



ICONACY™ Orthopedic Implants

INSTRUÇÕES DE USO

Componente Femoral Cimentado Revision I - Knee

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: 80297610104

**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.

O Componente Femoral Cimentado Revision I - Knee é utilizado em procedimentos cirúrgicos de revisão e é caracterizado por uma caixa com dois objetivos principais: primeiramente, ela articula com o parafuso do inserto tibial para assegurar estabilidade antero-posterior, médio-lateral e varus-valgus na articulação e, secundariamente associar com o cone macho que pode ser conectado ao módulo femoral e uma haste femoral para aumentar a fixação ao osso.

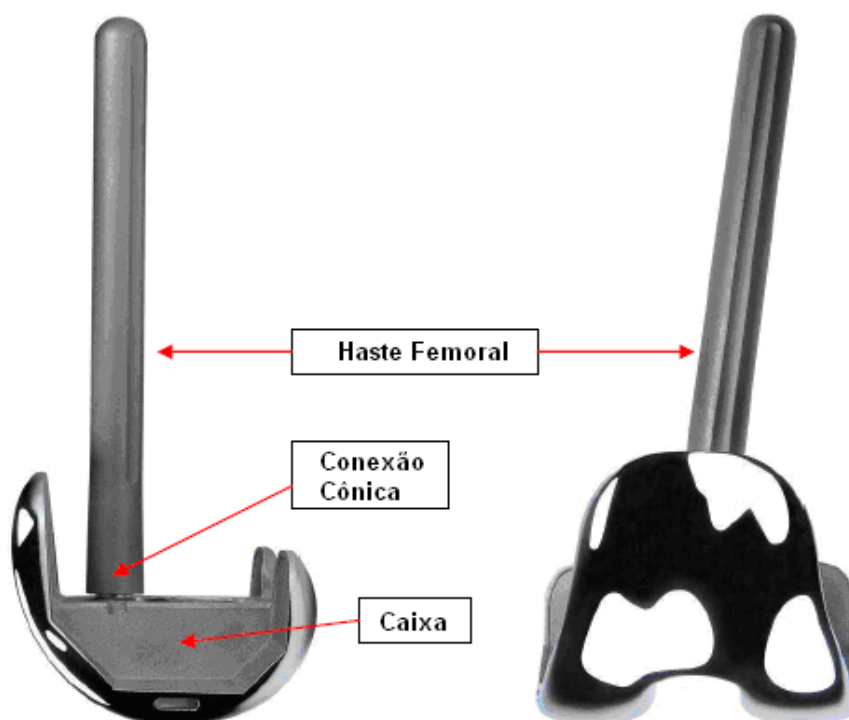


Figura 1: Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee

As hastes modulares são caracterizadas por três tipos de módulos femorais disponíveis e uma haste **(A)**. O módulo R-L **(B)** é utilizado para fornecer uma inclinação correta à haste (6°): o mesmo módulo pode ser usado para o joelho direito e para o esquerdo (com rotação de 180° do acoplamento com o cone femoral macho). Caso seja necessária também uma regulagem *offset* antero-posterior e médio lateral, existem dois outros módulos disponíveis. O primeiro é indicado como R+3mm/L-3mm: caso seja rotacionado para a direita no acoplamento com o componente femoral, um avanço de 3 mm na direção anterior é dada ao cone macho do módulo. Caso seja rotacionado para a esquerda, o avanço é de 3 mm na direção posterior. Caso seja necessário um *offset* simétrico, o outro módulo femoral R-3mm/L+3mm **(C)** pode ser utilizado. Em comparação com as hastes femorais monolíticas, os módulos femorais dão não só a possibilidade de uma inclinação correta da haste, mas também possibilitam que o cirurgião faça a regulagem do *offset* antero-posterior e médio-lateral. Dois tamanhos de módulos femorais estão disponíveis: Short (46.3mm) e Long (71.1mm). Os módulos são sempre conectados a haste femoral: o módulo femoral macho é conectado com a haste cônica fêmea. As hastes estão disponíveis em diversos tamanhos (listados em seguida).




Figura 2: Acessórios: Hastes e Módulos

Os calços distal e posterior estão disponíveis nos modelos sólidos e trabeculares em espessura de 5 ou 10 mm caso o osso esteja com massa óssea inadequada. Os calços e hastes são construídos em liga de titânio Ti6Al4V (ISO 5832-3) para assegurar o melhor em performance mecânica e compatibilidade com tecido ósseo.



Figura 3: Calços Femorais

Abaixo seguem os modelos que compõem a família do produto Componente Femoral Cimentado Revision I - Knee:

| Código | Descrição | Informação Gráfica |
|-----------|--|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | |
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 | |

Nome técnico: 2700026 - Componente femoral para artroplastia de joelho

1.2 Composição

Material de Fabricação: **CoCrMo**

Norma: **ASTM F75**



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 de **Componente Femoral Cimentado Revision I - Knee** possuem os seguintes acessórios:

1.3.1.1. Calço Femoral Distal I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|---|----------------------|
| 61-150105 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 1 - 5 MM | |
| 61-150205 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 2 - 5 MM | |
| 61-150210 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 2 - 10 MM | |
| 61-150305 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 3 - 5 MM | |
| 61-150310 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 3 - 10 MM | |
| 61-150405 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 4 - 5 MM | |
| 61-150410 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 4 - 10 MM | |
| 61-150505 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 5 - 5 MM | |
| 61-150510 | CALÇO FEMORAL DISTAL I – KNEE # 5 - 10 MM | |

1.3.1.2. Calço Femoral Posterior I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|--|----------------------|
| 61-160105 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 1 - 5 MM | |
| 61-160205 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 2 - 5 MM | |
| 61-160210 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 2 - 10 MM | |
| 61-160305 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 3 - 5 MM | |
| 61-160310 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 3 - 10 MM | |
| 61-160405 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 4 - 5 MM | |
| 61-160410 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 4 - 10 MM | |
| 61-160505 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 5 - 5 MM | |
| 61-160510 | CALÇO FEMORAL POSTERIOR I – KNEE # 5 - 10 MM | |


1.3.1.3. Módulo Femoral I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|---|----------------------|
| 61-100100 | MÓDULO FEMORAL I - KNEE - CURTO R – L | |
| 61-100130 | MÓDULO FEMORAL I - KNEE CURTO R+3MM - L-3MM | |
| 61-100103 | MÓDULO FEMORAL I - KNEE CURTO R-3MM - L+3MM | |
| 61-100200 | MÓDULO FEMORAL I - KNEE LONGO R - L | |
| 61-100230 | MÓDULO FEMORAL I - KNEE LONGO R+3MM - L-3MM | |
| 61-100203 | MÓDULO FEMORAL I - KNEE LONGO R-3MM - L+3MM | |




ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.1.4. Haste I – Knee

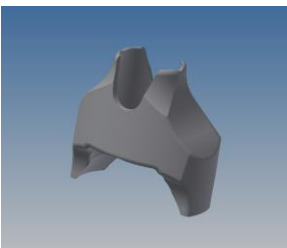
| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|---------------------------|---|
| 61-130014 | HASTE I - KNEE DIA. 14 MM |  |
| 61-130016 | HASTE I - KNEE DIA. 16 MM | |
| 61-130018 | HASTE I - KNEE DIA. 18 MM | |
| 61-130020 | HASTE I - KNEE DIA. 20 MM | |
| 61-130022 | HASTE I - KNEE DIA. 22 MM | |
| 61-130024 | HASTE I - KNEE DIA. 24 MM | |

1.3.1.5. Haste Femoral I - Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|---------------------------------|--|
| 61-120090 | HASTE FEMORAL I - KNEE H 90 MM |  |
| 61-120150 | HASTE FEMORAL I - KNEE H 150 MM | |

Todos os acessórios listados acima são fabricados em Ti6Al4V (ISO 5832-3).

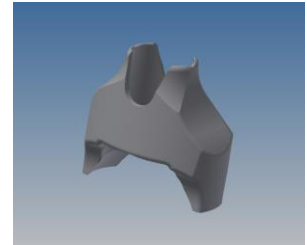
1.3.1.6. Calço Femoral Trabecular I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|---|---|
| 02-201110 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 10 |  |
| 02-201120 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 20 | |
| 02-201130 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 30 | |
| 02-201140 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 40 | |
| 02-201150 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 50 | |
| 02-201160 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 60 | |
| 02-201170 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 70 | |
| 02-201180 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 80 | |
| 02-201190 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #1 - 90 | |
| 02-201210 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 10 | |
| 02-201220 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 20 | |
| 02-201230 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 30 | |
| 02-201240 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 40 | |
| 02-201250 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 50 | |
| 02-201260 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 60 | |
| 02-201270 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 70 | |
| 02-201280 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 80 | |
| 02-201290 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #2 - 90 | |
| 02-201310 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 10 | |
| 02-201320 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 20 | |



ICONACY™ Orthopedic Implants

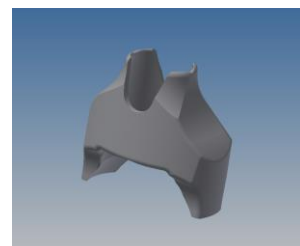
| | |
|-----------|---|
| 02-201330 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 30 |
| 02-201340 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 40 |
| 02-201350 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 50 |
| 02-201360 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 60 |
| 02-201370 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 70 |
| 02-201380 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 80 |
| 02-201390 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 90 |
| 02-201410 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 10 |
| 02-201420 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 20 |
| 02-201430 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 30 |
| 02-201440 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 40 |
| 02-201450 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 50 |
| 02-201460 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 60 |
| 02-201470 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 70 |
| 02-201480 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 80 |
| 02-201490 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #4 - 90 |
| 02-201510 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 10 |
| 02-201520 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 20 |
| 02-201530 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 30 |
| 02-201540 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 40 |
| 02-201550 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 50 |
| 02-201560 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 60 |
| 02-201570 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 70 |
| 02-201580 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 80 |
| 02-201590 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #5 - 90 |
| 02-201610 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 10 |
| 02-201620 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 20 |
| 02-201630 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 30 |
| 02-201640 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 40 |
| 02-201650 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 50 |
| 02-201660 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 60 |
| 02-201670 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 70 |
| 02-201680 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 80 |
| 02-201690 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #6 - 90 |
| 02-201710 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 10 |
| 02-201720 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 20 |
| 02-201730 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 30 |
| 02-201740 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 40 |
| 02-201750 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 50 |
| 02-201760 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 60 |
| 02-201770 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 70 |
| 02-201780 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 80 |
| 02-201790 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #7 - 90 |
| 02-201810 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 10 |
| 02-201820 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 20 |





ICONACY™ Orthopedic Implants

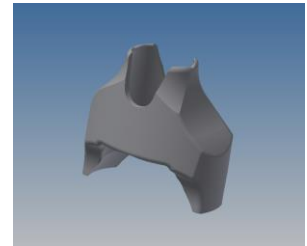
| | |
|-----------|---|
| 02-201830 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 30 |
| 02-201840 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 40 |
| 02-201850 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 50 |
| 02-201860 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 60 |
| 02-201870 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 70 |
| 02-201880 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 80 |
| 02-201890 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 90 |
| 02-201910 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 10 |
| 02-201920 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 20 |
| 02-201930 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 30 |
| 02-201940 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 40 |
| 02-201950 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 50 |
| 02-201960 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 60 |
| 02-201970 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 70 |
| 02-201980 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 80 |
| 02-201990 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #9 - 90 |
| 02-202110 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 10 |
| 02-202120 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 20 |
| 02-202130 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 30 |
| 02-202140 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 40 |
| 02-202150 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 50 |
| 02-202160 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 60 |
| 02-202170 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 70 |
| 02-202180 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 80 |
| 02-202190 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #1 - 90 |
| 02-202210 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 10 |
| 02-202220 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 20 |
| 02-202230 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 30 |
| 02-202240 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 40 |
| 02-202250 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 50 |
| 02-202260 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 60 |
| 02-202270 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 70 |
| 02-202280 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 80 |
| 02-202290 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #2 - 90 |
| 02-202310 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 10 |
| 02-202320 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 20 |
| 02-202330 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 30 |
| 02-202340 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 40 |
| 02-202350 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 50 |
| 02-202360 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 60 |
| 02-202370 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 70 |
| 02-202380 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 80 |
| 02-202390 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #3 - 90 |
| 02-202410 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 10 |
| 02-202420 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 20 |





ICONACY™ Orthopedic Implants

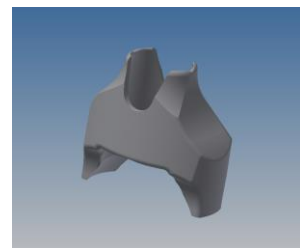
| | |
|-----------|---|
| 02-202430 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 30 |
| 02-202440 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 40 |
| 02-202450 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 50 |
| 02-202460 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 60 |
| 02-202470 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 70 |
| 02-202480 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 80 |
| 02-202490 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 90 |
| 02-202510 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 10 |
| 02-202520 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 20 |
| 02-202530 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 30 |
| 02-202540 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 40 |
| 02-202550 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 50 |
| 02-202560 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 60 |
| 02-202570 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 70 |
| 02-202580 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 80 |
| 02-202590 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #5 - 90 |
| 02-202610 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 10 |
| 02-202620 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 20 |
| 02-202630 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 30 |
| 02-202640 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 40 |
| 02-202650 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 50 |
| 02-202660 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 60 |
| 02-202670 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 70 |
| 02-202680 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 80 |
| 02-202690 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #6 - 90 |
| 02-202710 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 10 |
| 02-202720 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 20 |
| 02-202730 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 30 |
| 02-202740 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 40 |
| 02-202750 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 50 |
| 02-202760 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 60 |
| 02-202770 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 70 |
| 02-202780 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 80 |
| 02-202790 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #7 - 90 |
| 02-202810 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 10 |
| 02-202820 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 20 |
| 02-202830 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 30 |
| 02-202840 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 40 |
| 02-202850 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 50 |
| 02-202860 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 60 |
| 02-202870 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 70 |
| 02-202880 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 80 |
| 02-202890 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #8 - 90 |
| 02-202910 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 10 |
| 02-202920 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 20 |





ICONACY™ Orthopedic Implants

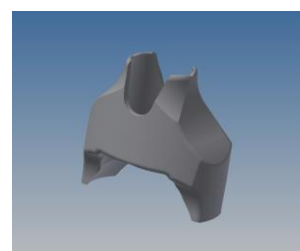
| | |
|-----------|--|
| 02-202930 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 30 |
| 02-202940 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 40 |
| 02-202950 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 50 |
| 02-202960 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 60 |
| 02-202970 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 70 |
| 02-202980 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 80 |
| 02-202990 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 90 |
| 02-203110 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 10 |
| 02-203120 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 20 |
| 02-203130 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 30 |
| 02-203140 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 40 |
| 02-203150 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 50 |
| 02-203160 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 60 |
| 02-203170 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 70 |
| 02-203180 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 80 |
| 02-203190 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #1 - 90 |
| 02-203210 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 10 |
| 02-203220 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 20 |
| 02-203230 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 30 |
| 02-203240 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 40 |
| 02-203250 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 50 |
| 02-203260 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 60 |
| 02-203270 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 70 |
| 02-203280 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 80 |
| 02-203290 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #2 - 90 |
| 02-203310 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 10 |
| 02-203320 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 20 |
| 02-203330 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 30 |
| 02-203340 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 40 |
| 02-203350 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 50 |
| 02-203360 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 60 |
| 02-203370 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 70 |
| 02-203380 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 80 |
| 02-203390 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #3 - 90 |
| 02-203410 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 10 |
| 02-203420 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 20 |
| 02-203430 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 30 |
| 02-203440 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 40 |
| 02-203450 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 50 |
| 02-203460 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 60 |
| 02-203470 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 70 |
| 02-203480 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 80 |
| 02-203490 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #4 - 90 |
| 02-203510 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 10 |
| 02-203520 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 20 |





ICONACY™ Orthopedic Implants

| | |
|-----------|---|
| 02-203530 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 30 |
| 02-203540 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 40 |
| 02-203550 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 50 |
| 02-203560 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 60 |
| 02-203570 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 70 |
| 02-203580 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 80 |
| 02-203590 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #5 - 90 |
| 02-203610 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 10 |
| 02-203620 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 20 |
| 02-203630 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 30 |
| 02-203640 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 40 |
| 02-203650 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 50 |
| 02-203660 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 60 |
| 02-203670 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 70 |
| 02-203680 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 80 |
| 02-203690 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #6 - 90 |
| 02-203710 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 10 |
| 02-203720 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 20 |
| 02-203730 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 30 |
| 02-203740 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 40 |
| 02-203750 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 50 |
| 02-203760 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 60 |
| 02-203770 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 70 |
| 02-203780 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 80 |
| 02-203790 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #7 - 90 |
| 02-203810 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 10 |
| 02-203820 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 20 |
| 02-203830 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 30 |
| 02-203840 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 40 |
| 02-203850 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 50 |
| 02-203860 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 60 |
| 02-203870 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 70 |
| 02-203880 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 80 |
| 02-203890 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #8 - 90 |
| 02-203910 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 10 |
| 02-203920 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 20 |
| 02-203930 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 30 |
| 02-203940 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 40 |
| 02-203950 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 50 |
| 02-203960 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 60 |
| 02-203970 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 70 |
| 02-203980 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 80 |
| 02-203990 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE ESQUERDO #9 - 90 |
| 02-204000 | CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE PRÉ MOLDADOS EM FORMA ESPECIAL SOB ENCOMENDA |





ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.1.7. Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|---|----------------------|
| 61-250105 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 1 - 5 mm | |
| 61-250205 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 2 - 5 mm | |
| 61-250210 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 2 - 10 mm | |
| 61-250305 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 3 - 5 mm | |
| 61-250310 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 3 - 10 mm | |
| 61-250405 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 4 - 5 mm | |
| 61-250410 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 4 - 10 mm | |
| 61-250505 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 5 - 5 mm | |
| 61-250510 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 5 - 10 mm | |

1.3.1.8. Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee

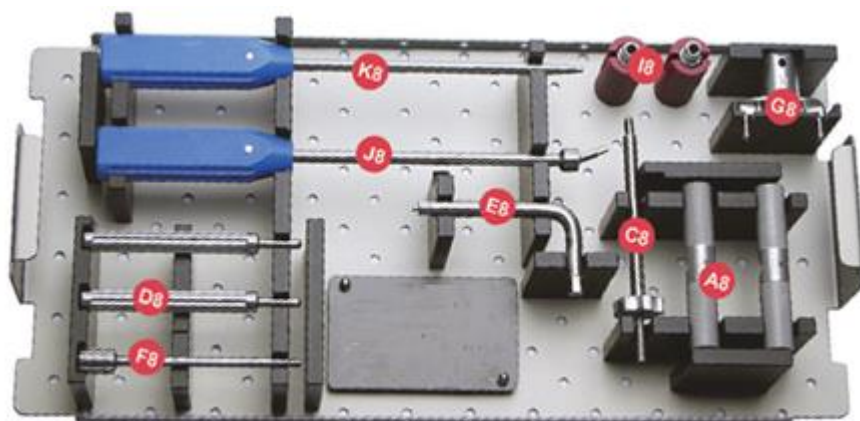
| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|--|----------------------|
| 61-260105 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 1 - 5 mm | |
| 61-260205 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 2 - 5 mm | |
| 61-260210 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 2 - 10 mm | |
| 61-260305 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 3 - 5 mm | |
| 61-260310 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 3 - 10 mm | |
| 61-260405 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 4 - 5 mm | |
| 61-260410 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 4 - 10 mm | |
| 61-260505 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 5 - 5 mm | |
| 61-260510 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 5 - 10 mm | |

Todos os acessórios trabeculados acima citados são fabricados em Titânio ASTM F3001.

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

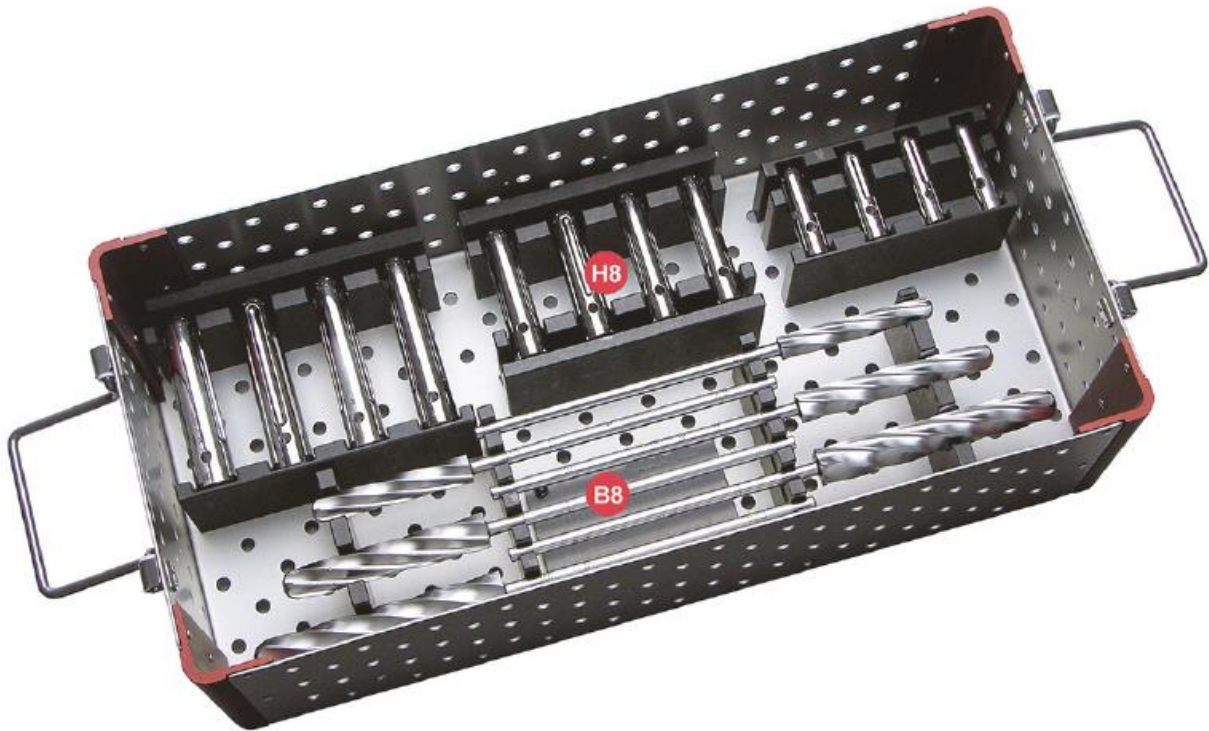
1.3.2. Instrumentais

| Códigos | Descrição | Legenda |
|-----------|--|---------|
| 61-390001 | Handle for Reamers | A8 |
| 61-390002 | Reamer Dia.14mm | B8 |
| 61-390003 | Reamer Dia.16mm | B8 |
| 61-390004 | Reamer Dia.18mm | B8 |
| 61-390005 | Reamer Dia.20mm | B8 |
| 61-390006 | Reamer Dia.22mm | B8 |
| 61-390007 | Reamer Dia.24mm | B8 |
| 61-390008 | "H" Tibial Pin Positioner | C8 |
| 61-390009 | Unlock Pivot | D8 |
| 61-390010 | "L" Hexagonal Wrench 8mm - 3mm | E8 |
| 61-390011 | M8-M6 Adaptor | F8 |
| 61-390012 | "H" Tibial Winged Broach | G8 |
| 61-390013 | Trial Stem Dia. 14mm | H8 |
| 61-390014 | Trial Stem Dia. 16mm | H8 |
| 61-390015 | Trial Stem Dia. 18mm | H8 |
| 61-390016 | Trial Stem Dia. 20mm | H8 |
| 61-390017 | Trial Stem Dia. 22mm | H8 |
| 61-390018 | Trial Stem Dia. 24mm | H8 |
| 61-390019 | Extension | I8 |
| 61-390020 | Hexagonal Screwdriver 3.5mm | J8 |
| 61-390021 | Hexagonal Screwdriver 3.5mm Cardan Joint | K8 |
| 61-390022 | Sterilizable Box | |





ICONACY™ Orthopedic Implants

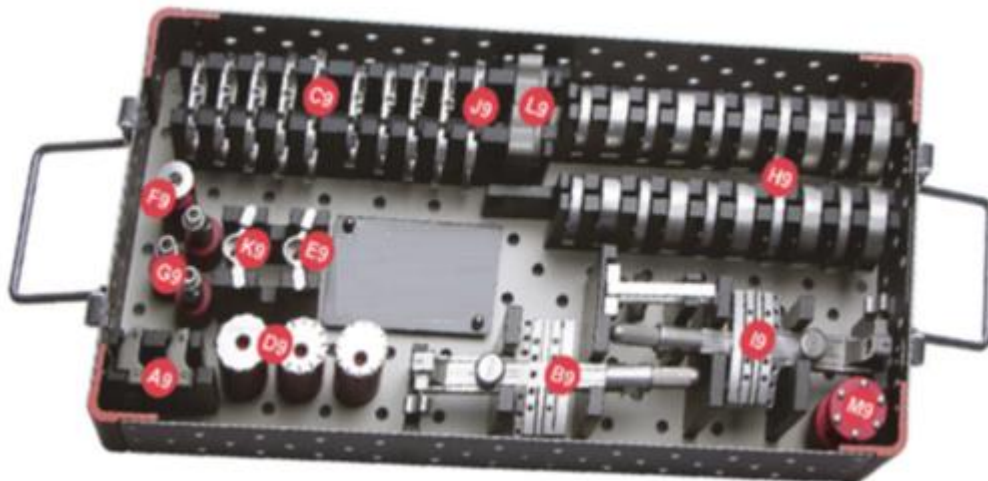


| Código | Descrição | Legenda |
|---------------|---------------------------------------|----------------|
| 61-390023 | Cam #1-5 | A9 |
| 61-390024 | IM Tibial Cutting Guide | B9 |
| 61-390025 | Trial Tibial Plate #1 | C9 |
| 61-390026 | Trial Tibial Plate #2 | C9 |
| 61-390027 | Trial Tibial Plate #3 | C9 |
| 61-390028 | Trial Tibial Plate #4 | C9 |
| 61-390029 | Trial Tibial Plate #5 | C9 |
| 61-390030 | Straight Tibial Dialer | D9 |
| 61-390031 | 3mm Eccentric Tibial Dialer | D9 |
| 61-390032 | 6mm Eccentric Tibial Dialer | D9 |
| 61-390033 | Tibial Keel | E9 |
| 61-390034 | Trial Tibial Locking Screw | F9 |
| 61-390035 | Trial Short Straight Tibial Module | G9 |
| 61-390036 | Trial Short Offset +3mm Tibial Module | G9 |
| 61-390037 | Trial Short Offset +6mm Tibial Module | G9 |
| 61-390038 | Trial Tibial Augment #1 h=7mm | H9 |
| 61-390039 | Trial Tibial Augment #1 h=12mm | H9 |
| 61-390040 | Trial Tibial Augment #2 h=7mm | H9 |
| 61-390041 | Trial Tibial Augment #2 h=12mm | H9 |
| 61-390042 | Trial Tibial Augment #3 h=7mm | H9 |
| 61-390043 | Trial Tibial Augment #3 h=12mm | H9 |
| 61-390044 | Trial Tibial Augment #4 h=7mm | H9 |



ICONACY™ Orthopedic Implants

| | | |
|-----------|-----------------------------------|----|
| 61-390045 | Trial Tibial Augment #4 h=12mm | H9 |
| 61-390046 | Trial Tibial Augment #5 h=7mm | H9 |
| 61-390047 | Trial Tibial Augment #5 h=12mm | H9 |
| 61-390048 | IM Tibial Cutting Guide H | I9 |
| 61-390049 | H Trial Tibial Plate #1 | J9 |
| 61-390050 | H Trial Tibial Plate #2 | J9 |
| 61-390051 | H Trial Tibial Plate #3 | J9 |
| 61-390052 | H Trial Tibial Plate #4 | J9 |
| 61-390053 | H Trial Tibial Plate #5 | J9 |
| 61-390054 | H Tibial Keel | K9 |
| 61-390055 | Tibial Module Positioning Jig | L9 |
| 61-390056 | Long Pins for Trial Tibial Plates | M9 |
| 61-390057 | Sterilizable Box | |



| Códigos | Descrição | Legenda |
|-----------|------------------------------|---------|
| 61-390058 | Trial Femoral Component - #1 | A10 |
| 61-390059 | Trial Femoral Component - #2 | A10 |
| 61-390060 | Trial Femoral Component - #3 | A10 |
| 61-390061 | Trial Femoral Component - #4 | A10 |
| 61-390062 | Trial Femoral Component - #5 | A10 |
| 61-390063 | Thickness Gauge | B10 |
| 61-390064 | Box Mask | C10 |
| 61-390065 | Screw for Box | D10 |
| 61-390066 | Trial Femoral Locking Screw | E10 |
| 61-390067 | Phantom #1 | F10 |
| 61-390068 | Phantom #2 | F10 |
| 61-390069 | Phantom #3 | F10 |



ICONACY™ Orthopedic Implants

| | | |
|-----------|---|-----|
| 61-390070 | Phantom #4 | F10 |
| 61-390071 | Phantom #5 | F10 |
| 61-390072 | Angled Guide 6° | G10 |
| 61-390073 | Distal Re-Cut Spacer | H10 |
| 61-390074 | Femoral Guide #1 | I10 |
| 61-390075 | Femoral Guide #2 | I10 |
| 61-390076 | Femoral Guide #3 | I10 |
| 61-390077 | Femoral Guide #4 | I10 |
| 61-390078 | Femoral Guide #5 | I10 |
| 61-390079 | Right Femoral Alignment Guide | J10 |
| 61-390080 | Right Offset +3mm Femoral Alignment Guide | J10 |
| 61-390081 | Right Offset -3mm Femoral Alignment Guide | J10 |
| 61-390082 | Left Femoral Alignment Guide | J10 |
| 61-390083 | Left Offset +3mm Femoral Alignment Guide | J10 |
| 61-390084 | Left Offset -3mm Femoral Alignment Guide | J10 |
| 61-390085 | Trial Rt - Lt Short Femoral Module | K10 |
| 61-390086 | Trial Rt+3 Lt-3 Short Femoral Module | K10 |
| 61-390087 | Trial Rt-3 Lt+3 Short Femoral Module | K10 |
| 61-390088 | Femoral Modules Stems Coupling Base | L10 |
| 61-390089 | Tibial Modules Stems Coupling Base | M10 |
| 61-390090 | Trial Distal Femoral Augment #1 h=5mm | N10 |
| 61-390091 | Trial Distal Femoral Augment #2 h=5mm | N10 |
| 61-390092 | Trial Distal Femoral Augment #2 h=10mm | N10 |
| 61-390093 | Trial Distal Femoral Augment #3 h=5mm | N10 |
| 61-390094 | Trial Distal Femoral Augment #3 h=10mm | N10 |
| 61-390095 | Trial Distal Femoral Augment #4 h=5mm | N10 |
| 61-390096 | Trial Distal Femoral Augment #4 h=10mm | N10 |
| 61-390097 | Trial Distal Femoral Augment #5 h=5mm | N10 |
| 61-390098 | Trial Distal Femoral Augment #5 h=10mm | N10 |
| 61-390099 | Trial Posterior Femoral Augment #1 h=5mm | O10 |
| 61-390100 | Trial Posterior Femoral Augment #2 h=5mm | O10 |
| 61-390101 | Trial Posterior Femoral Augment #2 h=10mm | O10 |
| 61-390102 | Trial Posterior Femoral Augment #3 h=5mm | O10 |
| 61-390103 | Trial Posterior Femoral Augment #3 h=10mm | O10 |
| 61-390104 | Trial Posterior Femoral Augment #4 h=5mm | O10 |
| 61-390105 | Trial Posterior Femoral Augment #4 h=10mm | O10 |
| 61-390106 | Trial Posterior Femoral Augment #5 h=5mm | O10 |
| 61-390107 | Trial Posterior Femoral Augment #5 h=10mm | O10 |
| 61-390108 | Femoral Augment Locking Screw | P10 |
| 61-390109 | Sterilizable Box | |



ICONACY™ Orthopedic Implants



| Códigos | Descrição | Legenda |
|-----------|---|---------|
| 61-390110 | Dia. 3x60mm Fiches | A1 |
| 61-390111 | Dia. 3x80mm Fiches | A1 |
| 61-390112 | Fiches Beater | B1 |
| 61-390113 | h 10mm Trial Ligament Tension Thickness | C1 |
| 61-390114 | h 12mm Trial Ligament Tension Thickness | C1 |
| 61-390115 | h 14mm Trial Ligament Tension Thickness | C1 |
| 61-390116 | h 17mm Trial Ligament Tension Thickness | C1 |
| 61-390117 | h 20mm Trial Ligament Tension Thickness | C1 |
| 61-390118 | Pin Driver | D1 |
| 61-390119 | Screwed Pin with Head Dia. 3x60mm | E1 |
| 61-390120 | Screwed Pin with Head Dia. 3x80mm | E1 |
| 61-390121 | Pre-Drill Dia. 3mm | F1 |
| 61-390122 | Zimmer Rapid Connector | G1 |
| 61-390123 | Tibial Nail Exctractor Plier | H1 |
| 61-390124 | Pin with Head Dia. 3x60mm | I1 |
| 61-390125 | Pin with Head Dia. 3x80mm | I1 |
| 61-390126 | Screwed Pin without Head Dia. 3x60 | J1 |

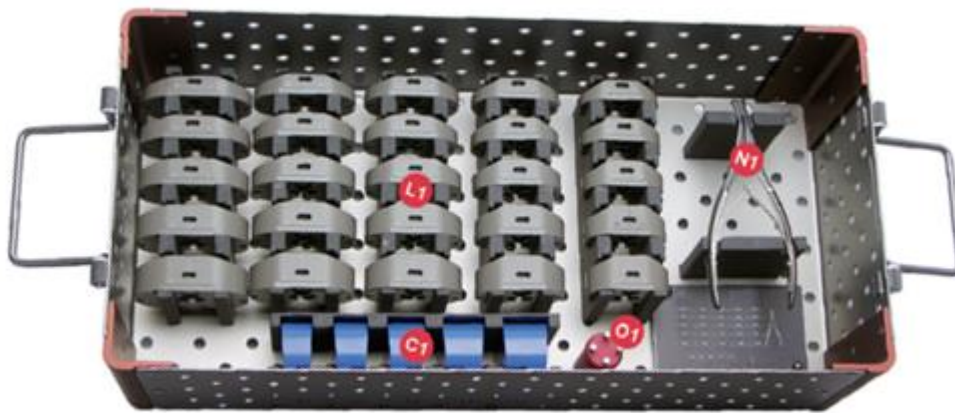
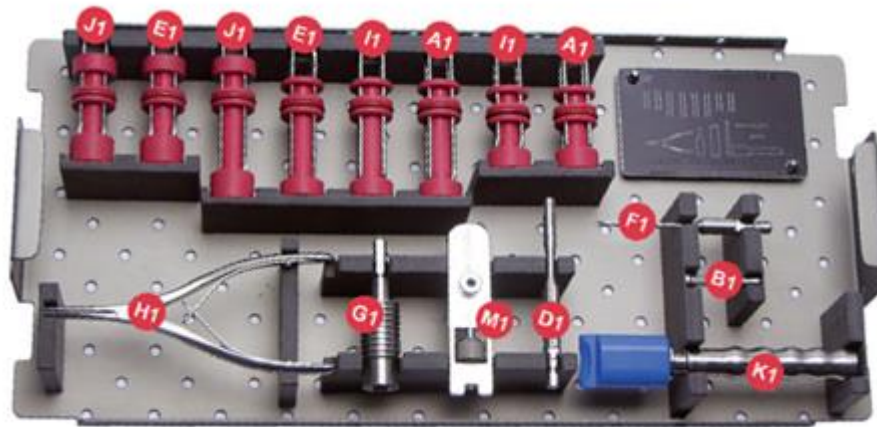


ICONACY™ Orthopedic Implants

| | | |
|-----------|--|----|
| 61-390127 | Screwed Pin without Head Dia. 3x80 | J1 |
| 61-390128 | Liners Impactor | K1 |
| 61-390129 | CR- PS Trial Liner - #1 / 10mm | L1 |
| 61-390130 | CR- PS Trial Liner - #1 / 12mm | L1 |
| 61-390131 | CR- PS Trial Liner - #1 / 14mm | L1 |
| 61-390132 | CR- PS Trial Liner - #1 / 17mm | L1 |
| 61-390133 | CR- PS Trial Liner - #1 / 20mm | L1 |
| 61-390134 | CR- PS Trial Liner - #2 / 10mm | L1 |
| 61-390135 | CR- PS Trial Liner - #2 / 12mm | L1 |
| 61-390136 | CR- PS Trial Liner - #2 / 14mm | L1 |
| 61-390137 | CR- PS Trial Liner - #2 / 17mm | L1 |
| 61-390138 | CR- PS Trial Liner - #2 / 20mm | L1 |
| 61-390139 | CR- PS Trial Liner - #3 / 10mm | L1 |
| 61-390140 | CR- PS Trial Liner - #3 / 12mm | L1 |
| 61-390141 | CR- PS Trial Liner - #3 / 14mm | L1 |
| 61-390142 | CR- PS Trial Liner - #3 / 17mm | L1 |
| 61-390143 | CR- PS Trial Liner - #3 / 20mm | L1 |
| 61-390144 | CR- PS Trial Liner - #4 / 10mm | L1 |
| 61-390145 | CR- PS Trial Liner - #4 / 12mm | L1 |
| 61-390146 | CR- PS Trial Liner - #4 / 14mm | L1 |
| 61-390147 | CR- PS Trial Liner - #4 / 17mm | L1 |
| 61-390148 | CR- PS Trial Liner - #4 / 20mm | L1 |
| 61-390149 | CR- PS Trial Liner - #5 / 10mm | L1 |
| 61-390150 | CR- PS Trial Liner - #5 / 12mm | L1 |
| 61-390151 | CR- PS Trial Liner - #5 / 14mm | L1 |
| 61-390152 | CR- PS Trial Liner - #5 / 17mm | L1 |
| 61-390153 | CR- PS Trial Liner - #5 / 20mm | L1 |
| 61-390154 | Handle for Trial Tibial Plate | M1 |
| 61-390155 | Plier for Trial Tibial Liner Extractor | N1 |
| 61-390156 | Pin for Trial Tibial Plates | O1 |
| 61-390157 | Sterilizable Box | |



ICONACY™ Orthopedic Implants

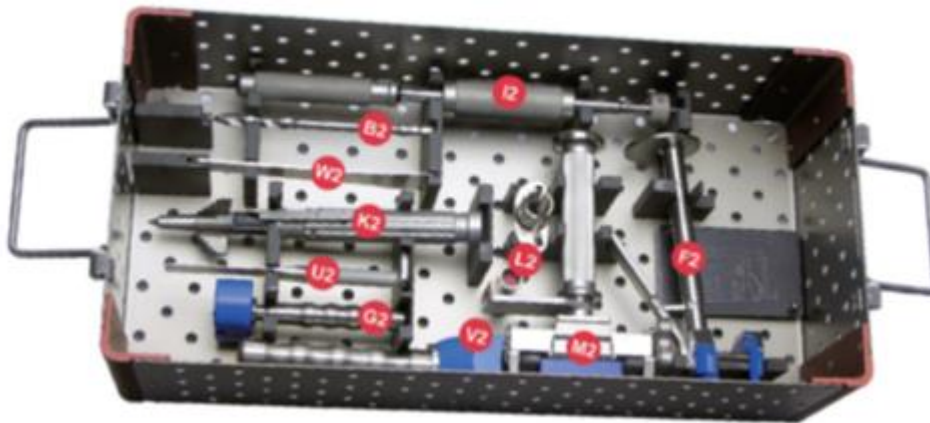
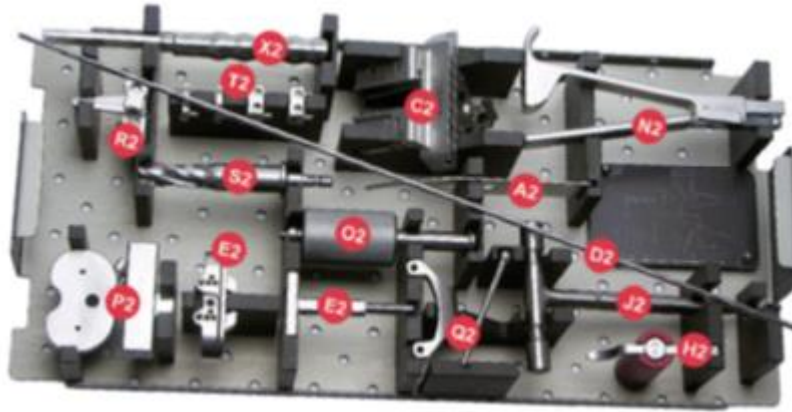


| Códigos | Descrição | Legend a |
|-----------|--|-------------|
| 61-390158 | Sickle | A2 |
| 61-390159 | Starting Reamer | B2 |
| 61-390160 | Distal Resection Guide | C2 |
| 61-390161 | Alignment Rod | D2 |
| 61-390162 | Tibial Cutting Guide | E2 |
| 61-390163 | Multifunction Impactor-Extractor | F2 |
| 61-390164 | Tibial Impactor | G2 |
| 61-390165 | 0mm Tibial Depth Resection Gauge | H2 |
| 61-390166 | Multifunction Extractor | I2 |
| 61-390167 | Awl | J2 |
| 61-390168 | Tibial Winged Broach | K2 |
| 61-390169 | Tibial Winged Broach / Reamer Guide | L2 |
| 61-390170 | Femoral Extractor / Positioner | M2 |
| 61-390171 | Fiches Extractor Plier | N2 |
| 61-390172 | Inertial Beater | O2 |
| 61-390173 | Augment Tibial Resection Guide | P2 |
| 61-390174 | Joint Line Guide for Femoral Distal Mask | Q2 |
| 61-390175 | Joint Line Guide for Femoral Box Mask | R2 |
| 61-390176 | Tibial Reamer | S2 |
| 61-390177 | Trial Distal Augment - H 5mm | T2 |
| 61-390178 | Trial Distal Augment - H 10mm | T2 |



ICONACY™ Orthopedic Implants

| | | |
|-----------|------------------------|----|
| 61-390179 | Osteotome #0 | U2 |
| 61-390180 | Femoral Impactor | V2 |
| 61-390181 | Tibial Liner Extractor | W2 |
| 61-390182 | Flat Rasp | X2 |
| 61-390183 | Sterilizable Box | |



| | | |
|------------------|------------------------------------|----|
| 60-017005 | Medidor patelar | A7 |
| 60-017010 | Pinça patelar | B7 |
| 60-017015 | Clamp patelar | C7 |
| 60-017020 | Guia de broca patelar | D7 |
| 60-017025 | Máscara patelar | E7 |
| 60-017030 | Broca patelar | F7 |
| 60-017035 | Prova patelar Diam. 28mm - h. 8mm | G7 |
| 60-017040 | Prova patelar Diam. 32mm - h. 8mm | G7 |
| 60-017045 | Prova patelar Diam. 32mm - h. 10mm | G7 |
| 60-017050 | Prova patelar Diam. 35mm - h. 10mm | G7 |
| 60-017055 | Prova patelar Diam. 38mm - h. 10mm | G7 |
| 60-017060 | Prova patelar Diam. 41mm - h. 10mm | G7 |
| 60-017065 | Caixa para esterilização | - |



ICONACY™ Orthopedic Implants



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

1.3.5. Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee:

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas |
|--|---|----------------------|
| 61-070001 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 | |
| 61-070002 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 | |
| 61-070003 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 | |
| 61-070004 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 | |
| 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | |

Acessórios do Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|----------------------|
| 61-140701 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 1 | |
| 61-141201 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 1 | |
| 61-140702 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 2 | |
| 61-141202 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 2 | |
| 61-140703 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 3 | |
| 61-141203 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 3 | |
| 61-140704 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 4 | |
| 61-141204 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 4 | |
| 61-140705 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 5 | |
| 61-141205 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 5 | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 | | |



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.1.2. Modulo Tibial I - Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|---|---|
| 61-090100 | Modulo Tibial I - Knee Liso Curto |  |
| 61-090103 | Modulo Tibial I - Knee Curto Offset +3 mm | |
| 61-090106 | Modulo Tibial I - Knee Curto Offset +6 mm | |
| 61-090200 | Modulo Tibial I - Knee Liso Longo | |
| 61-090203 | Modulo Tibial I - Knee Longo Offset +3 mm | |
| 61-090206 | Modulo Tibial I - Knee Longo Offset +6 mm | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 | | |

1.3.1.3. Parafuso Ósseo

| 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 | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 | | |

1.3.1.4. Haste Tibial I – Knee

| Códigos | Descrição | Informações Gráficas |
|---|---------------------------------|---|
| 61-110060 | Haste Tibial I – Knee H. 60 mm |  |
| 61-110090 | Haste Tibial I – Knee H. 90 mm | |
| 61-110120 | Haste Tibial I – Knee H. 120 mm | |
| 61-110150 | Haste Tibial I – Knee H. 150 mm | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 | | |



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.1.5. Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee

| Códigos | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|---|---------------------------|
| 02-205115 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 15 | <p>15 mm</p> <p>30 mm</p> |
| 02-205130 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 30 | |
| 02-205215 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 15 | |
| 02-205230 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 30 | |
| 02-205315 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 15 | |
| 02-205330 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 30 | |
| 02-205415 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #4 - 15 | |
| 02-205430 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #4 - 30 | |
| 02-205515 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #5 - 15 | |
| 02-205530 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #5 - 30 | |
| 02-205615 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #6 - 15 | |
| 02-205630 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #6 - 30 | |
| 02-205715 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #7 - 15 | |
| 02-205730 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #7 - 30 | |
| 02-205815 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #8 - 15 | |
| 02-205830 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #8 - 30 | |
| 02-205915 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #9 - 15 | |
| 02-205930 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #9 - 30 | |
| 02-205700 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda | |

Material de Fabricação: **Titânio** - Norma: **ASTM F3001**

1.3.1.6. Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee

| Códigos | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|---|----------------------|
| 02-206130 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #1 - 30 x 15 | |
| 02-206230 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #2 - 30 x 15 | |
| 02-206330 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #3 - 30 x 15 | |
| 02-206430 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #4 - 30 x 15 | |
| 02-206530 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #5 - 30 x 15 | |
| 02-206630 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #6 - 30 x 15 | |
| 02-206730 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #7 - 30 x 15 | |
| 02-206830 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #8 - 30 x 15 | |
| 02-206930 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #9 - 30 x 15 | |
| 02-206900 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda | |

Material de Fabricação: **Titânio** - Norma: **ASTM F3001**



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.1.7. Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee

| Códigos | Descrição | Informações Gráficas |
|---|---|---|
| 02-207130 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #1 - 30 x 15 |  |
| 02-207230 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #2 - 30 x 15 | |
| 02-207330 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #3 - 30 x 15 | |
| 02-207430 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #4 - 30 x 15 | |
| 02-207530 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #5 - 30 x 15 | |
| 02-207630 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #6 - 30 x 15 | |
| 02-207730 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #7 - 30 x 15 | |
| 02-207830 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #8 - 30 x 15 | |
| 02-207930 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #9 - 30 x 15 | |
| 02-207900 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda | |
| Material de Fabricação: Titânio - Norma: ASTM F3001 | | |

1.3.1.8. Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|---|
| 61-270701 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 7 mm para Componente Tibial # 1 |  |
| 61-271201 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 12 mm para Componente Tibial # 1 | |
| 61-270702 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 7 mm para Componente Tibial # 2 | |
| 61-271202 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 12 mm para Componente Tibial # 2 | |
| 61-270703 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 7 mm para Componente Tibial # 3 | |
| 61-271203 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 12 mm para Componente Tibial # 3 | |
| 61-270704 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 7 mm para Componente Tibial # 4 | |
| 61-271204 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 12 mm para Componente Tibial # 4 | |
| 61-270705 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 7 mm para Componente Tibial # 5 | |
| 61-271205 | Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee 12 mm para Componente Tibial # 5 | |
| Material de Fabricação: Titânio - Norma: ASTM F3001 | | |


1.3.6. Prótese Patelar I - Knee:

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas |
|---|--|---|
| 61-060828 | Prótese Patelar I - Knee Dia. 28 mm, h. 8 mm |  |
| 61-060832 | Prótese Patelar I - Knee Dia. 32 mm, h. 8 mm | |
| 61-060032 | Prótese Patelar I - Knee Dia. 32 mm | |
| 61-060035 | Prótese Patelar I - Knee Dia. 35 mm | |
| 61-060038 | Prótese Patelar I - Knee Dia. 38 mm | |
| 61-060041 | Prótese Patelar I - Knee Dia. 41 mm | |
| Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648 | | |



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.8. Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee:

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas |
|-----------|---|---|
| 61-053110 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #1 |  |
| 61-053112 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #1 | |
| 61-053114 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #1 | |
| 61-053117 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #1 | |
| 61-053120 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #1 | |
| 61-053210 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #2 | |
| 61-053212 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #2 | |
| 61-053214 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #2 | |
| 61-053217 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #2 | |
| 61-053220 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #2 | |
| 61-053310 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #3 | |
| 61-053312 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #3 | |
| 61-053314 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #3 | |
| 61-053317 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #3 | |
| 61-053320 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #3 | |
| 61-053410 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #4 | |
| 61-053412 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #4 | |
| 61-053414 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #4 | |
| 61-053417 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #4 | |
| 61-053420 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #4 | |
| 61-053510 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #5 | |
| 61-053512 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #5 | |
| 61-053514 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #5 | |
| 61-053517 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #5 | |
| 61-053520 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #5 | |

Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular)
Norma: ASTM F-648



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.9. Inseto Tibial com Pino – Revision I-Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas |
|-----------|--|---|
| 61-043110 | Inseto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 |  |
| 61-043112 | Inseto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | |
| 61-043114 | Inseto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | |
| 61-043117 | Inseto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | |
| 61-043120 | Inseto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | |
| 61-043124 | Inseto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | |
| 61-043210 | Inseto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | |
| 61-043212 | Inseto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | |
| 61-043214 | Inseto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | |
| 61-043217 | Inseto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | |
| 61-043220 | Inseto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | |
| 61-043224 | Inseto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | |
| 61-043310 | Inseto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | |
| 61-043312 | Inseto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | |
| 61-043314 | Inseto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | |
| 61-043317 | Inseto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | |
| 61-043320 | Inseto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | |
| 61-043324 | Inseto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | |
| 61-043410 | Inseto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | |
| 61-043412 | Inseto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | |
| 61-043414 | Inseto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | |
| 61-043417 | Inseto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | |
| 61-043420 | Inseto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | |
| 61-043424 | Inseto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | |
| 61-043510 | Inseto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | |
| 61-043512 | Inseto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | |
| 61-043514 | Inseto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | |
| 61-043517 | Inseto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | |
| 61-043520 | Inseto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | |
| 61-043524 | Inseto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | |

Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) -**Norma:** ASTM F-648

1.4. Especificações e características técnicas do produto

1.4.1. Matéria prima

1.4.1.1. Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee:

Material de Fabricação: CoCrMo

Norma: ASTM F75

1.4.1.2. Calço Femoral Distal I – Knee

Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V

Norma: ISO 5832-3

1.4.1.3. Calço Femoral Posterior I – Knee

Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V

Norma: ISO 5832-3

1.4.1.4. Módulo Femoral I – Knee

Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V

Norma: ISO 5832-3

1.4.1.5. Haste I – Knee

Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V

Norma: ISO 5832-3

1.4.1.6. Haste Femoral I – Knee

Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V

Norma: ISO 5832-3

1.4.1.7. Calço Femoral Trabecular I – Knee, Calço Femoral Distal Trabeculado I – Knee e Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee

Material de Fabricação: Titânio

Norma: ASTM F3001

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 Tabelas de Compatibilidades Dimensionais


Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e a Prótese Patelar I - Knee



| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|---|--|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 61-060828 61-060832 61-060032 61-060035 61-060038 61-060041 | Prótese Patelar I - Knee Dia. 28 mm, h. 8 mm Prótese Patelar I - Knee Dia. 32 mm, h. 8 mm Prótese Patelar I - Knee Dia. 32 mm Prótese Patelar I - Knee Dia. 35 mm Prótese Patelar I - Knee Dia. 38 mm Prótese Patelar I - Knee Dia. 41 mm |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | | | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | | | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | | | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648 | | |



Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o Inseto Tibial com Pino I – Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|--|---|
| 61-043110 | Inseto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 |  | 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  |
| 61-043112 | Inseto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| 61-043114 | Inseto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| 61-043117 | Inseto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| 61-043120 | Inseto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| 61-043124 | Inseto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inseto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|--|---|
| 61-043210 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 |  | 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 |  |
| 61-043212 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| 61-043214 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| 61-043217 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| 61-043220 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| 61-043224 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|--|---|
| 61-043310 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 |  | 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 |  |
| 61-043312 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| 61-043314 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| 61-043317 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| 61-043320 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| 61-043324 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|---|--|--|--|---|
| 61-043410 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 |  | 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 |  |
| 61-043412 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| 61-043414 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| 61-043417 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| 61-043420 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| 61-043424 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648 Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537 | | | Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|--|---|
| 61-043510 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 |  | 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 |  |
| 61-043512 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| 61-043514 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| 61-043517 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| 61-043520 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| 61-043524 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|--|---|
| 61-053110 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #1 |  | 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  |
| 61-053112 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #1 | | | | |
| 61-053114 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #1 | | | | |
| 61-053117 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #1 | | | | |
| 61-053120 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #1 | | | | |
| <p>Inseto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|--|---|
| 61-053210 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #2 |  | 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 |  |
| 61-053212 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #2 | | | | |
| 61-053214 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #2 | | | | |
| 61-053217 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #2 | | | | |
| 61-053220 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #2 | | | | |
| <p>Inserto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|--|---|
| 61-053310 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #3 |  | 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 |  |
| 61-053312 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #3 | | | | |
| 61-053314 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #3 | | | | |
| 61-053317 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #3 | | | | |
| 61-053320 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #3 | | | | |
| <p>Inserto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|--|---|
| 61-053410 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #4 |  | 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 |  |
| 61-053412 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #4 | | | | |
| 61-053414 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #4 | | | | |
| 61-053417 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #4 | | | | |
| 61-053420 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #4 | | | | |
| <p>Inserto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|--|---|
| 61-053510 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #5 |  | 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 |  |
| 61-053512 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #5 | | | | |
| 61-053514 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #5 | | | | |
| 61-053517 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #5 | | | | |
| 61-053520 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #5 | | | | |
| <p>Inserto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | |



Relação entre o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-043110 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 |  | 61-070001 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 |  |
| 61-043112 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| 61-043114 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| 61-043117 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| 61-043120 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| 61-043124 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 1 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|---|--|---|
| 61-043210 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 |  | 61-070002 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 |  |
| 61-043212 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| 61-043214 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| 61-043217 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| 61-043220 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| 61-043224 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 2 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-043310 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 |  | 61-070003 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 |  |
| 61-043312 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| 61-043314 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| 61-043317 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| 61-043320 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| 61-043324 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 3 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-043410 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 |  | 61-070004 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 |  |
| 61-043412 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| 61-043414 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| 61-043417 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| 61-043420 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| 61-043424 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 4 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-043510 | Inserto Tibial com Pino H. 10 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 |  | 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 |  |
| 61-043512 | Inserto Tibial com Pino H. 12 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| 61-043514 | Inserto Tibial com Pino H. 14 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| 61-043517 | Inserto Tibial com Pino H. 17 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| 61-043520 | Inserto Tibial com Pino H. 20 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| 61-043524 | Inserto Tibial com Pino H. 24 mm I - Knee para Componente Femoral # 5 | | | | |
| <p>Material de Fabricação (Inserto): UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648</p> <p>Material de Fabricação (Pino): Liga de Titânio Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3 e CoCrMo – Norma ASTM F1537</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|--|--|---|
| 61-053110 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #1 |  | 61-080001 | Componente Tibial Móvel Cimentado I - Knee # 1 |  |
| 61-053112 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #1 | | | | |
| 61-053114 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #1 | | | | |
| 61-053117 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #1 | | | | |
| 61-053120 | Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #1 | | | | |
| <p>Inseto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |







| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|---|---|
| 61-053210 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #2 |  | 61-070002 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 |  |
| 61-053212 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #2 | | | | |
| 61-053214 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #2 | | | | |
| 61-053217 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #2 | | | | |
| 61-053220 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #2 | | | | |
| <p>Inserto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|---|---|
| 61-053310 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #3 |  | 61-070003 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 |  |
| 61-053312 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #3 | | | | |
| 61-053314 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #3 | | | | |
| 61-053317 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #3 | | | | |
| 61-053320 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #3 | | | | |
| <p>Inserto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|---|---|
| 61-053410 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #4 |  | 61-070004 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 |  |
| 61-053412 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #4 | | | | |
| 61-053414 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #4 | | | | |
| 61-053417 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #4 | | | | |
| 61-053420 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #4 | | | | |
| <p>Inserto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|---|---|---|
| 61-053510 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 10 mm para Componente Tibial #5 |  | 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 |  |
| 61-053512 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 12 mm para Componente Tibial #5 | | | | |
| 61-053514 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 14 mm para Componente Tibial #5 | | | | |
| 61-053517 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 17 mm para Componente Tibial #5 | | | | |
| 61-053520 | Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio Revision I - Knee H. 20 mm para Componente Tibial #5 | | | | |
| <p>Inserto: Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648;</p> <p>Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



Relação entre o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Espaçador Tibial I – Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Códigos | Descrições | Informações Gráficas |
|--|---|--|--|--|---|
| 61-070001 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 |  | 61-140701 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 1 |  |
| | | | 61-141201 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 1 | |
| 61-070002 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 | | 61-140702 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 2 |  |
| | | | 61-141202 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 2 | |
| 61-070003 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 | | 61-140703 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 3 |  |
| | | | 61-141203 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 3 | |
| 61-070004 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 | | 61-140704 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 4 |  |
| | | | 61-141204 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 4 | |
| 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 | | 61-140705 | Espaçador Tibial I – Knee 7 mm para Componente Tibial # 5 |  |
| | | | 61-141205 | Espaçador Tibial I – Knee 12 mm para Componente Tibial # 5 | |
| <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



Relação entre o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Modulo Tibial I - Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Códigos | Descrições | Informações Gráficas |
|--|---|--|--|--|---|
| 61-070000 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 0 |  | 61-090100 61-090103 61-090106 61-090200 61-090203 61-090206 | Modulo Tibial I - Knee Liso Curto |  |
| 61-070001 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 | | | Modulo Tibial I - Knee Curto Offset +3 mm | |
| 61-070002 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 | | | Modulo Tibial I - Knee Curto Offset +6 mm | |
| 61-070003 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 | | | Modulo Tibial I - Knee Liso | |
| 61-070004 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 | | | Modulo Tibial I - Knee Liso Longo | |
| 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 | | | Modulo Tibial I - Knee Longo Offset +3 mm Modulo Tibial I - Knee Longo Offset +6 mm | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | | Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | |




Relação entre o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Haste Tibial I – Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Códigos | Descrições | Informações Gráficas |
|--|---|--|--|---------------------------------|---|
| 61-070000 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 0 |  | 61-110060 61-110090 61-110120 61-110150 | Haste Tibial I – Knee H. 60 mm |  |
| 61-070001 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 | | | Haste Tibial I – Knee H. 90 mm | |
| 61-070002 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 | | | Haste Tibial I – Knee H. 120 mm | |
| 61-070003 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 | | | Haste Tibial I – Knee H. 150 mm | |
| 61-070004 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 | | | | |
| 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 | | | | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | | Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | |



Relação entre o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Parafuso Ósseo

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Códigos | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|--|---|---|
| <p>61-070000 61-070001 61-070002 61-070003 61-070004 61-070005</p> | <p>Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 0 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5</p> |  | <p>62-016520 62-016525 62-016530 62-016535 62-016540 62-016545 62-016550 62-016555 62-016560</p> | <p>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</p> |  |
| <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | | <p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p> | | |



Relação entre o Componente Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Códigos | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|-----------|---|---|
| 61-070000 61-070001 61-070002 61-070003 61-070004 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 0 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 |  | 02-205115 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 15 | 15 mm  |
| | | | 02-205130 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 30 | |
| | | | 02-205215 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 15 | |
| | | | 02-205230 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 30 | |
| | | | 02-205315 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 15 | |
| | | | 02-205330 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 30 | |
| | | | 02-205415 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #4 - 15 | 30 mm  |
| | | | 02-205430 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #4 - 30 | |
| | | | 02-205515 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #5 - 15 | |
| | | | 02-205530 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #5 - 30 | |
| | | | 02-205615 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #6 - 15 | |
| | | | 02-205630 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #6 - 30 | |
| | | | 02-205715 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #7 - 15 | |
| | | | 02-205730 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #7 - 30 | |
| | | | 02-205815 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #8 - 15 | |
| | | | 02-205830 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #8 - 30 | |
| | | | 02-205915 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #9 - 15 | |
| 02-205930 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #9 - 30 | | | | |
| 02-205700 | Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda | | | | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | |

Relação entre o Componente Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Códigos | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|-----------|---|---|
| 61-070000 61-070001 61-070002 61-070003 61-070004 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 0 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 |  | 02-206130 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #1 - 30 x 15 |  |
| | | | 02-206230 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #2 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206330 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #3 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206430 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #4 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206530 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #5 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206630 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #6 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206730 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #7 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206830 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #8 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206930 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee #9 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206900 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | |

Relação entre o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee

| Códigos | Descrições | Informações Gráficas | Códigos | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|-----------|---|---|
| 61-070000 61-070001 61-070002 61-070003 61-070004 61-070005 | Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 0 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4 Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5 |  | 02-207130 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #1 - 30 x 15 |  |
| | | | 02-207230 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #2 - 30 x 15 | |
| | | | 02-207330 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #3 - 30 x 15 | |
| | | | 02-207430 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #4 - 30 x 15 | |
| | | | 02-207530 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #5 - 30 x 15 | |
| | | | 02-207630 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #6 - 30 x 15 | |
| | | | 02-207730 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #7 - 30 x 15 | |
| | | | 02-207830 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #8 - 30 x 15 | |
| | | | 02-207930 | Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #9 - 30 x 15 | |
| | | | 02-206900 | Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda | |
| Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | |

Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório Calço Femoral Distal I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|--|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 61-150105 | Calço Femoral Distal I – Knee # 1 - 5 mm |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 61-150205 | Calço Femoral Distal I – Knee # 2 - 5 mm | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 61-150210 | Calço Femoral Distal I – Knee # 2 - 10 mm | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 61-150305 | Calço Femoral Distal I – Knee # 3 - 5 mm | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 61-150310 | Calço Femoral Distal I – Knee # 3 - 10 mm | |
| | | | 61-150405 | Calço Femoral Distal I – Knee # 4 - 5 mm | |
| | | | 61-150410 | Calço Femoral Distal I – Knee # 4 - 10 mm | |
| | | | 61-150505 | Calço Femoral Distal I – Knee # 5 - 5 mm | |
| | | | 61-150510 | Calço Femoral Distal I – Knee # 5 - 10 mm | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | |

Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório Calço Femoral Posterior I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|--|--|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 61-160105 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 1 - 5 mm |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 61-160205 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 2 - 5 mm | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 61-160210 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 2 - 10 mm | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 61-160305 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 3 - 5 mm | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 61-160310 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 3 - 10 mm | |
| | | | 61-160405 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 4 - 5 mm | |
| | | | 61-160410 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 4 - 10 mm | |
| | | | 61-160505 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 5 - 5 mm | |
| | | | 61-160510 | Calço Femoral Posterior I – Knee # 5 - 10 mm | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | |

Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório Módulo Femoral I - Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|--|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 61-100100 | Módulo Femoral I - Knee - Curto R – L |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 61-100130 | Módulo Femoral I - Knee Curto R+3mm - L-3mm | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 61-100103 | Módulo Femoral I - Knee Curto R-3mm - L+3mm | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 61-100200 | Módulo Femoral I - Knee Longo R - L | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 61-100230 | Módulo Femoral I - Knee Longo R+3mm - L-3mm | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | |


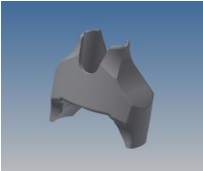
Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório Haste I - Knee


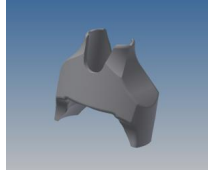
| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|--|---------------------------|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 61-130014 | Haste I - Knee Dia. 14 mm |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 61-130016 | Haste I - Knee Dia. 16 mm | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 61-130018 | Haste I - Knee Dia. 18 mm | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 61-130020 | Haste I - Knee Dia. 20 mm | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 61-130022 | Haste I - Knee Dia. 22 mm | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | |


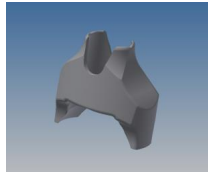
Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório Haste Femoral I - Knee


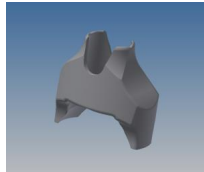
| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|---|--|---|---|-----------------------------|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 61-120090 Haste Femoral I - Knee H 90 mm 61-120150 Haste Femoral I - Knee H 150 mm |  | |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | | | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | | | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | | | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3 | | |


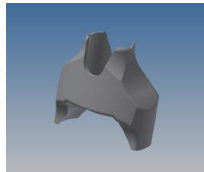
Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório


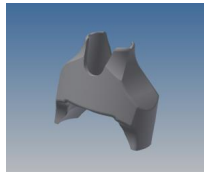
| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|--|--|---|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-201110 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 10 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-201120 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 20 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-201130 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 30 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-201140 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 40 | |
| | | | 02-201150 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 50 | |
| | | 02-201160 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 60 | | |
| | | 02-201170 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 70 | | |
| | | 02-201180 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 80 | | |
| | | 02-201190 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 90 | | |
| | | 02-201210 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 10 | | |
| | | 02-201220 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 20 | | |
| | | 02-201230 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 30 | | |
| | | 02-201240 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 40 | | |
| | | 02-201250 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 50 | | |
| | | 02-201260 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 60 | | |
| | | 02-201270 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 70 | | |
| | | 02-201280 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 80 | | |
| | | 02-201290 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #2 - 90 | | |
| | | 02-201310 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 10 | | |
| | | 02-201320 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 20 | | |
| | | 02-201330 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 30 | | |
| | | 02-201340 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 40 | | |
| | | 02-201350 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 50 | | |
| | | 02-201360 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 60 | | |
| | | 02-201370 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 70 | | |
| | | 02-201380 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 80 | | |
| | | 02-201390 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #3 - 90 | | |
| | | 02-201410 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 10 | | |
| | | 02-201420 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 20 | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |


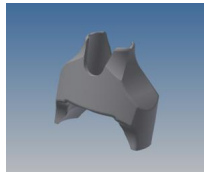
| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-201430 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 30 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-201440 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 40 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-201450 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 50 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-201460 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 60 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 02-201470 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 70 | |
| | | 02-201480 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 80 | | |
| | | 02-201490 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 90 | | |
| | | 02-201510 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 10 | | |
| | | 02-201520 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 20 | | |
| | | 02-201530 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 30 | | |
| | | 02-201540 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 40 | | |
| | | 02-201550 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 50 | | |
| | | 02-201560 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 60 | | |
| | | 02-201570 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 70 | | |
| | | 02-201580 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 80 | | |
| | | 02-201590 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #5 - 90 | | |
| | | 02-201610 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 10 | | |
| | | 02-201620 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 20 | | |
| | | 02-201630 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 30 | | |
| 02-201640 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 40 | | | | |
| 02-201650 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 50 | | | | |
| 02-201660 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 60 | | | | |
| 02-201670 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 70 | | | | |
| 02-201680 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 80 | | | | |
| 02-201690 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #6 - 90 | | | | |
| 02-201710 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 10 | | | | |
| 02-201720 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 20 | | | | |
| 02-201730 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 30 | | | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |


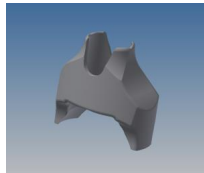
| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-201740 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 40 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-201750 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 50 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-201760 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 60 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-201770 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 70 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 02-201780 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 80 | |
| | | 02-201790 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 90 | | |
| | | 02-201810 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 10 | | |
| | | 02-201820 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 20 | | |
| | | 02-201830 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 30 | | |
| | | 02-201840 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 40 | | |
| | | 02-201850 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 50 | | |
| | | 02-201860 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 60 | | |
| | | 02-201870 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 70 | | |
| | | 02-201880 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 80 | | |
| | | 02-201890 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #8 - 90 | | |
| | | 02-201910 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 10 | | |
| | | 02-201920 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 20 | | |
| | | 02-201930 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 30 | | |
| | | 02-201940 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 40 | | |
| | | 02-201950 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 50 | | |
| | | 02-201960 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 60 | | |
| | | 02-201970 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 70 | | |
| | | 02-201980 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 80 | | |
| | | 02-201990 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #9 - 90 | | |
| | | 02-202110 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 10 | | |
| | | 02-202120 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 20 | | |
| | | 02-202130 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 30 | | |
| | | 02-202140 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 40 | | |
| | | 02-202150 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 50 | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-202160 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 60 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-202170 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 70 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-202180 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 80 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-202190 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #1 - 90 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 02-202210 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 10 | |
| | | 02-202220 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 20 | | |
| | | 02-202230 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 30 | | |
| | | 02-202240 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 40 | | |
| | | 02-202250 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 50 | | |
| | | 02-202260 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 60 | | |
| | | 02-202270 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 70 | | |
| | | 02-202280 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 80 | | |
| | | 02-202290 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #2 - 90 | | |
| | | 02-202310 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 10 | | |
| | | 02-202320 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 20 | | |
| | | 02-202330 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 30 | | |
| | | 02-202340 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 40 | | |
| | | 02-202350 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 50 | | |
| | | 02-202360 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 60 | | |
| | | 02-202370 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 70 | | |
| | | 02-202380 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 80 | | |
| | | 02-202390 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #3 - 90 | | |
| | | 02-202410 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 10 | | |
| | | 02-202420 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 20 | | |
| 02-202430 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 30 | | | | |
| 02-202440 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 40 | | | | |
| 02-202450 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 50 | | | | |
| 02-202460 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 60 | | | | |
| 02-202470 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 70 | | | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-202480 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 80 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-202490 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #4 - 90 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-202510 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 10 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-202520 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 20 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 02-202530 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 30 | |
| | | 02-202540 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 40 | | |
| | | 02-202550 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 50 | | |
| | | 02-202560 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 60 | | |
| | | 02-202570 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 70 | | |
| | | 02-202580 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 80 | | |
| | | 02-202590 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #5 - 90 | | |
| | | 02-202610 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 10 | | |
| | | 02-202620 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 20 | | |
| | | 02-202630 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 30 | | |
| | | 02-202640 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 40 | | |
| | | 02-202650 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 50 | | |
| | | 02-202660 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 60 | | |
| | | 02-202670 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 70 | | |
| | | 02-202680 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 80 | | |
| 02-202690 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #6 - 90 | | | | |
| 02-202710 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 10 | | | | |
| 02-202720 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 20 | | | | |
| 02-202730 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 30 | | | | |
| 02-202740 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 40 | | | | |
| 02-202750 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 50 | | | | |
| 02-202760 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 60 | | | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-202770 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 70 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-202780 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 80 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-202790 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #7 - 90 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-202810 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 10 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 02-202820 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 20 | |
| | | | 02-202830 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 30 | |
| | | | 02-202840 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 40 | |
| | | | 02-202850 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 50 | |
| | | | 02-202860 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 60 | |
| | | | 02-202870 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 70 | |
| | | | 02-202880 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 80 | |
| | | | 02-202890 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #8 - 90 | |
| | | | 02-202910 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 10 | |
| | | | 02-202920 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 20 | |
| | | | 02-202930 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 30 | |
| | | | 02-202940 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 40 | |
| | | | 02-202950 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 50 | |
| | | | 02-202960 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 60 | |
| | | | 02-202970 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 70 | |
| | | | 02-202980 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 80 | |
| 02-202990 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Direito #9 - 90 | | | | |
| 02-203110 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 10 | | | | |
| 02-203120 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 20 | | | | |
| 02-203130 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 30 | | | | |
| 02-203140 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 40 | | | | |
| 02-203150 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 50 | | | | |
| 02-203160 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 60 | | | | |
| 02-203170 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 70 | | | | |
| 02-203180 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 80 | | | | |
| 02-203190 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #1 - 90 | | | | |
| 02-203210 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 10 | | | | |
| 02-203220 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 20 | | | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|--|--|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-203230 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 30 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-203240 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 40 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-203250 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 50 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-203260 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 60 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 02-203270 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 70 | |
| | | 02-203280 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 80 | | |
| | | 02-203290 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #2 - 90 | | |
| | | 02-203310 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 10 | | |
| | | 02-203320 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 20 | | |
| | | 02-203330 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 30 | | |
| | | 02-203340 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 40 | | |
| | | 02-203350 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 50 | | |
| | | 02-203360 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 60 | | |
| | | 02-203370 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 70 | | |
| | | 02-203380 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 80 | | |
| | | 02-203390 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #3 - 90 | | |
| | | 02-203410 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 10 | | |
| | | 02-203420 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 20 | | |
| | | 02-203430 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 30 | | |
| 02-203440 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 40 | | | | |
| 02-203450 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 50 | | | | |
| 02-203460 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 60 | | | | |
| 02-203470 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 70 | | | | |
| 02-203480 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 80 | | | | |
| 02-203490 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #4 - 90 | | | | |
| 02-203510 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 10 | | | | |
| 02-203520 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 20 | | | | |
| 02-203530 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 30 | | | | |
| 02-203540 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 40 | | | | |
| 02-203550 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 50 | | | | |
| 02-203560 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 60 | | | | |
| 02-203570 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 70 | | | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |



| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|--|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-203580 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 80 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-203590 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #5 - 90 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-203610 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 10 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-203620 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 20 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 02-203630 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 30 | |
| | | 02-203640 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 40 | | |
| | | 02-203650 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 50 | | |
| | | 02-203660 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 60 | | |
| | | 02-203670 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 70 | | |
| | | 02-203680 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 80 | | |
| | | 02-203690 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #6 - 90 | | |
| | | 02-203710 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 10 | | |
| | | 02-203720 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 20 | | |
| | | 02-203730 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 30 | | |
| | | 02-203740 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 40 | | |
| | | 02-203750 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 50 | | |
| | | 02-203760 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 60 | | |
| | | 02-203770 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 70 | | |
| | | 02-203780 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 80 | | |
| 02-203790 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #7 - 90 | | | | |
| 02-203810 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 10 | | | | |
| 02-203820 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 20 | | | | |
| 02-203830 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 30 | | | | |
| 02-203840 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 40 | | | | |
| 02-203850 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 50 | | | | |
| 02-203860 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 60 | | | | |
| 02-203870 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 70 | | | | |
| 02-203880 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 80 | | | | |
| 02-203890 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #8 - 90 | | | | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 02-203910 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 10 |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 02-203920 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 20 | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 02-203930 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 30 | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 02-203940 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 40 | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 02-203950 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 50 | |
| | | | 02-203960 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 60 | |
| | | | 02-203970 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 70 | |
| | | | 02-203980 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 80 | |
| | | | 02-203990 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Esquerdo #9 - 90 | |
| | | | 02-204000 | Calço Femoral Trabecular I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |

Relação do Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee com o acessório Calço Femoral Distal Trabeculado I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|--|---|--|---|---|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 61-250105 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 1 - 5 mm |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 61-250205 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 2 - 5 mm | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 61-250210 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 2 - 10 mm | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 61-250305 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 3 - 5 mm | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 61-250310 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 3 - 10 mm | |
| | | | 61-250405 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 4 - 5 mm | |
| | | | 61-250410 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 4 - 10 mm | |
| | | | 61-250505 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 5 - 5 mm | |
| | | | 61-250510 | Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee # 5 - 10 mm | |
| Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4 | | | Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001 | | |

Relação do Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee com o acessório Calço Femoral Posterior Trabeculado I – Knee

| Código | Descrição | Informações Gráficas | Código | Descrição | Informações Gráficas |
|---|--|--|--|--|---|
| 61-030001 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1 |  | 61-260105 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 1 - 5 mm |  |
| 61-030002 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2 | | 61-260205 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 2 - 5 mm | |
| 61-030003 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 3 | | 61-260210 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 2 - 10 mm | |
| 61-030004 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 4 | | 61-260305 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 3 - 5 mm | |
| 61-030005 | Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 5 | | 61-260310 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 3 - 10 mm | |
| | | | 61-260405 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 4 - 5 mm | |
| | | | 61-260410 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 4 - 10 mm | |
| | | | 61-260505 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 5 - 5 mm | |
| | | | 61-260510 | Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee # 5 - 10 mm | |
| <p>Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4</p> | | | <p>Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001</p> | | |

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 a descrição do modelo / tamanho, logo do fabricante, código e lote, informações as quais são inseridas na superfície do produto por raios laser.

Este procedimento segue as normas:

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

1.4.1. Informação gráfica da marcação a laser

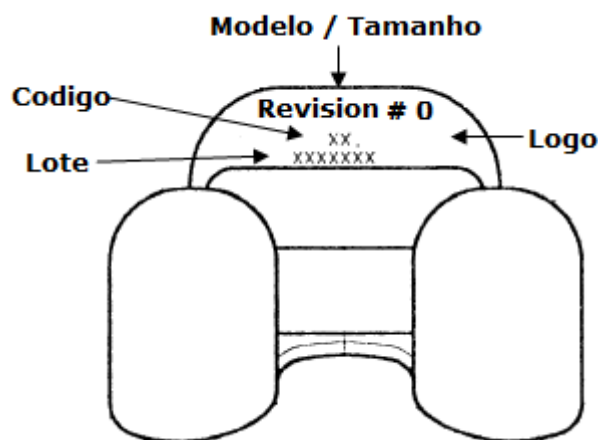


Figura 4: Informação gráfica da marcação a laser

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 5: 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 **Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee** 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

Os componentes são embalados individualmente em:

1.6.1. Embalagem primária:

- envelope de filme de poliéster verde;
- blíster (embalagem rígida) de Polietileno tereftalato (PET) virgem (primário e secundário)
- folha de Tyvek 1073B com laca (interno e externo);
- espuma expandida de polietileno de células fechadas;



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.6.2. Embalagem secundária:

- caixa de papel cartão nas especificações:

Gramatura: 400 gr;

Cola: PVC Branca.

- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m^2

1.6.3. Informações gráficas das embalagens:

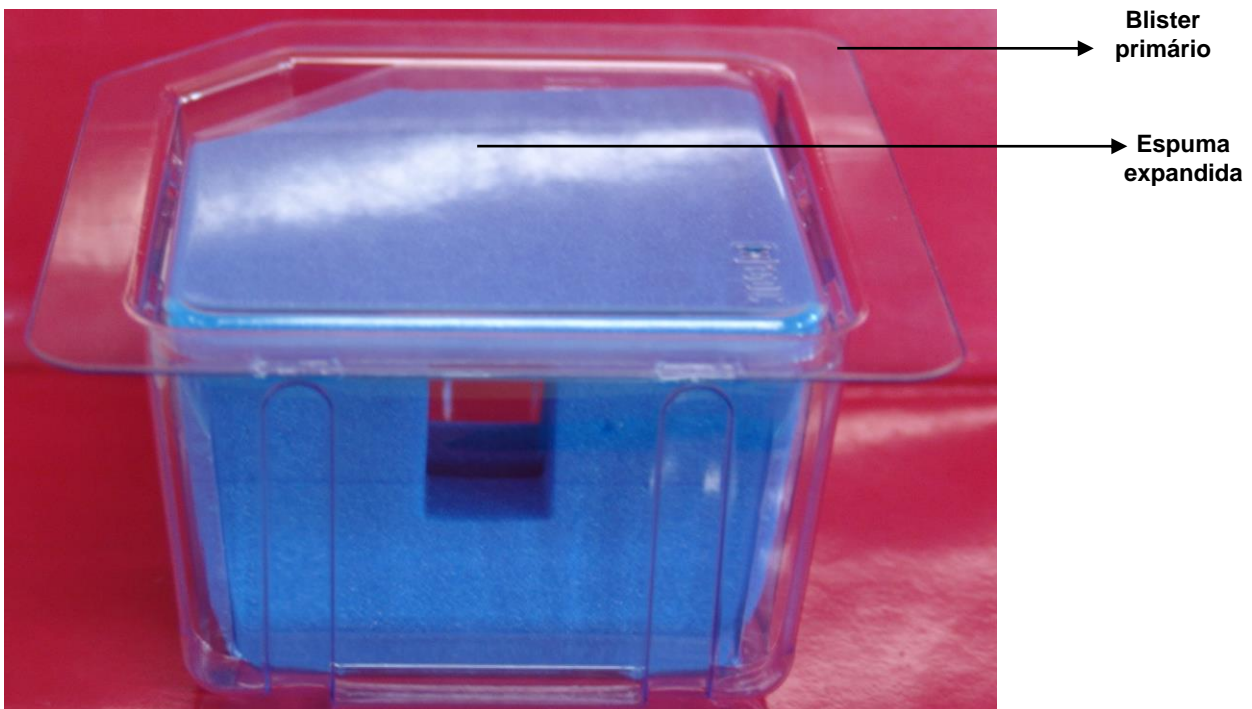
1.6.4. Embalagem primária:

1.6.4.1. Envelope de filme de poliéster verde



Figura 6: Envelope de filme de poliéster verde

1.6.4.2. Blister primário, Espuma Expandida e Tyvek para o armazenamento do produto.





ICONACY™ Orthopedic Implants

Figura 7: Blister primário, Espuma Expandida e Tyvek para o armazenamento do produto

1.6.4.3. Blister Secundário

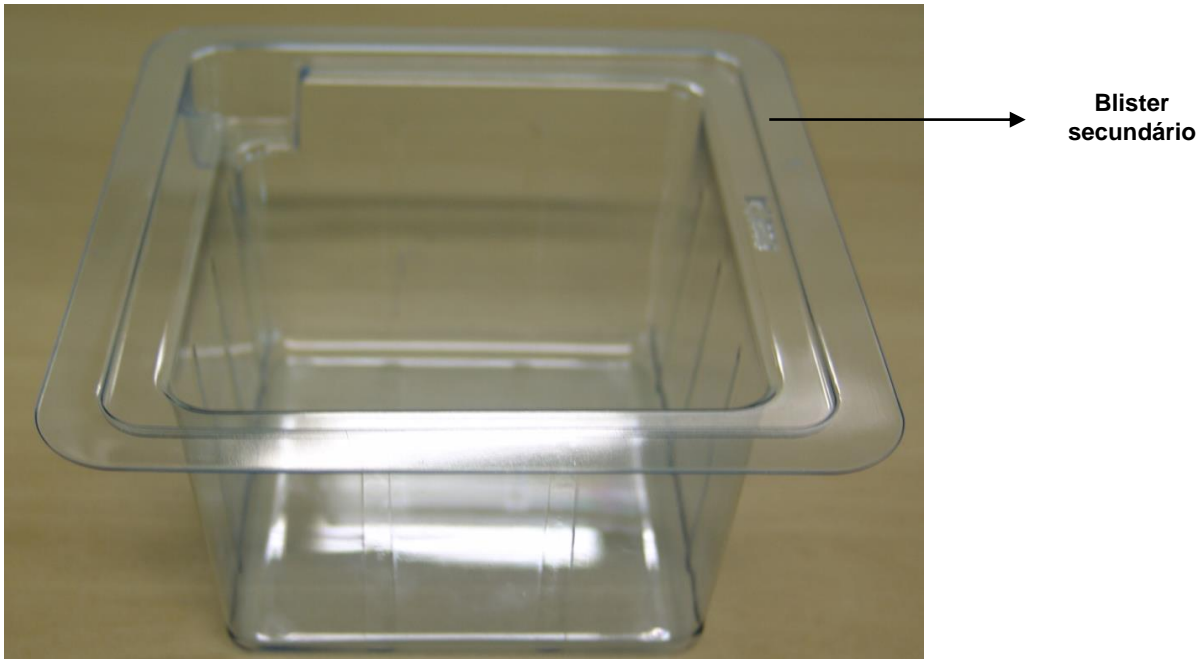


Figura 8: Blister Secundário

1.6.4.4. Produto embalado (embalagem primária)

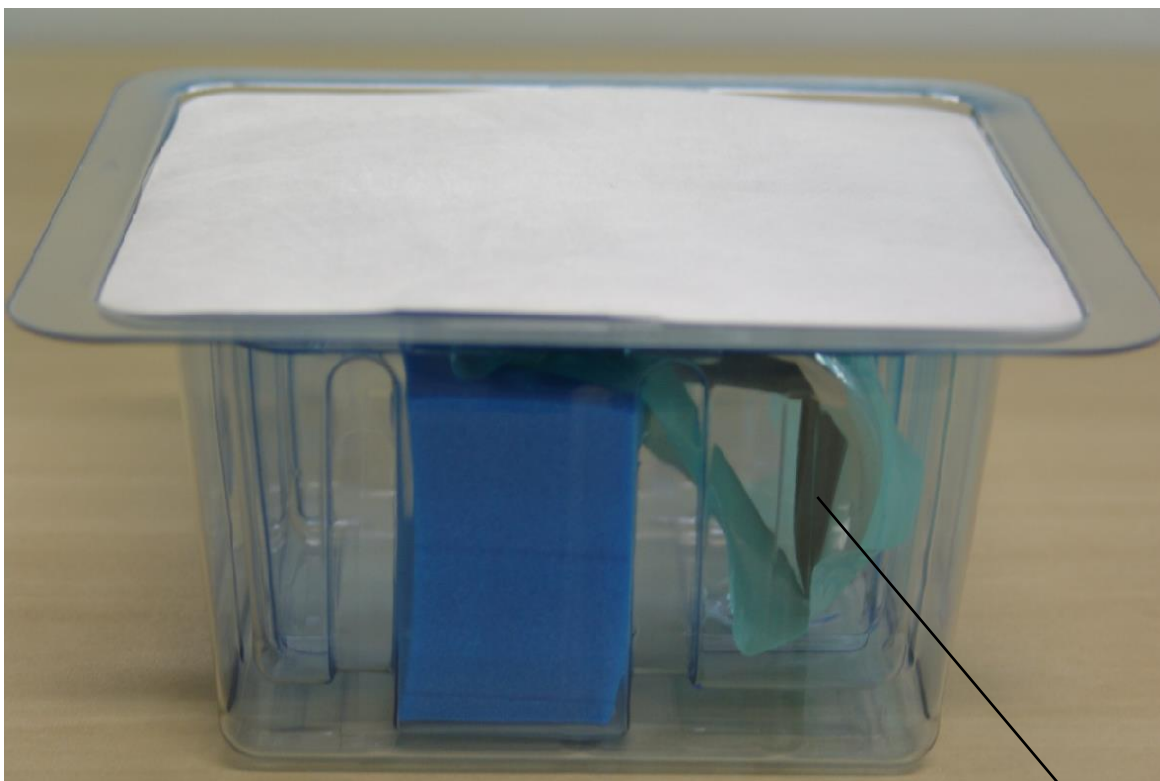


Figura 9: Produto embalado (embalagem primária)

Produto embalado no envelope de polietileno, acondicionado no blister primário com espumas expandidas e blister secundário pronto para ser selado com tyvek e posteriormente ser acondicionado caixa de papel cartão



ICONACY™ Orthopedic Implants

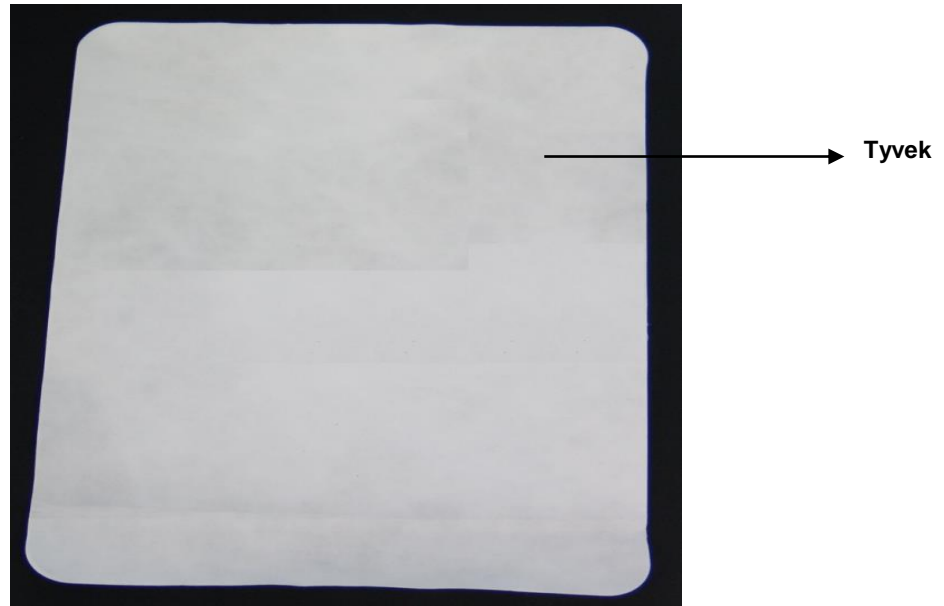


Figura 10: Tyvek



ICONACY™ Orthopedic Implants

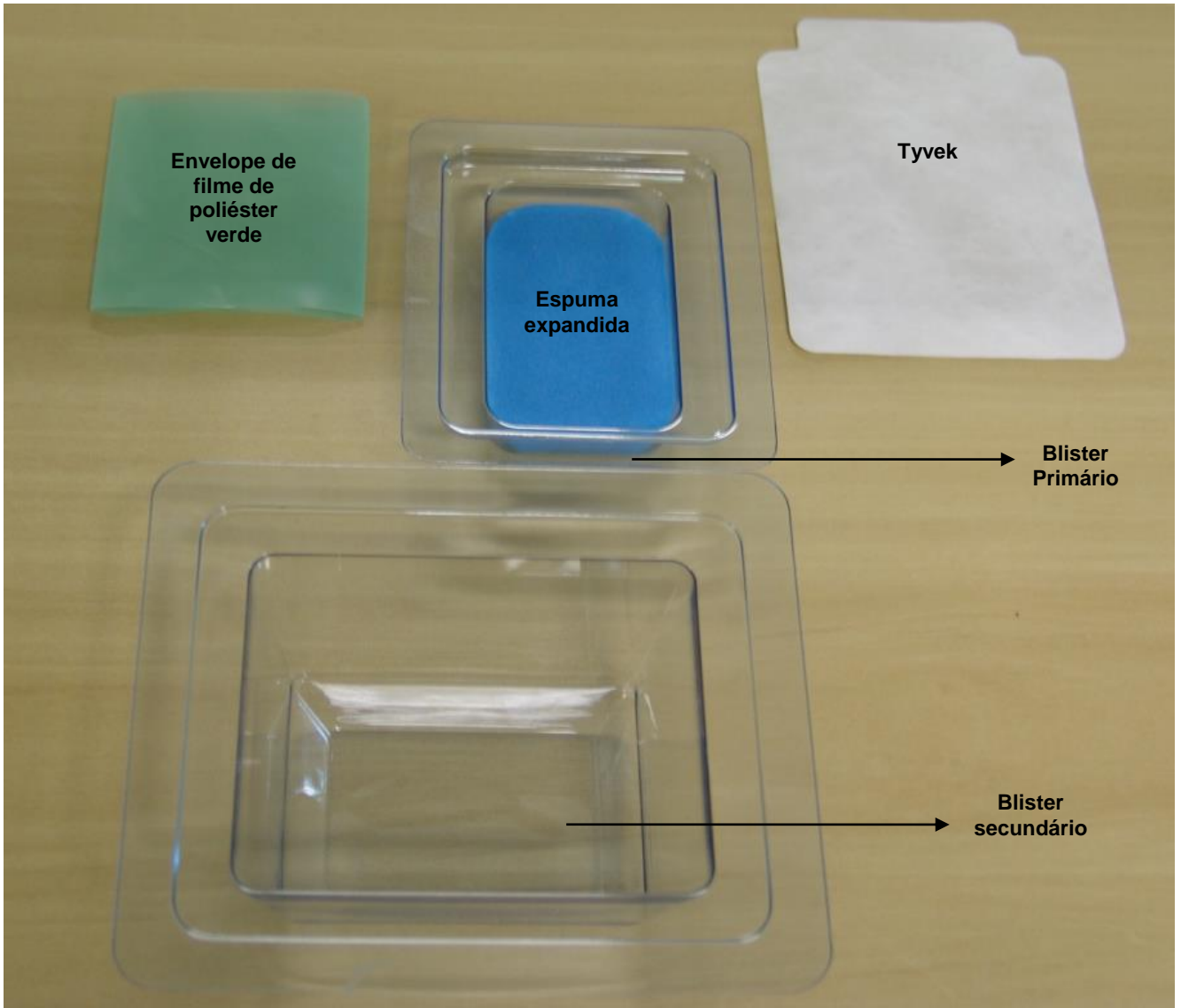
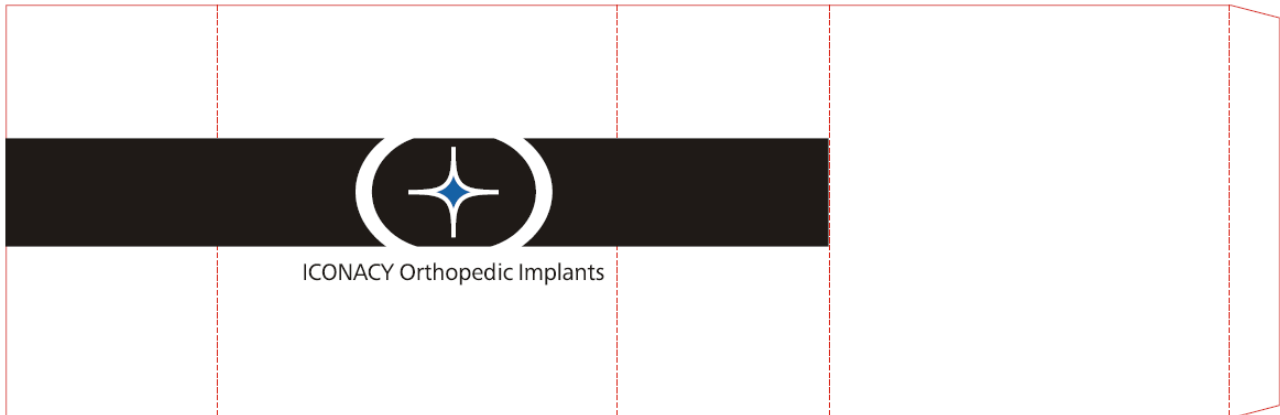


Figura 11: Blister primário, Espuma Expandida e Tyvek para o armazenamento dos Calço Femoral Distal I – Knee, Calço Femoral Posterior I – Knee, Módulo Femoral I – Knee, Haste I – Knee, Haste Femoral I – Knee, Calço Femoral Trabecular I – Knee



Blister primário com espuma expandida, filme de polietileno para o acondicionamento dos produtos Calço Femoral Distal I – Knee, Calço Femoral Posterior I – Knee, Módulo Femoral I – Knee, Haste I – Knee, Haste Femoral I – Knee, Calço Femoral Trabecular I – Knee, devidamente acomodado no blister secundário onde os mesmos serão devidamente selados com Tyvek e posterior acondicionamento em caixa de papel cartão.

1.6.5. 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 **Componentes Femorais Cimentados Revision I – Knee** são utilizados em procedimentos cirúrgicos de substituição de componentes femorais que já cumpriram sua vida útil no paciente ou em situações, nas quais haja necessidade de uma segunda cirurgia por motivos diversos, os quais são diagnosticados e tratados por profissionais competentes para tal. Algumas doenças da articulação do joelho causadas de distúrbios degenerativos ou congênitos, inflamatórios ou infecções pós-traumática, revisão de cirurgia anterior tais como substituição total ou unicompartimental do joelho ou osteotomias. O **Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee** também pode ser usado como artroplastia primária de joelho, por exemplo quando verifica-se a necessidade de obter uma boa fixação dos implantes pois as condições do osso local é pobre. Em quaisquer circunstâncias acima descritas, o **Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee** deverá ser fixado ao osso adjacente por meio de cimento acrílico de uso ortopédico (não objeto deste registro).

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 joelho é contra indicada durante a gravidez.
- Osteoporose grave.
- Má formação óssea grave.
- Tumores ósseos graves.
- Doenças do sistema e transtornos metabólicos.
- História do paciente de infecções ou quedas.
- Toxicodependência e/ou abuso de drogas, álcool, ou abuso medicamentosos.
- Obesidade.
- Atividade física intensa e submetida a golpes repetidos que possam expor a prótese a sobrecargas ou choques (ex: fadiga física, trabalhos pesados, competições desportivas, etc).

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

PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

3.1. Precauções

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



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

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

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

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

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

3.1.3. Procedimentos relacionados ao descarte

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

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

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

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

PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

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 joelho com um sistema de joelho 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 sã. 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 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 descaracterizado 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.

PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

3.4. Cuidados especiais

Esterilizado enquanto a embalagem não for aberta ou danificada.

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

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

Fatores que podem comprometer o êxito da intervenção, (efeitos secundários e possíveis efeitos adversos).

Com um bom planejamento pré-operatório e com um cuidado técnico cirúrgico, os resultados biológicos e mecânicos devem ser tão satisfatórios como os obtidos com os sistemas estabelecidos atualmente em uso. Os seguintes efeitos secundários podem afetar negativamente o resultado cirúrgico:

Erros de técnica operatória.

Entre os efeitos adversos, devemos considerar os mais comuns em artroplastia:

- Troca de posição e perda da prótese
- Luxação da prótese
- Rotura da prótese
- Infecção
- Trombose venosa e embolia pulmonar, alterações cardiovasculares, hematomas, alergias, dores, paralisias temporais ou permanentes.

3.7. Armazenamento e transporte

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

Orientações gerais para o armazenamento:

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

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

Orientações gerais para o transporte:

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

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

3.8. Outros esclarecimentos sobre o produto

Manipulação

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

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

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

Estes dispositivos somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão.

O fabricante dos dispositivos não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.

O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas e também das propriedades mecânicas e biológicas do implante. Fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de desprendimento e migração do dispositivo ou do tecido suportado pelo dispositivo.

Seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação impróprias dos implantes podem resultar em condições de aumento de estresse que podem levar a desgaste excessivo, falha do implante ou procedimento e redução subsequente da vida média dos componentes protéticos.

O cirurgião tem de informar e dar instruções ao paciente sobre as limitações do implante, assegurar que se respeitem as precauções devidas relativamente à atividade física, ao apoio do peso e à carga – pelo menos



ICONACY™ Orthopedic Implants

até estar completamente curado. O paciente tem de estar consciente de que o não cumprimento das instruções pode conduzir à ruptura ou à deslocação do implante.

O implante deve ser utilizado por cirurgiões muito familiarizados e experientes com a técnica cirúrgica e o cuidado pós-operatório do paciente.

4. Formas de apresentação do produto médico

Os produtos são embalados conforme descrito abaixo e posteriormente são esterilizados por radiação gama:

Embalagem primária:

- envelope de filme de poliéster verde;
- blister (embalagem rígida) de Polietileno tereftalato (PET) virgem (primário e secundário)
- folha de Tyvek 1073B com laca (interno e externo);
- espuma expandida de polietileno de células fechadas;

Embalagem secundária:

- caixa de papel cartão nas especificações:
 - Gramatura: 400 gr;
 - Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m^2