



ICONACY™ Orthopedic Implants

INSTRUÇÕES DE USO

PS - Inseto Tibial Fixo Com Restrição 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: 80297610109

**PRODUTO ESTÉRIL - PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 PS - Inseto Tibial Fixo Com Restrição I – Knee em polietileno é um produto médico, implantável de concepção modular, anatômico ao osso, fabricado para a aplicação em artroplastia total de joelho.

A superfície de articulação é caracterizada por uma pequena haste, que tem a intenção de se articular com a trava do componente femoral para prevenir a subluxação tibial. As dimensões da haste do inseto tibial são consideradas para ser dimensionadas para prevenir fraturas como consequência de colisão e atrito com a trava do componente femoral durante a sua extensão máxima,

O PS - Inseto Tibial Fixo Com Restrição I – Knee, desta forma, impede a movimentação lateral e consequentemente, o ligamento cruzado não é mantido neste tipo de cirurgia.




Figura 1: PS - Inseto Tibial Fixo Com Restrição I – Knee

Abaixo seguem os modelos que compõem a família do produto PS - Inseto Tibial Fixo Com Restrição I – Knee:

Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-041010	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 0	
61-041012	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 0	
61-041014	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 0	
61-041017	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 0	
61-041020	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 0	
61-041110	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 1	
61-041112	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 1	
61-041114	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 1	
61-041117	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 1	
61-041120	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 1	
61-041210	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 2	



ICONACY™ Orthopedic Implants

61-041212	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 2	
61-041214	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 2	
61-041217	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 2	
61-041220	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 2	
61-041310	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 3	
61-041312	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 3	
61-041314	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 3	
61-041317	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 3	
61-041320	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 3	
61-041410	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 4	
61-041412	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 4	
61-041414	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 4	
61-041417	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 4	
61-041420	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 4	
61-041510	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 5	
61-041512	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 5	
61-041514	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 5	
61-041517	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 5	
61-041520	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 5	

Nome técnico: 2700029 - Inseto articular fixo para artroplastia de joelho

1.2 Composição

Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular)

Norma: ISO 5834-2

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”.

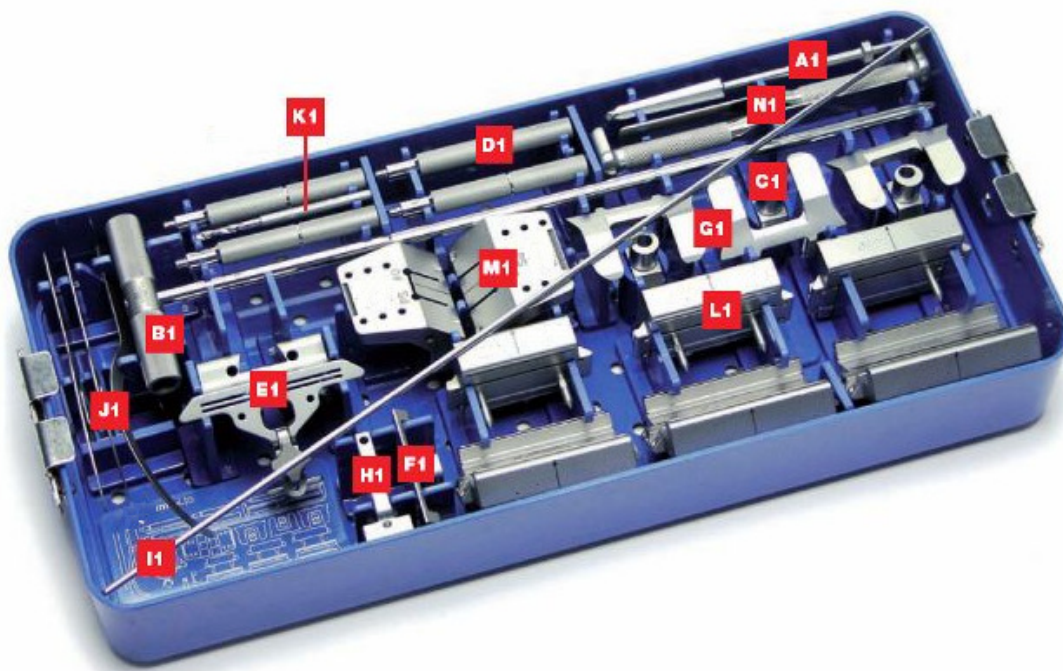


ICONACY™ Orthopedic Implants

Os modelos comerciais que compõem a família do PS - Inseto Tibial Fixo Com Restrição I – Knee não possuem acessórios destinados a integrar o produto.

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

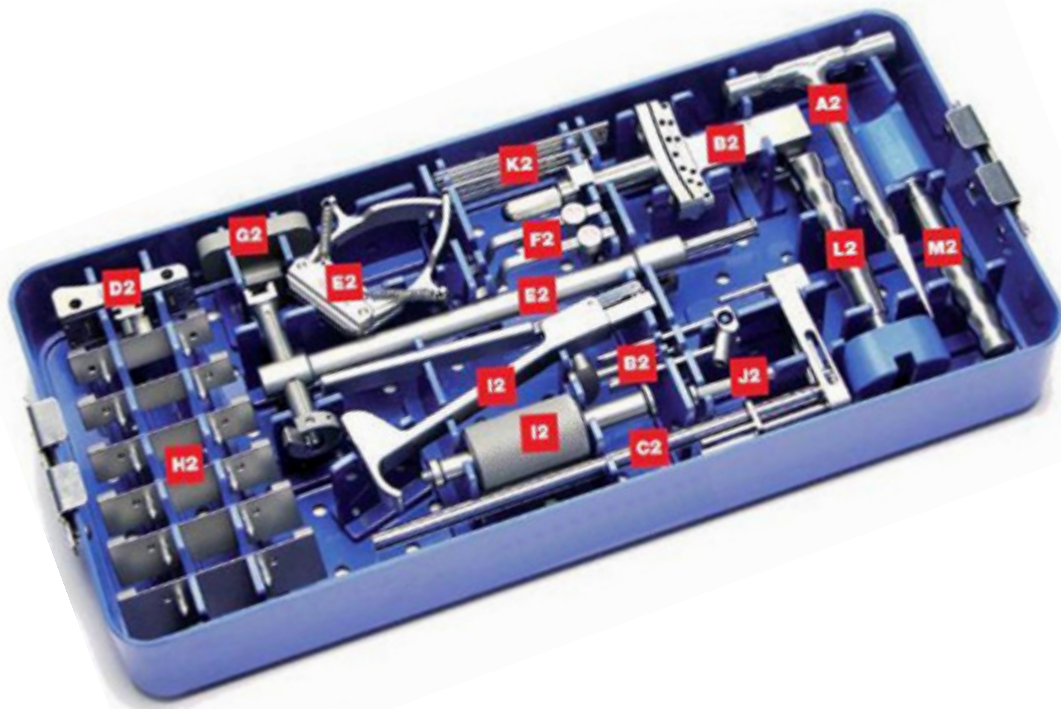


	SET nº 1 - Femoral	Referência
60-011000	SET nº 1 - Femoral	
60-011005	Freza inicial	A1
60-011010	Haste intramedular	B1
60-011015	Guia femoral nº 5	C1
60-011020	Guia femoral nº 7	C1
60-011025	Guia femoral nº 9	C1
60-011030	Cabo para o guia	D1
60-011035	Guia de ressecção distal	E1
60-011040	Espessura de recorte distal	F1
60-011045	Posicionador femoral - Neutro	G1
60-011050	Posicionador femoral 3º Direita	G1
60-011055	Posicionador femoral 3º Esquerda	G1
60-011060	Torre de Valgo	H1
60-011065	Haste de alinhamento	I1
60-011070	Espátula A	J1
60-011075	Espátula B	J1
60-011080	Espátula C	J1
60-011085	Broca distal	K1
60-011090	Guia de ressecção 45º #0	L1
60-011095	Guia de ressecção 45º #1	L1
60-011100	Guia de ressecção 45º #2	L1
60-011105	Guia de ressecção 45º #3	L1



ICONACY™ Orthopedic Implants

60-011110	Guia de ressecção 45° #4	L1
60-011115	Guia de ressecção 45° #5	L1
60-011120	Guia femoral box notch	M1
60-011125	Guia femoral box notch #0	M1
60-011130	Osteótomo	N1
60-011135	Osteótomo #0	N1
60-011140	Caixa esterilizável	-

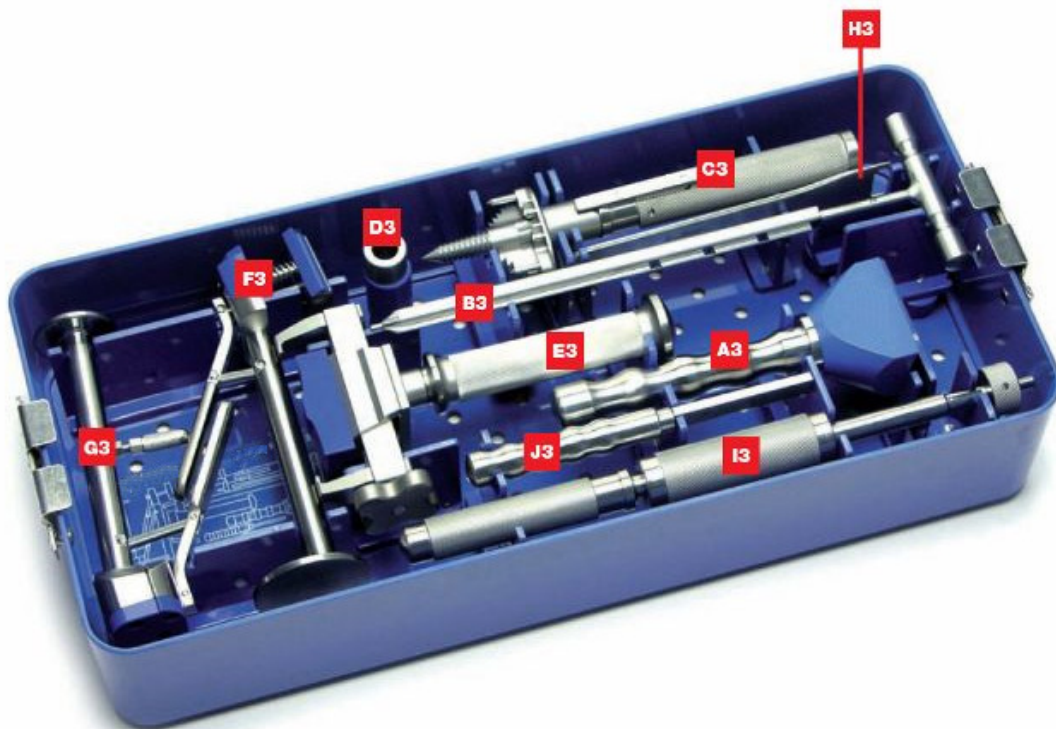


	SET nº 2 - Tibial	Referência
60-012000	SET nº 2 - Tibial	
60-012005	Punso	A2
60-012010	Guia de corte tibial IM	B2
60-012015	Guia de corte tibial EM	C2
60-012020	Máscara Tibial EM	D2
60-012025	Clamp do Guia Tibial IM - EM	E2
60-012030	Medidor de profundidade de ressecção tibial 0mm	F2
60-012035	Medidor de profundidade de ressecção tibial 2mm	F2
60-012040	Bloco de verificação tibial	G2
60-012045	Recorte angulado 45° #0	H2
60-012050	Recorte angulado 45° #1	H2
60-012055	Recorte angulado 45° #2	H2
60-012060	Recorte angulado 45° #3	H2
60-012065	Recorte angulado 45° #4	H2
60-012070	Recorte angulado 45° #5	H2
60-012075	Extrator de pino	I2
60-012080	Batedor de pino	J2



ICONACY™ Orthopedic Implants

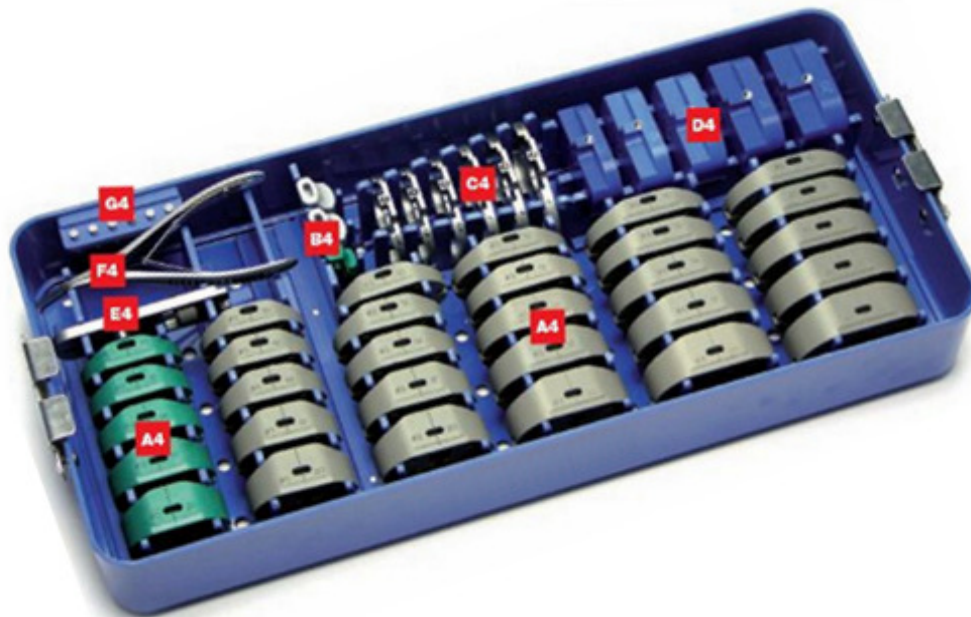
60-012085	Pino 3 x 80mm	K2
60-012090	Pino 3 x 100mm	K2
60-012095	Impactor tibial	L2
60-012100	Impactor de inserto	M2
60-012105	Caixa de esterilização	-



	SET nº 3 - Impactores	Referência
60-013000	SET nº 3 - Impactores	
60-013005	Impactor femoral	A3
60-013010	Freza femoral/tibial	B3
60-013015	Furador em cruz tibial	C3
60-013020	Furador em cruz tibial / guia de freza	D3
60-013025	Extrator/posicionador femoral	E3
60-013030	Impactor/extrator multifuncional	F3
60-013035	Impactor do plato tibial móvel	G3
60-013040	Extrator do inserto tibial	H3
60-013045	Extrator multiuso	I3
60-013050	Lima	J3
60-013055	Caixa de esterilização	-



ICONACY™ Orthopedic Implants

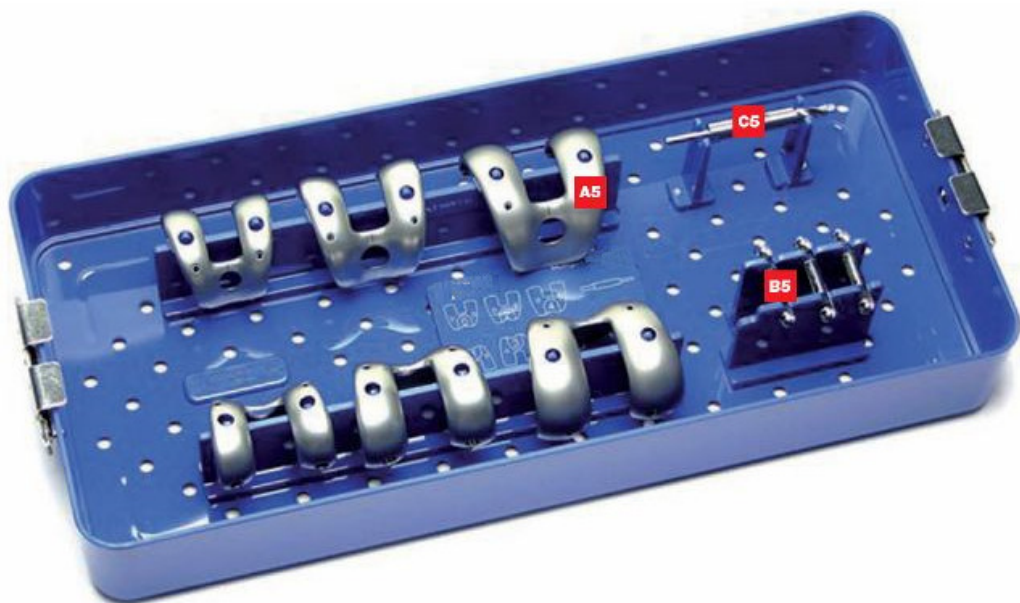


Code	Description	Material
60-014000	SET nº 4 - Prova do Componente Tibial	-
60-014005	Prova de Inserto CR- PS - # 0 / 10 mm	A4
60-014010	Prova de Inserto CR- PS - # 0 / 12 mm	A4
60-014015	Prova de Inserto CR- PS - # 0 / 14 mm	A4
60-014020	Prova de Inserto CR- PS - # 0 / 17 mm	A4
60-014025	Prova de Inserto CR- PS - # 0 / 20 mm	A4
60-014030	Prova de Inserto CR- PS - # 1 / 10 mm	A4
60-014035	Prova de Inserto CR- PS - # 1 / 12 mm	A4
60-014040	Prova de Inserto CR- PS - # 1 / 14 mm	A4
60-014045	Prova de Inserto CR- PS - # 1 / 17 mm	A4
60-014050	Prova de Inserto CR- PS - # 1 / 20 mm	A4
60-014055	Prova de Inserto CR- PS - # 2 / 10 mm	A4
60-014060	Prova de Inserto CR- PS - # 2 / 12 mm	A4
60-014065	Prova de Inserto CR- PS - # 2 / 14 mm	A4
60-014070	Prova de Inserto CR- PS - # 2 / 17 mm	A4
60-014075	Prova de Inserto CR- PS - # 2 / 20 mm	A4
60-014080	Prova de Inserto CR- PS - # 3 / 10 mm	A4
60-014085	Prova de Inserto CR- PS - # 3 / 12 mm	A4
60-014090	Prova de Inserto CR- PS - # 3 / 14 mm	A4
60-014095	Prova de Inserto CR- PS - # 3 / 17 mm	A4
60-014100	Prova de Inserto CR- PS - # 3 / 20 mm	A4
60-014105	Prova de Inserto CR- PS - # 4 / 10 mm	A4
60-014110	Prova de Inserto CR- PS - # 4 / 12 mm	A4
60-014115	Prova de Inserto CR- PS - # 4 / 14 mm	A4
60-014120	Prova de Inserto CR- PS - # 4 / 17 mm	A4
60-014125	Prova de Inserto CR- PS - # 4 / 20 mm	A4
60-014130	Prova de Inserto CR- PS - # 5 / 10 mm	A4
60-014135	Prova de Inserto CR- PS - # 5 / 12 mm	A4
60-014140	Prova de Inserto CR- PS - # 5 / 14 mm	A4



ICONACY™ Orthopedic Implants

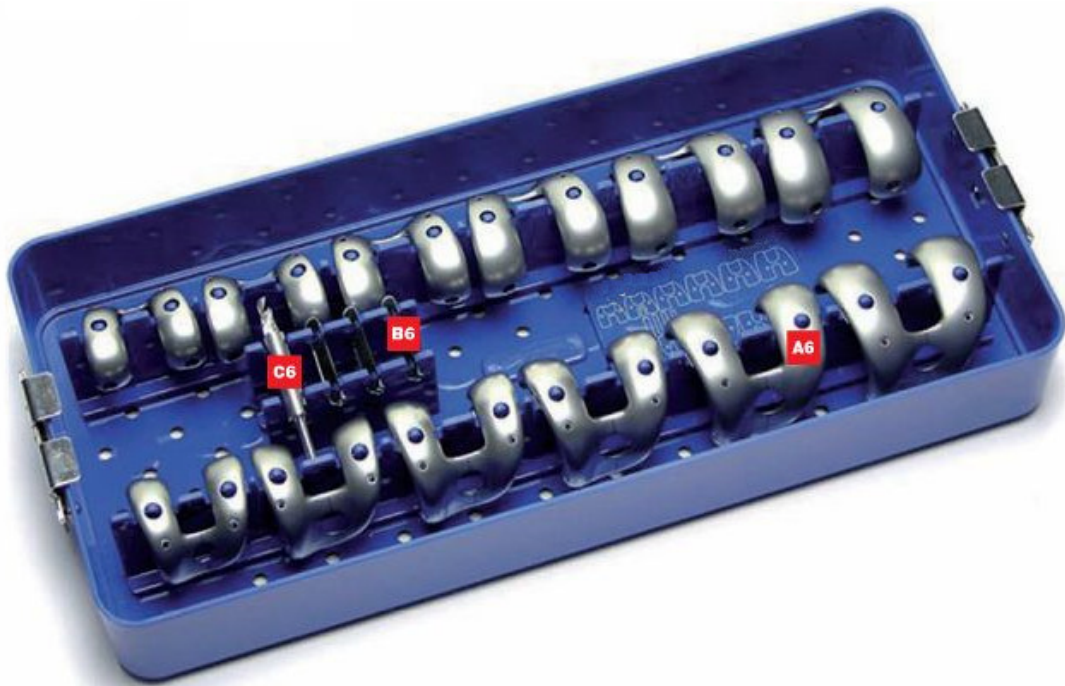
60-014145	Prova de Inseto CR- PS - # 5 / 17 mm	A4
60-014150	Prova de Inseto CR- PS - # 5 / 20 mm	A4
60-014155	Modelo tibial para inseto PS # 0	B4
60-014160	Modelo tibial para inseto PS # 1-5	B4
60-014165	Prova de platô tibial # 0	C4
60-014170	Prova de platô tibial # 1	C4
60-014175	Prova de platô tibial # 2	C4
60-014180	Prova de platô tibial # 3	C4
60-014185	Prova de platô tibial # 4	C4
60-014190	Prova de platô tibial # 5	C4
60-014195	Espessura da tensão ligamentar h. 10 mm	D4
60-014200	Espessura da tensão ligamentar h. 12 mm	D4
60-014205	Espessura da tensão ligamentar h. 14 mm	D4
60-014210	Espessura da tensão ligamentar h. 17 mm	D4
60-014215	Espessura da tensão ligamentar h. 20 mm	D4
60-014220	Cabo para prova de platô tibial	F4
60-014225	Pinça para extração de prova de inseto	F4
60-014230	Pino para prova de platô tibial	G4
60-014235	Caixa para esterilização	-



60-015000	SET nº 5 Prova de Componente Femoral Simétrico	-
60-015005	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #0	A5
60-015010	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #1	A5
60-015015	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #2	A5
60-015020	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #3	A5
60-015025	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #4	A5
60-015030	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #5	A5
60-015035	Parede PS #0	B5
60-015040	Parede PS #1-5 (incluso 2 peças)	B5
60-015045	Broca dos pregos femorais	C5
60-015050	Caixa para esterilização	-



ICONACY™ Orthopedic Implants



60-016000	SET nº6 Prova de Componente Femoral Assimétrico	-
60-016005	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Direita #0	A6
60-016010	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Direita #1	A6
60-016015	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Direita #2	A6
60-016020	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Direita #3	A6
60-016025	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Direita #4	A6
60-016030	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Direita #5	A6
60-016035	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Esquerda #0	A6
60-016040	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Esquerda #1	A6
60-016045	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Esquerda #2	A6
60-016050	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Esquerda #3	A6
60-016055	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Esquerda #4	A6
60-016060	Prova de componente femoral assimétrico CR-PS Esquerda #5	A6
60-015035	Parede PS #0	B6
60-015040	Parede PS #1-5 (incluso 2 peças)	B6
60-015045	Broca dos pregos femorais	C6
60-016080	Caixa para esterilização	-



ICONACY™ Orthopedic Implants



60-017000	SET nº 7 - Patela	-
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	-

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


1.3.5. PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição

Código	Descrição	Informação Gráfica
61-020000	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 0 – I - Knee	
61-020001	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 1 – I - Knee	
61020002	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 2 – I - Knee	
61-020003	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 3 – I - Knee	
61-020004	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 4 – I - Knee	
61-020005	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 5 – I - Knee	
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F75		




ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.6. PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição

Código	Descrição	Informação Gráfica
61-020100	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 0 – I - Knee	
61-020101	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 1 – I - Knee	
61-020102	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 2 – I - Knee	
61-020103	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 3 – I - Knee	
61-020104	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 4 – I - Knee	
61-020105	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 5 – I - Knee	
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F75		

1.3.7. PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição

Código	Descrição	Informação Gráfica
61-020200	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 0 – I -Knee	
61-020201	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 1 – I - Knee	
61-020202	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 2 – I - Knee	
61-020203	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 3 – I - Knee	
61-020204	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 4 – I - Knee	
61-020205	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 5 – I - Knee	
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ASTM F75		

1.3.8. Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee:

Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-070000	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 0	
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: Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		

1.3.9. Acessórios Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.9.1. Calço Femoral Trabecular 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: Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		

1.3.9.2. 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: Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		


1.3.9.3. 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: Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		


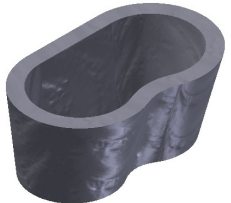
1.3.9.4. Haste Tibial I – Knee



ICONACY™ Orthopedic Implants

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: Ti6Al4V - Norma: ISO 5832-3		

1.3.9.5. Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
02-205115	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 15	 <p style="text-align: center;">15 mm</p>  <p style="text-align: center;">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		


1.3.9.6. Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee



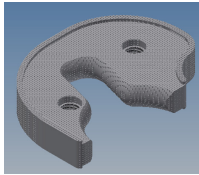
ICONACY™ Orthopedic Implants

CÓDIGO	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		


1.3.9.7. Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee

CÓDIGO	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		

1.3.9.8. 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		

1.3.10. 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		

1.4. Especificações e características técnicas do produto

1.4.1. Matéria prima

Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular)

Norma: ISO 5834-2

1.4.2. Caracterização dos tamanhos

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

1.4.3. Compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis

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

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



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

1.4.3.1. Tabela de compatibilidades dimensionais



Relação entre o produto PS – Componente Femoral Cimentado Simétrico Com Restrição I - Knee e a Prótese Patelar I - Knee

Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
61-020000	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 0 – I - Knee		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	
61-020001	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 1 – I - Knee				
61020002	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 2 – I - Knee				
61-020003	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 3 – I - Knee				
61-020004	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 4 – I - Knee				
61-020005	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 5 – I - Knee				
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 produto PS – Componente Femoral Direito Cimentado Com Restrição I - Knee e a Prótese Patelar I - Knee





Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
61-020100	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 0 – I - Knee		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	
61-020101	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 1 – I - Knee				
61-020102	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 2 – I - Knee				
61-020103	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 3 – I - Knee				
61-020104	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 4 – I - Knee				
61-020105	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 5 – I - Knee				
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 produto PS – Componente Femoral Esquerdo Cimentado Com Restrição I - Knee e a Prótese Patelar I - Knee





Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
61-020200	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 0 – I -Knee		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	
61-020201	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 1 – I - Knee				
61-020202	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 2 – I - Knee				
61-020203	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 3 – I - Knee				
61-020204	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 4 – I - Knee				
61-020205	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 5 – I - Knee				
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 produto PS – Componente Femoral Esquerdo Cimentado Com Restrição I - Knee e PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição I - Knee





Código	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-020000	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 0 – I - Knee		61-041010 61-041012 61-041014 61-041017 61-041020	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 0 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 0 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 0 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 0 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 0	
61-020100	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 0 – I - Knee				
61-020200	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 0 – I - Knee				
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4			Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648		

Código	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-020001	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 1 – I - Knee		61-041110 61-041112 61-041114 61-041117 61-041120	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 1 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 1 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 1 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 1 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 1	
61-020101	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 1 – I - Knee				
61-020201	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 1 – I - Knee				
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4			Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648		





Código	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61020002	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 2 – I - Knee		61-041210 61-041212 61-041214 61-041217 61-041220	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 2 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 2 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 2 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 2 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 2	
61-020102	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 2 – I - Knee				
61-020202	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 2 – I - Knee				
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4			Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648		





Código	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-020003	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 3 – I - Knee		61-041310 61-041312 61-041314 61-041317 61-041320	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 3 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 3 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 3 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 3 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 3	
61-020103	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 3 – I - Knee				
61-020203	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 3 – I - Knee				
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4			Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648		

Código	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-020004	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 4 – I - Knee		61-041410 61-041412 61-041414 61-041417 61-041420	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 4 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 4 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 4 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 4 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 4	
61-020104	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 4 – I - Knee				
61-020204	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 4 – I - Knee				
Material de Fabricação: CoCrMo - Norma: ISO 5832-4			Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) - Norma: ASTM F-648		







Código	Descrição	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-020005	PS - Componente Femoral Cimentado Simétrico com Restrição # 5 – I - Knee		61-041510 61-041512 61-041514 61-041517 61-041520	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 5 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 5 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 5 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 5 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 5	
61-020105	PS - Componente Femoral Direito Cimentado com Restrição # 5 – I - Knee				
61-020205	PS - Componente Femoral Esquerdo Cimentado com Restrição # 5 – I - Knee				
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 PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição I – Knee e o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee



Códigos	Descrições	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-041010	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 0		61-070000	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 0	
61-041012	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 0				
61-041014	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 0				
61-041017	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 0				
61-041020	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 0				
61-041110	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 1		61-070001	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1	
61-041112	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 1				
61-041114	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 1				
61-041117	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 1				
61-041120	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 1				
61-041210	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 2		61-070002	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2	
61-041212	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 2				
61-041214	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 2				
61-041217	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 2				
61-041220	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 2				

61-041310	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 3		61-070003	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3	
61-041312	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 3				
61-041314	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 3				
61-041317	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 3				
61-041320	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 3				
61-041410	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 4		61-070004	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4	
61-041412	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 4				
61-041414	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 4				
61-041417	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 4				
61-041420	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 4				
61-041510	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 10 mm I - Knee para Componente Tibial # 5		61-070005	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5	
61-041512	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 12 mm I - Knee para Componente Tibial # 5				
61-041514	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 14 mm I - Knee para Componente Tibial # 5				
61-041517	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 17 mm I - Knee para Componente Tibial # 5				
61-041520	PS – Inseto Tibial Fixo com Restrição H. 20 mm I - Knee para Componente Tibial # 5				
Material de Fabricação: UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular) Norma: ASTM F-648			Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3		



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		



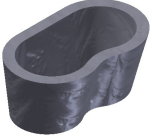
Relação entre o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Haste Tibial I – Knee

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 02-205130 02-205215 02-205230 02-205315 02-205330 02-205415 02-205430 02-205515 02-205530 02-205615 02-205630 02-205715 02-205730 02-205815 02-205830 02-205915 02-205930 02-205700	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #4 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #4 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #5 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #5 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #6 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #6 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #7 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #7 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #8 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #8 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #9 - 15 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #9 - 30 Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda	15 mm  30 mm 
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 Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Espaçador Tibial Trabeculado I - Knee

Códigos	Descrições	Informações Gráficas	Códigos	Descrições	Informações Gráficas
61-070001	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1		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	
61-070002	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2		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	
61-070003	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3		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	
61-070004	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4		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	
61-070005	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5		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	
<p>Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</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, logo do fabricante, código e lote, informações as quais são inseridas na superfície do produto por raios laser.

Este procedimento segue as normas:

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

1.4.1. Informação gráfica da marcação a laser

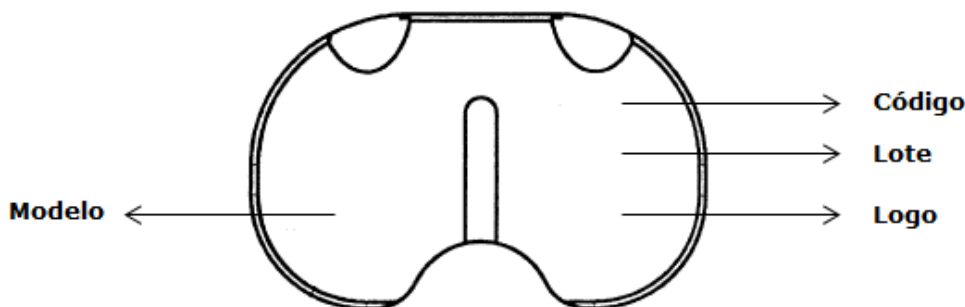


Figura 2: Informação gráfica da marcação a laser

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

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

Figura 3: Modelo de etiqueta de rastreabilidade

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

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

- Acessar a página da Anvisa na internet: www.anvisa.gov.br;
- Selecionar a opção “Ouvidoria Atende” na margem direita da página principal e preencher o formulário.

Programa Notivisa:

O Programa Notivisa pode ser contatado da seguinte maneira:



ICONACY™ Orthopedic Implants

- 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 PS - Inseto Tibial Fixo Com Restrição I – Knee é esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) antes da comercialização.

1.5.1. Esterilidade

O produto é esterilizado por óxido de etileno conforme norma ISO 11135.

1.6. Embalagem

Os componentes são embalados individualmente em:

1.6.1. Embalagem primária:

- duplo 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;

1.6.2. Embalagem secundária:

- caixa de papel cartão nas especificações:

Gramatura: 400 gr;

Cola: PVC Branca.

- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m²



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.6.3. Informações Gráficas das embalagens

1.6.3.1) Embalagem Primária

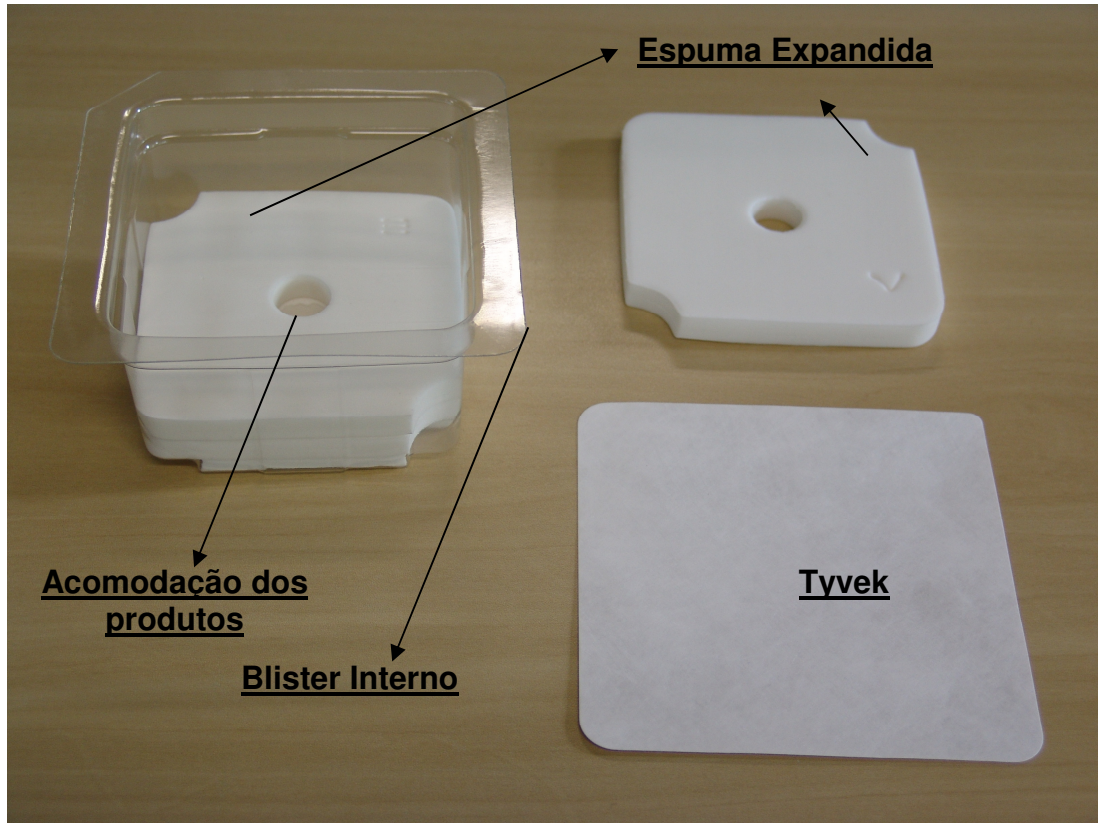


Figura 4: Blister interno, espuma expandida e folha de tyvek



ICONACY™ Orthopedic Implants

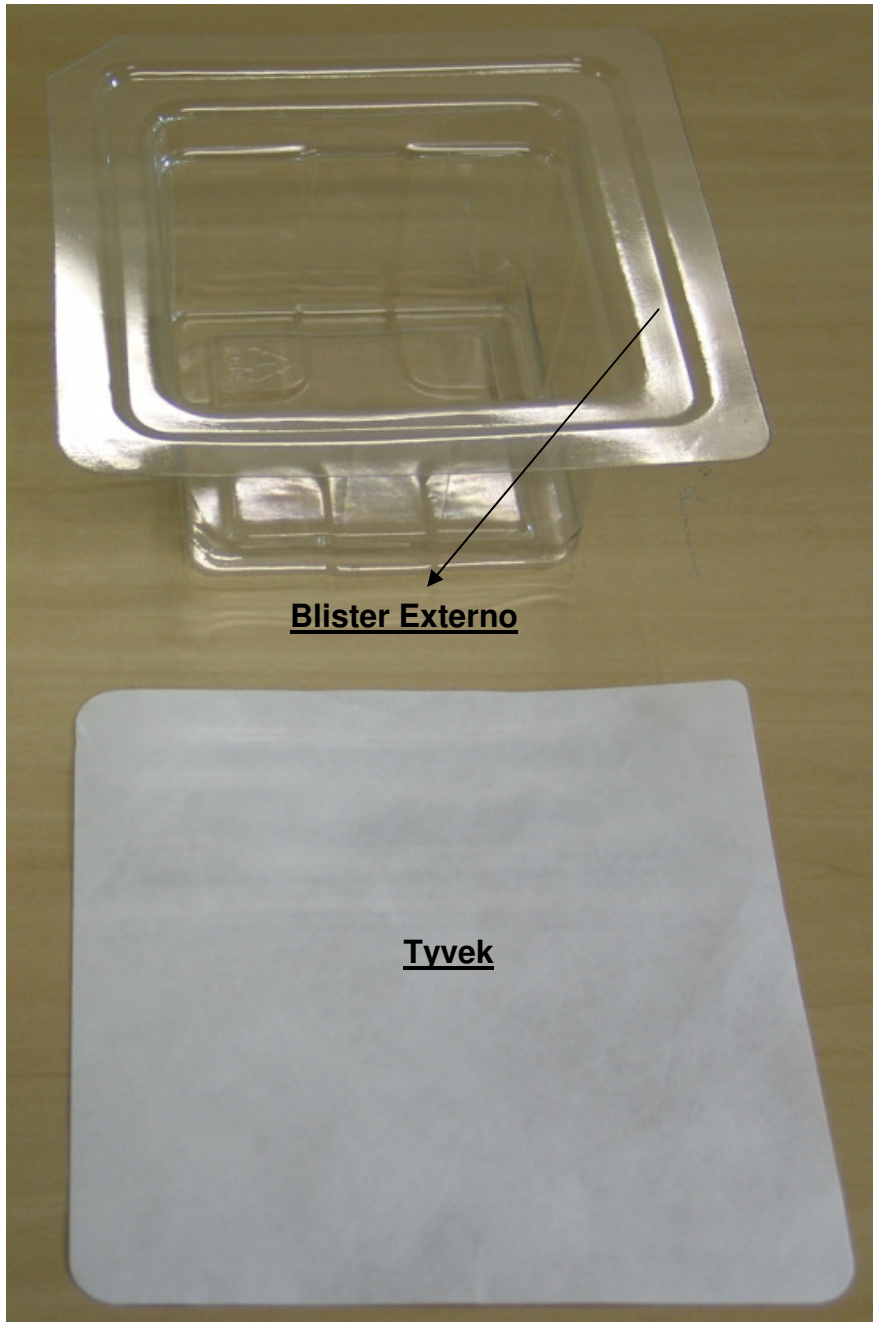


Figura 5: Blister externo e folha de tyvek



ICONACY™ Orthopedic Implants

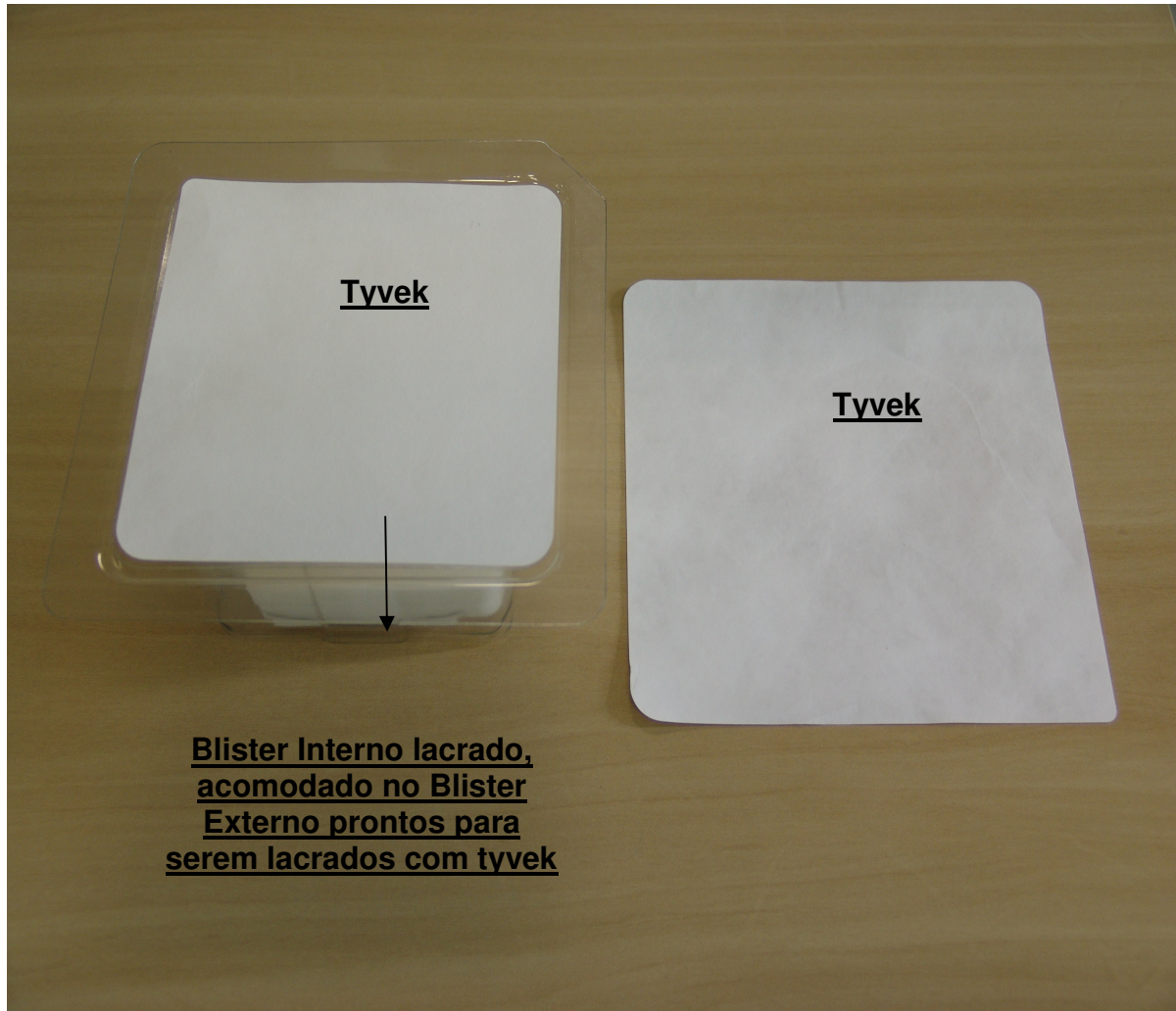
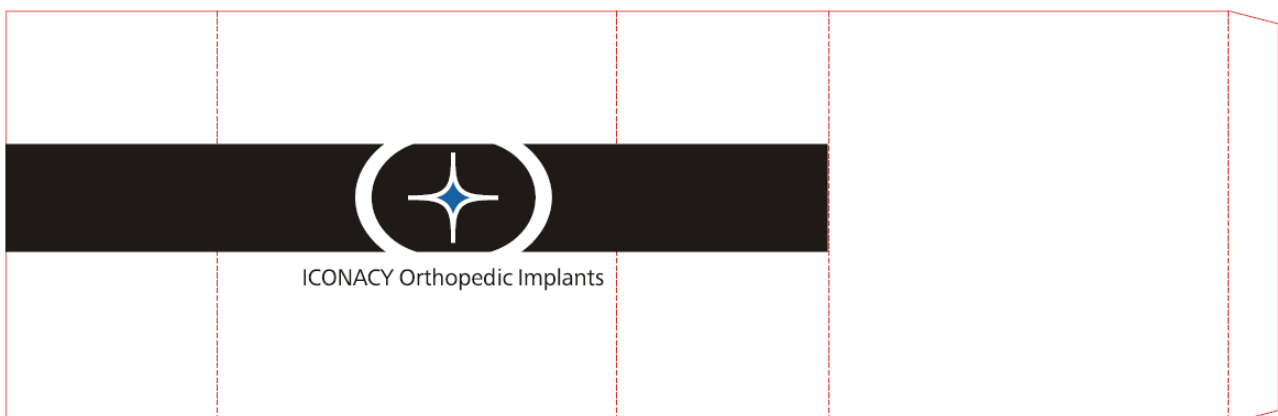


Figura 6: Blister interno lacrado, acomodado no blister externos prontos para serem lacrados com tyvek

1.6.5. 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

O PS - Inseto Tibial Fixo Com Restrição I – Knee é indicado para pacientes com fortes dores nos joelhos e incapacidade devido a:

Artrite reumatóide, artrose, artrite traumática, poliartrite.

- Alterações do colágeno e/ou necrose avascular do côndilo femoral.
- Perda pós-traumática da configuração da articulação, especialmente quando existe erosão fêmuro-patelar, disfunção ou anterior patelectomia.
- Deformações moderadas em valgo, varo ou flexo.
- Recuperação de tentativas cirúrgicas anteriormente falhadas ou de um joelho em que não é possível obter-se uma estabilidade de flexão satisfatória no momento da cirurgia.

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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

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

3.2.4. Suporte ósseo

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

3.2.5. Tempo de uso

O implante não substitui um osso normal e saudável e, conseqüentemente, não há garantia do tempo de vida útil do mesmo. A longevidade de qualquer implante 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.

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.



Técnica Cirúrgica

1. Planeamento pré-operatório

O planeamento pré-operatório é recomendado sobretudo para se definir os parâmetros geométricos da articulação, bem como definir com particular atenção que instrumentos e que componentes deverão ser utilizados. O sistema Iconacy permite efetuar três medições radiográficas distintas.

1.1. Determinação do ângulo de Valgus Femoral

Recomenda-se a utilização de uma radiografia frontal do fémur, na qual seja possível visualizar a cabeça do fémur e a extremidade distal. Traçar uma linha que ligue o centro da cabeça e o centro dos côndilos e uma linha ao longo do eixo mecânico do fémur. Então, meça o ângulo obtido entre estas duas linhas com o auxílio de um goniómetro. Este valor representa o ângulo de valgus Femoral. Normalmente varia entre 5º e 9º. Em seguida escolha a guia femoral angulada correspondente: estão disponíveis guias para 5º, 7º e 9º. Se o valor do ângulo obtido se encontrar entre os valores fixados para as guias, sugerimos que escolha a guia com o menor ângulo (exemplo.: se o Ângulo obtido for de 6º, utilize a guia para 5º).

Nota. Para a obtenção desta medida, a escala do Raio – X não é importante.

1.1. Determinação do tamanho dos componentes femorais

Colocar os templates dos Componentes Femorais e Tibiais nas radiografias nos planos A-P e L-M. Colocar a superfície interna da tróclea patelar sobre a linha planeada para a ressecção anterior (de forma a que a tróclea femoral seja removida) e escolha o tamanho tendo em conta que a superfície externa dos côndilos posteriores da prótese devem coincidir com a superfície que contorna os côndilos posteriores. A medida frontal do componente femoral poderá apresentar um tamanho diferente daquele determinado lateralmente, mas a perspectiva lateral é a mais importante na determinação do tamanho do fémur. Se for necessária a utilização de uma vareta intramedular tibial e/ou hastes tibiais, é preciso ter em consideração qualquer eventual deformidade resultante de osteotomias anteriores a fim de definir o ponto exato de entrada e estabelecer o tamanho de quaisquer hastes a serem utilizadas. Nota: os modelos pré-operatórios foram desenhados para corresponder a uma magnificação de 13% das radiografias.



 <p>[1]</p>	<p>2. Passos para a implantação</p> <p>2.1. Incisão:</p> <p>Diversas abordagens cirúrgicas poderão ser utilizadas: parapatelar; sub-vastus e médio-vastus. a técnica cirúrgica é independente da abordagem cirúrgica utilizada (Fig. 1).</p>
 <p>[2]</p>	<p>2.2. Perfuração da tróclea intra-condilar</p> <p>Posicionar o punção de ponta quadrada ou a broca iniciadora no centro da tróclea inter-condilar e perfurar em direção ao canal femoral (Fig. 2).</p> <p>Mantenha-se certo de que a vareta intramedular acompanha a diáfise femoral.</p>
 <p>[3]</p> <p>[4]</p>	<p>3. Ressecção Tibial</p> <p>3.1. Ressecção tibial utilizando técnica intramedular</p> <p>3.1.1. Perfuração da proeminência tibial</p> <p>Com o punção de ponta quadrada ou com a broca iniciadora, perfurar um orifício de cerca de 1.5 cm desde a tuberosidade anterior do prato tibial (Fig. 3).</p> <p>Mantenha-se certo de que a vareta intramedular acompanha a diáfise tibial sem a empurrar para a orla do orifício, para evitar que incline dentro do canal tibial. Afunde a vareta intramedular com a guia prismática já inserida (Fig. 4).</p> <p>Monte o guia de ressecção tibial (a mesma utilizada para a técnica IM e minai-me) com a sua parte superior (Fig. 5).</p> <p>Introduza o guia de ressecção na guia prismática (Fig. 6).</p> <p>A escala graduada deverá estar posicionada em 0 (Fig. 7).</p>



[5]



[6]

O nível da ressecção tibial poderá ser medido de diversas formas:

1. Utilizando o apalpador de +0 mm de espessura que deverá medir o espaçamento exato entre os dois compartimentos tibiais.
2. Utilizando o apalpador de +2 mm de espessura que deverá ser utilizada para efetuar uma ressecção de 2 mm no compartimento mais afetado.
3. Introduzindo o apalpador na ranhura permite uma avaliação visual da ressecção.

3.1.2. Determinação do nível absoluto da ressecção tibial

Introduza o apalpador de espessura +0 mm no guia de ressecção e no côndilo tibial mais saudável, solte o parafuso da guia prismática e mova o instrumento ao longo da vareta intramedular até o apalpador estar em contato com a parte mais profunda da superfície saudável do côndilo tibial (Fig. 8).

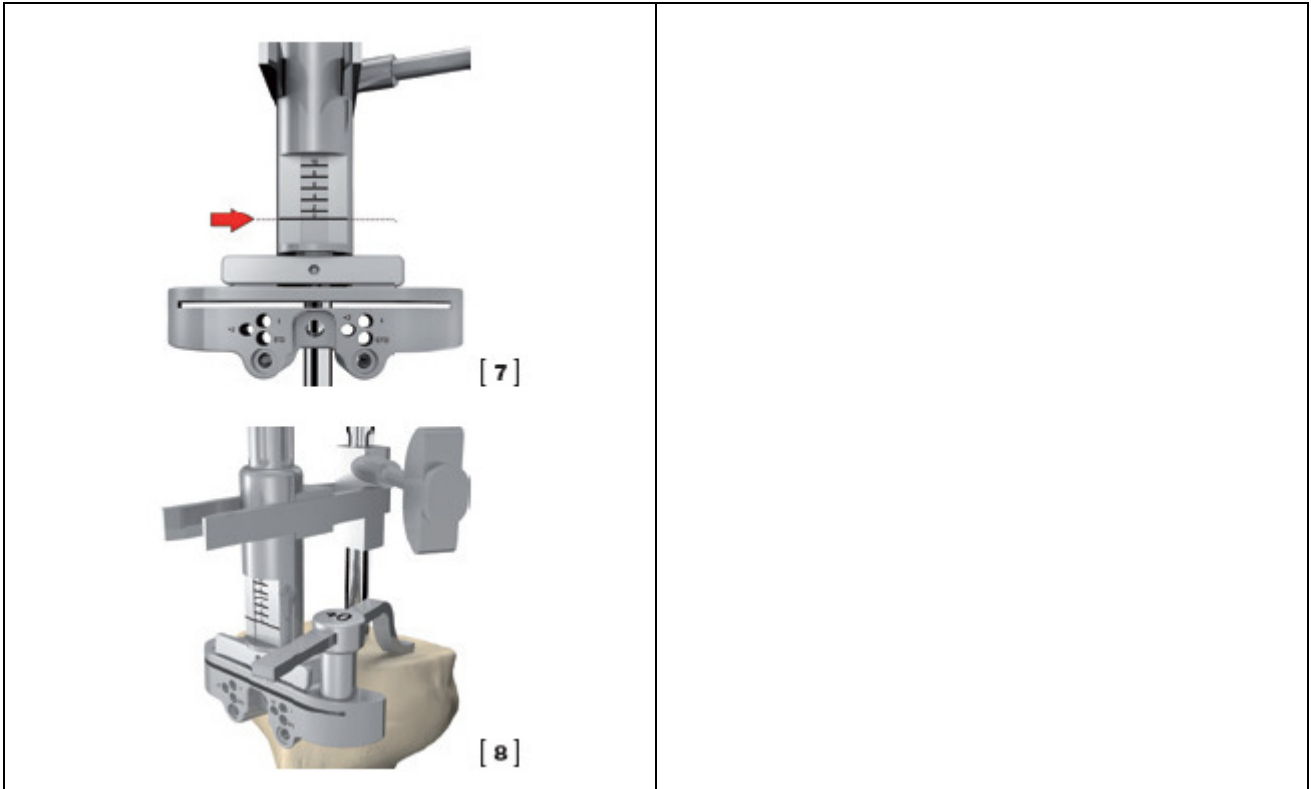
Aperte o parafuso do guia prismática. Retire o apalpador do côndilo saudável e posicione-o no lado oposto (Fig. 9).

Para determinar o nível da ressecção, rode o parafuso do guia de ressecção no sentido dos ponteiros do relógio, até que a ponta do calibrador alcance a parte mais lesada do côndilo (Fig. 10).

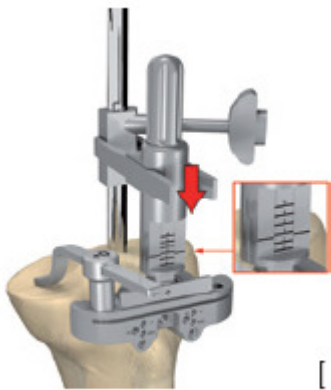
Na escala graduada surge agora a profundidade da lesão (Fig. 11). Se a lesão for inferior a 10 mm de profundidade, mova a guia até obter 10 mm visto que esta é a espessura mínima de Liner.

Este procedimento é meramente indicativo, sendo que a espessura correta deverá ser verificada de acordo com a condição articular inicial.

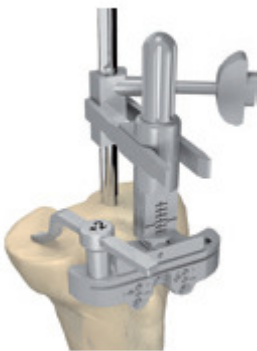
O nível da ressecção poderá também ser verificado inserindo um apalpador na ranhura do guia de ressecção. Uma verificação visual poderá também ser útil para a determinação da medida mais precisa.



<p>[9]</p>	
<p>[10]</p>	<p>3.1.3. Determinação do nível relativo de incisão tibial</p> <p>Introduza o apalpador de +2 mm no guia de ressecção, no côndilo tibial mais lesado e após o alívio do parafuso da guia prismática, mova o instrumento ao longo da vareta intramedular até o guia de ressecção estar em contato com a parte mais afetada do côndilo tibial (Fig. 12).</p> <p>Fixe o guia de ressecção e remova o apalpador.</p> <p>O nível da ressecção poderá também ser verificado inserindo um apalpador na ranhura do guia de ressecção. Esta técnica permite um nível de ressecção de 2 mm abaixo do côndilo tibial mais lesado.</p>



[11]



[12]

3.1.4. Ressecção tibial

Fixe o guia utilizando os pinos.

Para a utilização do guia para pinos utilize o conector rápido (Fig. 13).

Introduza os pinos de 80 mm, 65 mm, ou 45 mm roscados e sem cabeça, para permitir uma possível re-ressecção tibial (Fig. 14).

Utilizar os orifícios descritos como std.

Desrosqueie o parafuso do guia prismático e remova a vareta intramedular.

Remova a parte superior do guia, limpando as áreas tibial e femoral. Coloque o guia próximo da superfície tibial e fixe-o permanentemente inserindo os pinos com cabeça nos orifícios mais baixos.

Proceda agora à ressecção (Figs. 15 e 16).

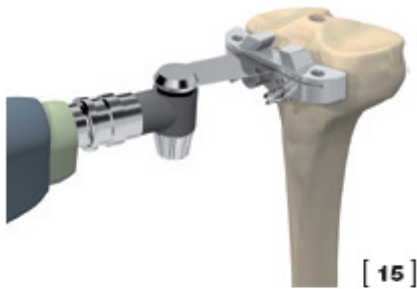
No fim da ressecção, remova todos os pinos com cabeça e faça deslizar o guia deixando os parafusos paralelos na tibia (Fig. 17).



[13]



[14]



[15]

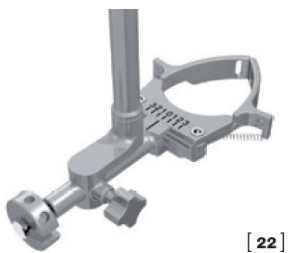
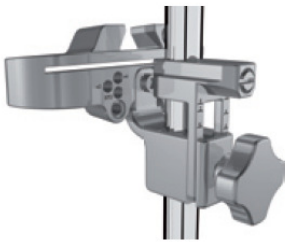
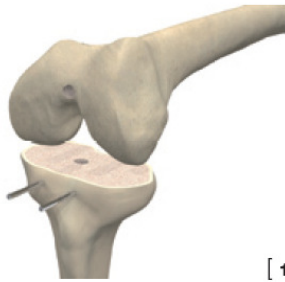


[16]

Nota. a espessura recomendada para a lâmina é de 1.2 mm. a espessura máxima utilizável é de 1.35 mm, desde que os dentes da lâmina não sejam sobre dimensionados.

3.1.5. Re-ressecção tibial

Se o nível da ressecção se verificar insuficiente, é possível a realização de uma nova ressecção. Neste caso, é possível inserir novamente o guia utilizando os orifícios de +2 mm ou +4 mm movendo o guia para baixo e cortando a tíbia em mais 2 mm ou 4 mm (Fig. 18). No fim da ressecção, remova todos os pinos com cabeça e faça deslizar a guia de incisão tibial deixando os parafusos paralelos na tíbia (Fig. 17).



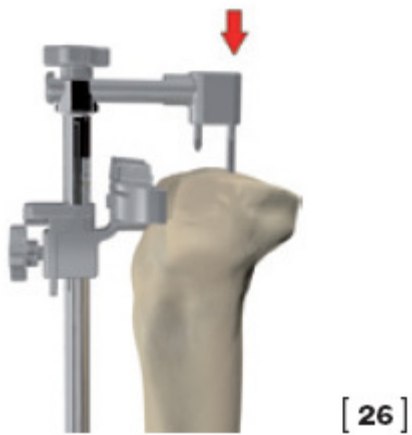
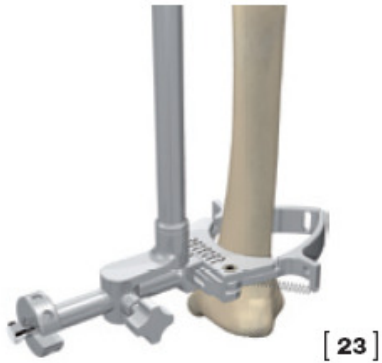
3.2. Ressecção tibial utilizando técnica extra-medular (EM)

3.2.1. Ressecção tibial EM convencional

Aperte os parafusos do módulo de travamento tibial ao guia de ressecção.

Faça deslizar o guia dentro do guia de alinhamento tibial (Figs. 19-20).

Insira o grampo distal do tarso no orifício distal do guia de alinhamento e insira o parafuso de segurança do grampo (Fig. 21-22).



Posicione o grampo em redor do tarso (Fig. 23) e introduza a parte proximal na guia telescópica (Figs. 24-25). Mantendo o parafuso central do grampo desatarraxado, fixe o pino de fixação mais longo da guia de alinhamento na proeminência tibial (Fig. 26).



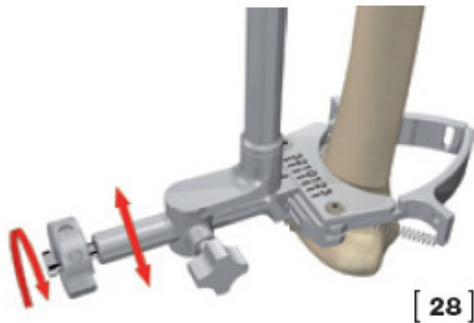
[27]

Desaperte o parafuso proximal e mova a guia em antero-posteriormente para colocar a guia o mais próximo possível da tíbia.

Aperte o parafuso (Fig. 27).

Desaperte o parafuso do grampo por forma a mover a guia em medio-lateralmente (Figs. 28-29).

Aperte o parafuso, este ajuste permite o alinhamento da guia extra-medular, evitando assim uma ressecção em varus e ou / valgus.



[28]

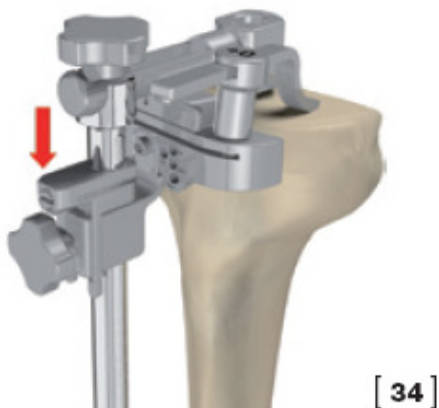
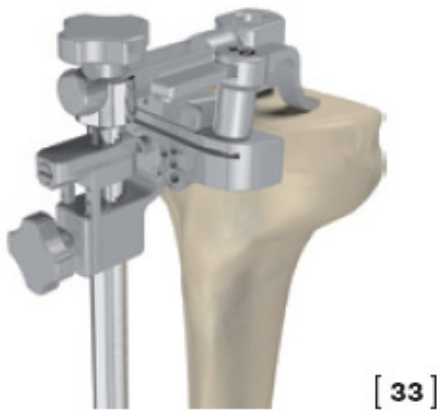
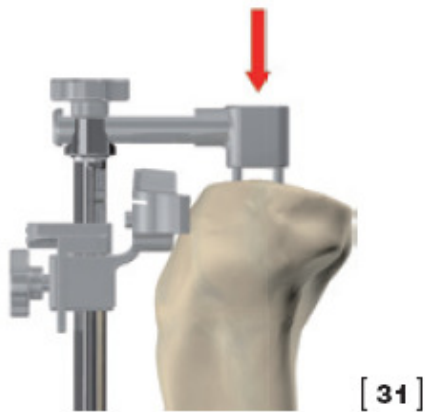
O guia de ressecção EM deverá ser posicionado de forma a obter uma incisão perpendicular ao eixo tibial. A posição entre o eixo tibial e o tarso deverá ser verificada. Em seguida, no plano sagital, verifique a posição paralela do guia de alinhamento em relação ao tarso (Fig. 30); a ranhura do guia tibial tem uma inclinação posterior de 6°.



[29]



[30]



Apenas nesta fase deverá inserir o segundo pino de fixação do guia EM e apertar o parafuso central.

Agora a posição do guia EM será definitiva (Figs. 31-32).

A espessura da ressecção tibial poderá ser medida de diversas formas:

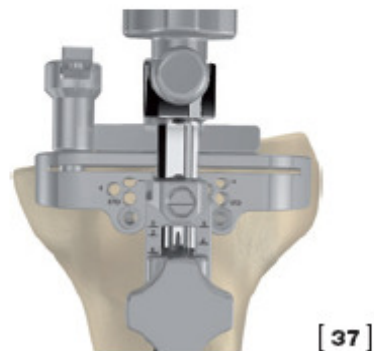
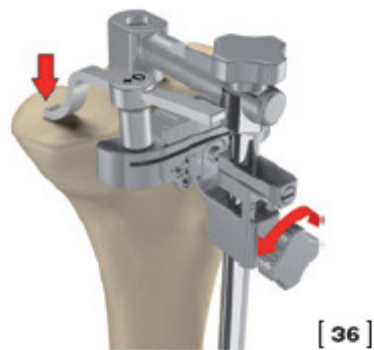
1. Utilizando o apalpador de +0 mm de espessura que deverá medir o espaçamento exato entre os dois compartimentos tibiais.
2. Utilizando o Apalpador de +2 mm de espessura que deverá ser utilizado para efetuar uma ressecção de 2 mm no compartimento mais afetado.
3. Introduzindo o apalpador na ranhura permite uma avaliação visual da ressecção.

3.2.1.1. Determinação da espessura correta para a ressecção tibial

Introduza o apalpador de espessura +0 mm no guia de ressecção, no côndilo tibial saudável da plataforma tibial e depois de desapertar o parafuso do conector mova o guia de ressecção ao longo do guia de alinhamento em até o apalpador estar em contato com a parte mais profunda do côndilo (Fig. 33).

Aperte o parafuso do conector.

Mover a escala milimétrica até estar em contato com o guia de ressecção (Fig. 34).



Retire o apalpador do c#343ndilo saud#220vel e posicione-o no lado oposto (Fig. 35).

Para determinar o n#220vel de ressec#227#303o, solte o parafuso do conector em e deslize para baixo at#229 o apalpador se encontrar em contato com o ponto mais afetado do c#343ndilo (Fig. 36).

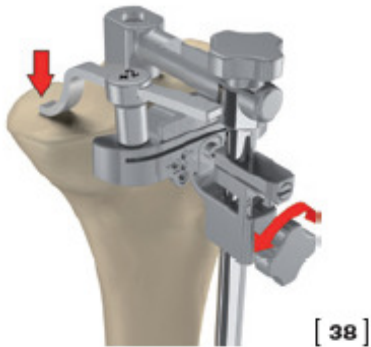
Na barra milim#233trica poder#220 ver a profundidade da les#303o (Fig. 37).

Remova o apalpador e se a les#303o for inferior a 10 mm de profundidade, solte o parafuso da liga#227#303o EM e aumente o guia de transla#227#303o at#229 atingir os 10 mm por ser esta a medida m#220nima para liners tibiais admitidos no sistema.

Este procedimento #231 meramente indicativo, sendo que a espessura correta dever#220 ser verificada de acordo com a condi#227#303o articular inicial.

O n#220vel da ressec#227#303o poder#220 tamb#239m ser verificado inserindo um apalpador na ranhura do guia de ressec#227#303o.

Uma vez obtido o n#220vel de ressec#227#303o desejado, aperte o parafuso do guia EM.



3.2.1.2. Determinação da espessura relativa para a ressecção tibial

Introduza o apalpador de espessura +2 mm no guia de ressecção, no côndilo tibial saudável da plataforma tibial e depois de desapertar o parafuso do conector.

Mova o guia de ressecção ao longo do guia de alinhamento em até o apalpador estar em contato com a parte mais profunda do côndilo mais lesado (Fig. 38).

Fixe a posição do guia apertando o parafuso da ligação EM e remova o apalpador.

O nível da ressecção poderá também ser verificado inserindo um apalpador na ranhura do guia de ressecção.

Esta técnica permite um nível de ressecção de 2 mm abaixo do côndilo tibial mais lesado.

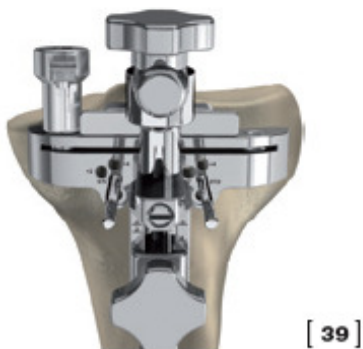
3.2.1.3. Fixação do guia de ressecção tibial

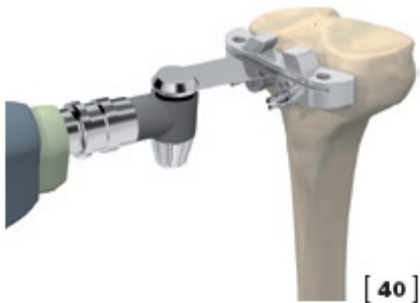
Fixe o guia utilizando os pinos disponibilizados de acordo com o procedimento indicado.

Se necessário, insira pinos de 80 mm, 60 mm ou 45 mm, sem cabeça, para permitir uma eventual resecção tibial.

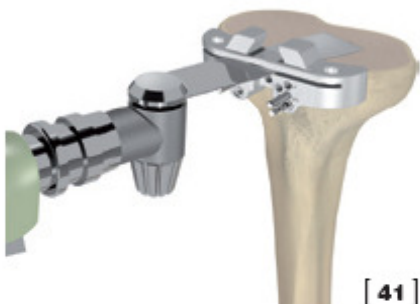
Para inserir os pinos a motor, utilize o porta pinos inserido no conector Zimmer. Proceda até os pinos estarem totalmente inseridos nos orifícios descritos como std (Fig. 39).

Remova o guia.

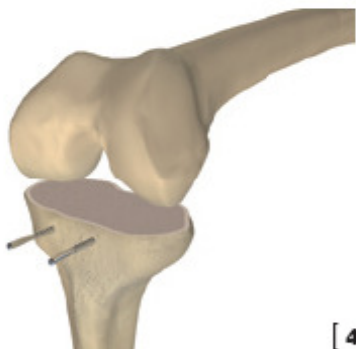




[40]



[41]



[42]



[43]

Solte o parafuso central do guia de alinhamento externo e o parafuso do guia de ressecção em.

Aperte o extractor universal de diapasão e proceda à extração do guia.

Remova o conector EM, desapertando o parafuso.

Coloque o guia mais próximo da superfície tibial.

Se o guia não estiver suficientemente estável, pode fixá-lo permanentemente aplicando pinos com cabeça nos orifícios angulados inferiores.

3.2.1.4. Ressecção tibial

Proceda agora à ressecção tibial (Figs. 40-41).

Remova os pinos dos orifícios angulados e o guia deixando os pinos paralelos na tibia (Fig. 42).

3.2.1.5. Re-ressecção tibial

Se o nível da ressecção se verificar insuficiente, é possível a realização de uma nova ressecção. Neste caso, é possível inserir novamente o guia utilizando os orifícios de +2 mm ou +4 mm (Fig. 43) movendo o guia para baixo e cortando a tibia em mais 2 mm ou 4 mm. no fim da ressecção, remova todos os parafusos com cabeça e faça deslizar o guia de incisão tibial deixando os parafusos paralelos na tibia.



[44]



[45]



[46]

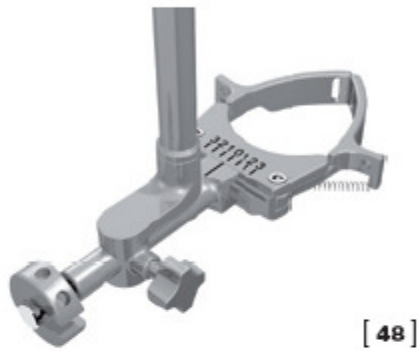
É possível verificar a perpendicularidade da ressecção em relação ao eixo da tíbia usando o espaçador tibial (Fig. 44).

Insira a vareta de alinhamento no espaçador e verifique se o plano de ressecção está paralelo ao eixo tibial (Fig. 45).

3.2.2. Ressecção tibial EM minimamente invasiva

Aperte o parafuso do módulo de travamento tibial ao guia de ressecção em do lado esquerdo ou do lado direito, dependendo da perna a ser operada.

Faça deslizar o guia EM dentro do guia de alinhamento (Fig. 46).



Insira o grampo distal do tarso no orifício distal do guia de alinhamento e insira o parafuso de segurança do grampo (Figs. 47-48).

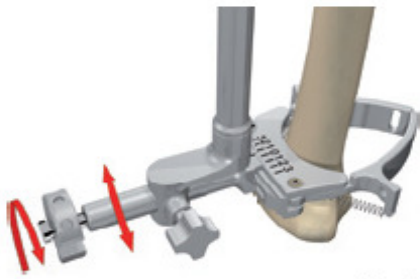
Posicione o grampo em torno do tarso (Fig. 49) e introduza a parte proximal na guia telescópica (Figs. 50-51).



[52]



[53]



[54]



[55]

Mantendo o parafuso central do grampo desatarraxado, fixe o pino de fixação mais longo do guia de alinhamento na proeminência tibial (Fig. 52).

Solte o parafuso proximal e mova o guia EM antero-posteriormente para colocar o guia o mais próximo possível da tíbia.

Aperte o parafuso (Fig. 53).

Solte o parafuso do grampo de modo a mover o guia em medio-lateralmente (Figs. 54-55).

Aperte o parafuso.



[56]



[57]



[58]

Este ajuste permite o alinhamento do guia extramedular, evitando assim uma ressecção em varus e ou / valgus.

O guia de ressecção EM deverá ser posicionado de forma a obter uma incisão perpendicular ao eixo tibial.

A posição entre o eixo tibial e o tarso deverá ser verificada.

Em seguida, no plano sagital, verifique a posição paralela do guia de alinhamento em relação ao tarso (Fig. 56);

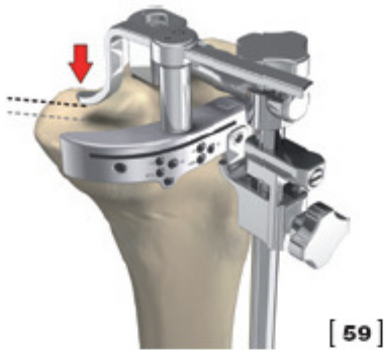
A ranhura do guia tibial tem uma inclinação posterior de 6°.

Apenas nesta fase deverá inserir o segundo pino de fixação do guia EM e apertar o parafuso central.

Agora a posição do guia em será definitiva (Figs. 57-58).

A espessura da ressecção tibial poderá ser medida de diversas formas:

1. Utilizando o apalpador de +0 mm de espessura que deverá medir o espaçamento exato entre os dois compartimentos tibiais.
2. utilizando o apalpador de +2 mm de espessura que deverá ser utilizado para efetuar uma ressecção de 2 mm no compartimento mais afetado.
3. introduzindo o apalpador na ranhura permite uma avaliação visual da ressecção.



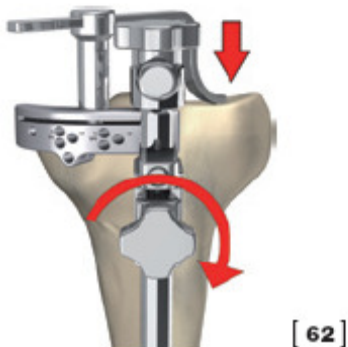
[59]



[60]



[61]



[62]

3.2.2.1. Ressecção tibial absoluta

Insira o apalpador longo de +0mm no único orifício do guia de ressecção do lado esquerdo ou direito (Fig. 59).

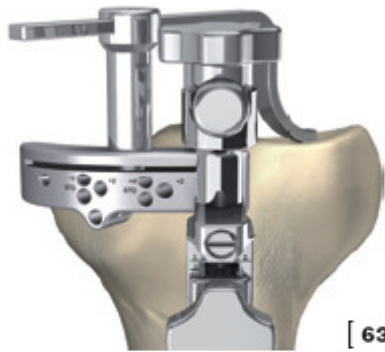
Mova o guia de ressecção ao longo do guia de alinhamento EM até o apalpador estar em contato com o compartimento menos lesado do côndilo tibial (no caso de o compartimento menos lesado se encontrar numa posição oposta à do guia de ressecção, o apalpador longo de +0 mm permite que seja medida a parte desejada passando pelo guia).

Mover a escala milimétrica até estar em contato com o guia de ressecção (Fig. 60).

Remova o apalpador da parte menos lesada e posicione-a na mesma abertura, mas no compartimento mais lesado (Fig. 61) (no caso de o compartimento mais lesado se encontrar numa posição oposta à do guia de ressecção, o apalpador longo de +0 mm permite que seja medida a parte desejada passando pelo guia).

Solte o parafuso do guia de alinhamento EM fazendo deslizar o guia de ressecção até o apalpador estar em contato com a parte mais profunda do compartimento mais lesado (Fig. 62).

Aperte o parafuso.



[63]

A profundidade da lesão figurará na escala milimétrica (Fig. 63).

Remova o guia de ressecção e se a lesão for inferior a 10 mm de profundidade, solte o parafuso do guia EM e aumente a translação até atingir os 10 mm por ser esta a medida mínima para os liners tibiais admitidos neste sistema.

Este procedimento é meramente indicativo, sendo que a espessura correta deverá ser verificada de acordo com a condição articular inicial.

O nível da ressecção poderá também ser verificado inserindo um apalpador na ranhura do guia de ressecção.

Uma vez obtido o nível de ressecção desejado, aperte o parafuso do guia de alinhamento EM.

3.2.2.2. Determinação da espessura relativa para a ressecção tibial.

Utilizar apenas se o compartimento mais lesado for o medial.

Neste caso, introduza o apalpador de +2 mm no guia de ressecção, no compartimento mais lesado e mova o instrumento ao longo do guia em até o apalpador estar em contato com a parte mais profunda do compartimento mais lesado (Fig. 64).

Fixe a posição do guia apertando o parafuso do conector em e remova o apalpador.



[64]



O nível da ressecção poderá também ser verificado inserindo um apalpador na ranhura do guia de ressecção.

Esta técnica permite um nível de ressecção de 2 mm abaixo do compartimento tibial mais lesado.

.2.2.3. Fixação do guia de ressecção tibial

Fixe o guia utilizando os pinos disponibilizados de acordo com o procedimento indicado. Se necessário, insira pinos de 80 mm, 60 mm ou 45 mm, sem cabeça, para permitir uma eventual re-ressecção tibial. Para inserir os pinos a motor, utilize o porta pinos inserido no conector Zimmer.

Proceda até os pinos estarem totalmente inseridos nos orifícios descritos como std.

Remova o guia (Fig. 65). destranque o parafuso central do guia de alinhamento externo e o parafuso do guia de ressecção em.

Aperte o extrator universal de diapasão e proceda à extração do guia.

Remova o conector EM, desapertando o parafuso.

Coloque o guia mais próximo da superfície tibial.

Se o guia não estiver suficientemente estável, pode fixá-la permanentemente aplicando pinos com cabeça nos orifícios angulados inferiores.



[66]



[67]



[68]



[69]

3.2.2.4. Ressecção tibial

Proceda agora à ressecção tibial (Figs. 66-67-68).

Remova os pinos dos orifícios angulados e o guia deixando os pinos paralelos na tíbia (Fig. 69).

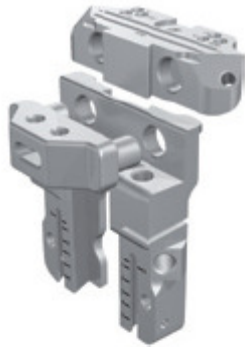


3.2.2.5. Re-ressecção tibial

Se o nível da ressecção se verificar insuficiente, é possível a realização de uma nova ressecção.

Neste caso, é possível inserir novamente o guia utilizando os orifícios de +2 mm ou +4 mm (Fig. 70) movendo o guia para baixo e cortando a tíbia em mais 2 mm ou 4 mm. no fim da ressecção, remova todos os parafusos com cabeça e faça deslizar a guia de incisão tibial deixando os parafusos paralelos na tíbia.

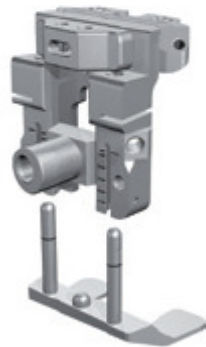




[71]



[72]



[73]



[74]

4. Ressecções Femorais

4.1. Ressecção Femoral distal utilizando a técnica std

4.1.1. Posicionamento do guia de corte distal

Insira os guias femorais valgus (3°, 5°, 7° e 9°) no guia de corte femoral distal (Fig. 71) correspondendo ao ângulo de valgus determinado no planeamento pré-operatório (Fig. 72).

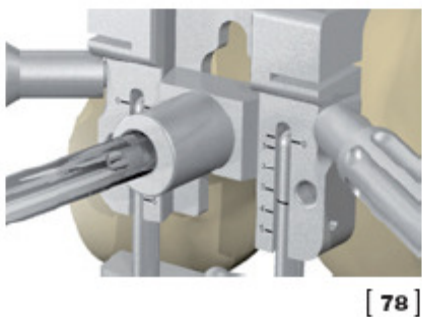
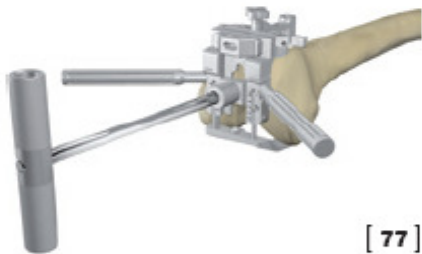
Os guias femorais deverão estar posicionados com a superfície l (esquerda) ou r (direita) na extremidade superior, dependendo da perna a ser operada.

Inserir o posicionador femoral para rotação nos orifícios distais do guia (Fig. 73).

O alinhamento para rotação está disponível em duas versões: neutro e com correção a 3° (direita e esquerda).

Aperte o calibrador anterior e aperte o parafuso de bloqueio.

Aperte as duas pegas ao guia se necessário (Fig. 74).



Insira a vareta IM no guia femoral.

Insira a vareta no canal femoral.

Empurre o guia até que toque num dos dois côndilos distais, elevando-a (se necessário com o auxílio das duas pegas) para que o calibrador passe a tróclea anterior (Fig. 75).

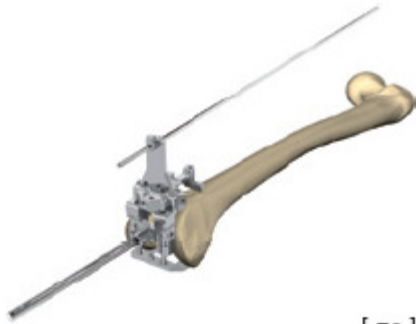
O Calibrador tem uma ponte.

Coloque-a à esquerda ou à direita dependendo da perna a ser operada.

Deve repousar no ponto mais alto da cortical anterior.

Coloque o alinhamento para rotação em contato com os côndilos posteriores (Fig. 76).

O tamanho do componente femoral será lido na escala do guia distal (Figs. 77-78).



[79]



[80]



[81]

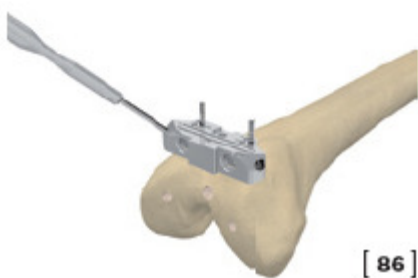
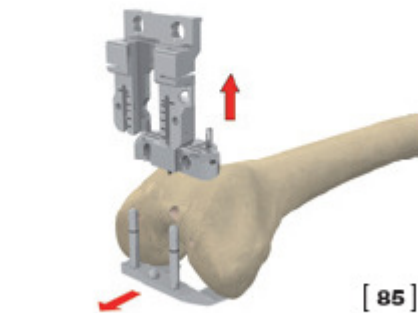
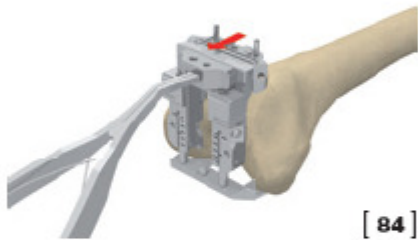
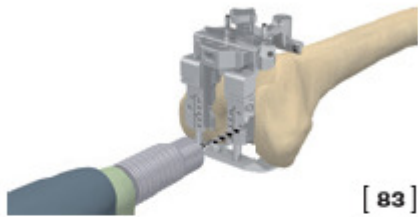
Em caso de dúvida, é possível determinar o ângulo de Valgus antes de fixar o guia.

Para isso, utilize o orientador de ângulo de Valgus.

Introduza o orientador na ranhura central do guia (Fig. 79) e coloque a vareta de alinhamento. A haste de alinhamento deverá passar no centro da cabeça femoral (Fig. 79).

Poderá ser verificado através de radiografia (Fig. 80).

Altere o ângulo se necessário.

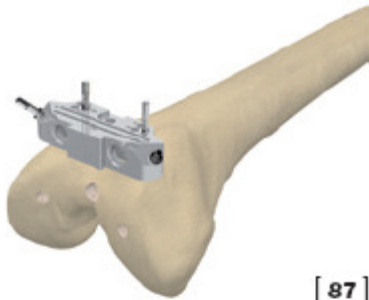


Insira os pinos nos orifícios paralelos (Fig. 82).

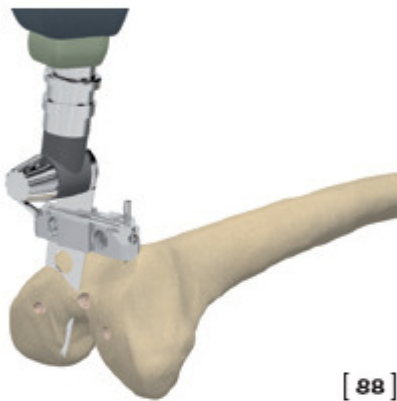
Se a estabilidade do guia não parecer suficiente, é possível introduzir dois pinos adicionais com cabeça nos orifícios angulados (Fig. 83).

Remover a Vareta intramedular e o guia femoral valgus, fazendo-o deslizar para fora pela parte superior.

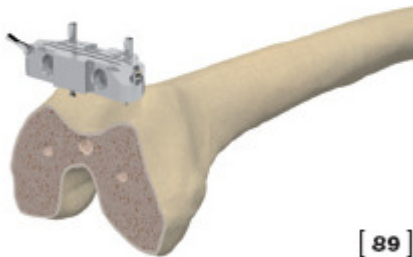
Prepare os orifícios de referência para o guia 4 em 1, inserindo a broca disponibilizada nos orifícios distais do guia (Fig. 84). Para ter uma melhor visibilidade é possível deixar fixo só a máscara do guia de ressecção femoral. O guia desmonta-se em duas partes: remova o bloco anterior magnético do guia com o extrator dos polietilenos de prova (Fig. 85) e em seguida faça deslizar a parte distal do guia proximalmente (Fig. 86).



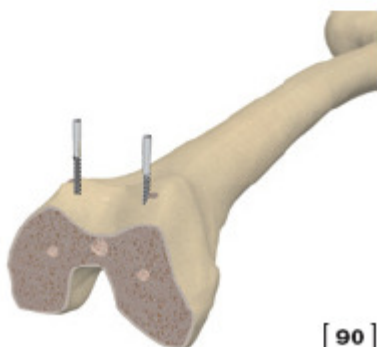
[87]



[88]



[89]



[90]

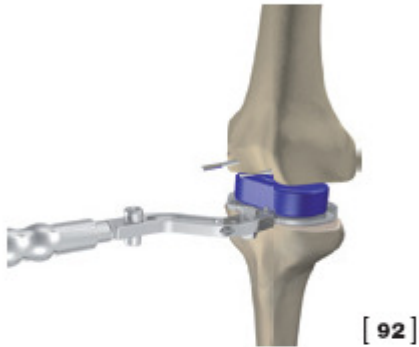
A máscara do guia de ressecção distal mantém-se in-situ (Fig. 87).

Proceda agora à ressecção distal inserindo a lâmina na ranhura sdt ou na ranhura de +4 mm (Figs. 88-89).

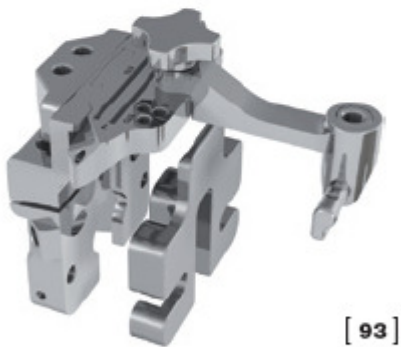
Remova os pinos angulados com o extrator e remova a máscara para proceder à verificação dos gaps/ balanço ligamentar (Fig. 90).



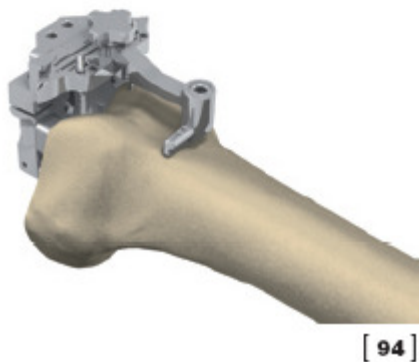
[91]



[92]



[93]



[94]

4.1.3. Verificação da tensão ligamentar

Verifique a ressecção distal e se for necessário alisar a superfície, utilize a lima plana fornecida.

Com o punho e as provas das plataformas tibiais escolha o tamanho do plataforma tibial.

Escolha um espaçador ligamentar correspondente á ressecção efetuada (Fig. 91).

Coloque a articulação em extensão e verifique a tensão ligamentar (Fig. 92).

Se necessário, efetue uma libertação ligamentar.

4.1.4. Re-ressecção distal

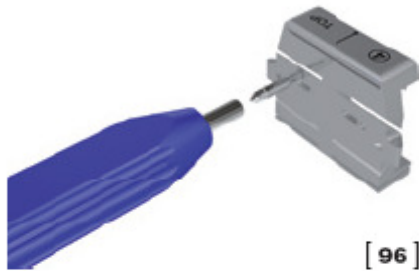
Se uma re-ressecção distal for necessária, bastará posicionar a máscara de ressecção distal, através dos pinos já inseridos nos orifícios de +2 mm (Figs. 93-94).

Proceda novamente à fixação da máscara. Proceda à ressecção +4 mm (a entrada sdt encontra-se bloqueada pelo espaçador de recorte distal).

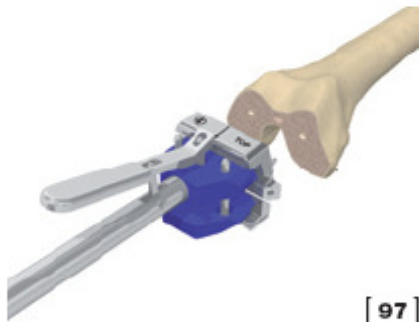
Se os pinos tiverem sido removidos, será suficiente encostar o guia de ressecção (com o espaçador de recorte) na superfície distal do fémur e fixá-la. de todo o modo, a posição do guia, em rotação, não afetará a ressecção, a qual será paralela à ressecção já feita.



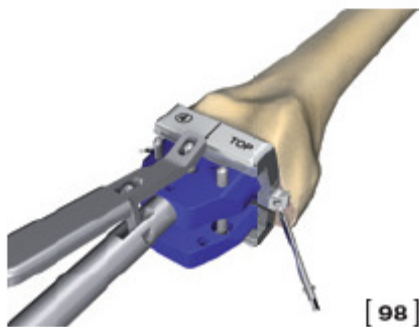
[95]



[96]



[97]



[98]

4.1.5. ressecções anteriores, posteriores, obliqua-posterior e obliqua-anterior

4.1.5.1. introdução do guia de ressecção a 45° 4 em 1

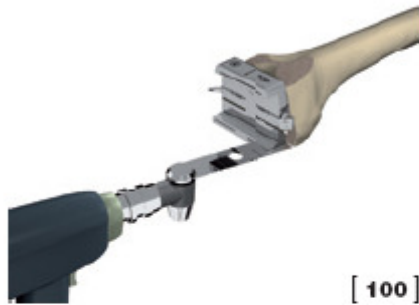
Inserir os pinos para guia de ressecção a 45° 4 em 1 no guia de ressecção do tamanho escolhido nos orifícios distais previamente preparados (Figs. 95-96).

Impacte o guia utilizando o impactor da plataforma tibial até obter contato com a superfície distal, guiada pelos orifícios patentes na superfície distal (Fig. 97).

Fixe o guia utilizando os pinos com cabeça nos orifícios angulados laterais (Fig. 98).



[99]



[100]



[101]



[102]



[103]

4.1.5.2. Ressecções femorais

Proceda à ressecção anterior (Fig. 99), posterior (Fig. 100), oblíqua-anterior (Fig. 101) e oblíqua-posterior (Fig. 102).

Remova os pinos e o guia (Fig. 103).



[104]



[105]



[106]

4.2. Ressecção Femoral distal utilizando a técnica minimamente invasiva

4.2.1. Posicionamento do guia de ressecção distal

Insira os guias femorais valgus (3º, 5º, 7º e 9º) no guia de corte femoral distal correspondendo ao ângulo de valgus determinado no planeamento pré-operatório (Fig. 104).

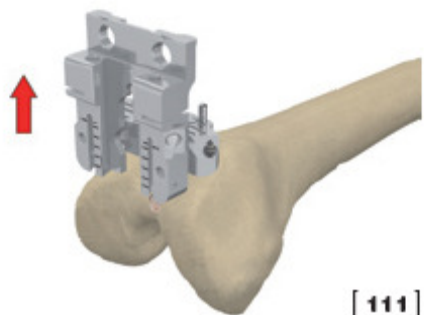
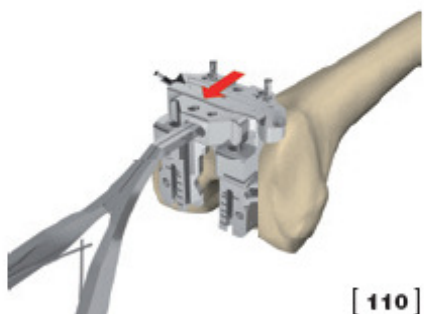
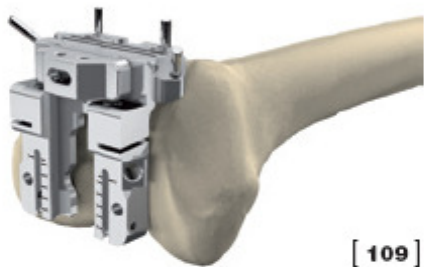
Introduza a vareta intramedular pelo orifício do guia femoral valgus e insira a vareta IM no canal femoral. (Fig. 105).

Tenha cuidado durante este passo uma vez que o guia de corte poderá sair do guia de valgus. Empurre o guia até que toque num dos dois côndilos distais (Fig. 106).

Em caso de dúvida, é possível determinar o ângulo de Valgus antes de fixar o guia. Para isso, utilize o orientador de ângulo de Valgus. Introduza o orientador na ranhura central do guia e coloque a vareta de alinhamento.

Através de radiografia verifique se a vareta passa no centro da cabeça femoral.

Altere o ângulo se necessário.



4.2.2. Ressecção distal

Garanta que o guia está em contato com a superfície óssea.

Fixe o guia utilizando os pinos roscados sem cabeça.

Insira os pinos no guia de ressecção através do conector rápido Zimmer (Fig. 107).

Insira os pinos nos orifícios paralelos.

Se o guia não estiver suficientemente estável é possível inserir dois pinos adicionais com cabeça nos orifícios angulados (Fig. 108).

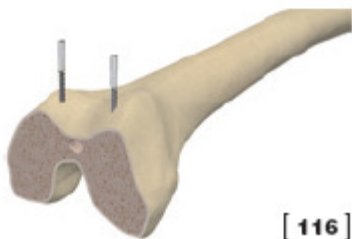
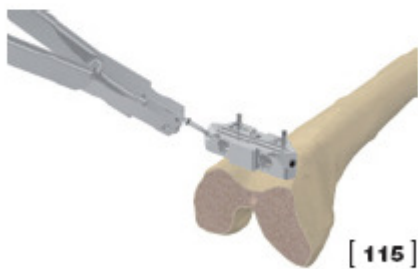
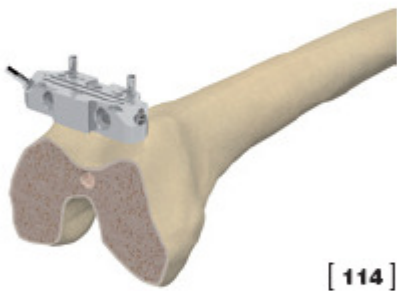
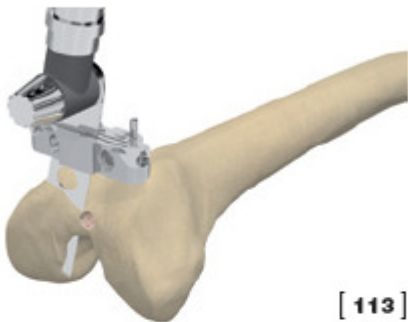
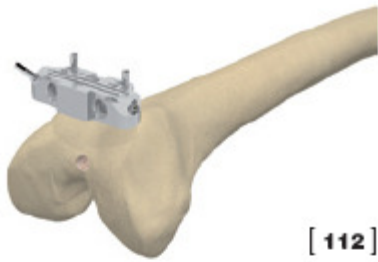
Remover a Vareta intramedular e o guia femoral valgus, fazendo-o deslizar distalmente (Fig. 109).

Verifique a estabilidade.

Para ter uma melhor visibilidade é possível deixar fixo só a mascara do guia de ressecção femoral.

O guia desmonta-se em duas partes.

Remova o bloco anterior magnético (Fig. 110) do guia com o extrator dos liners de prova e em seguida faça deslizar a parte distal do guia proximalmente (Fig. 111).



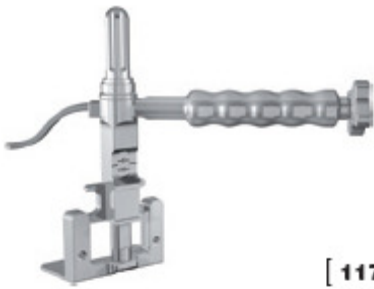
A máscara mantém-se in situ (Fig. 112).

Proceda agora à ressecção distal, inserindo a lâmina na ranhura (Figs. 113-114).

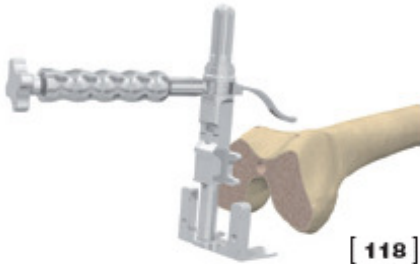
Remova os pinos dos orifícios angulados com o auxílio do extractor (Fig. 115) e remova a máscara para proceder à verificação do balanço ligamentar em extensão (Fig. 116).

Remova todos os pinos paralelos com o auxílio do extractor.

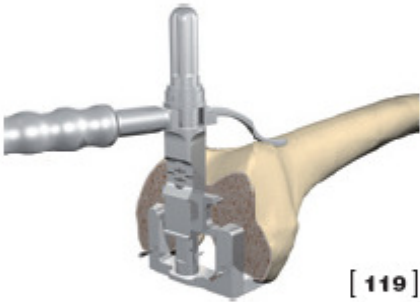
Nota. sugerimos a utilização de lâminas retas para todas as ressecções.



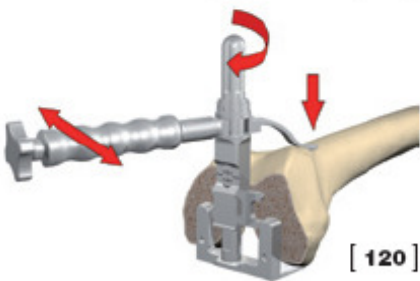
[117]



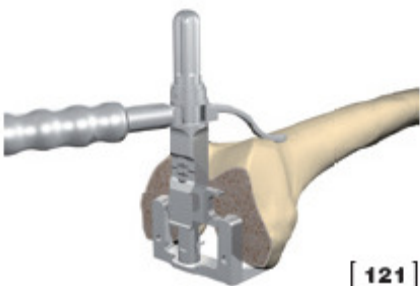
[118]



[119]



[120]



[121]

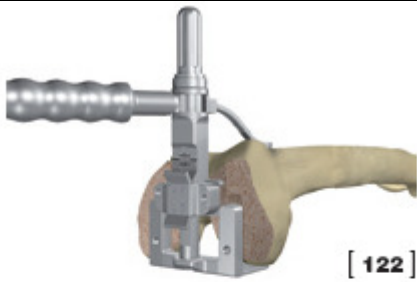
4.2.3. Determinação do tamanho Femoral e rotação externa

Insira o apalpador para medidor Femoral IM no medidor Femoral IM (Fig. 117).

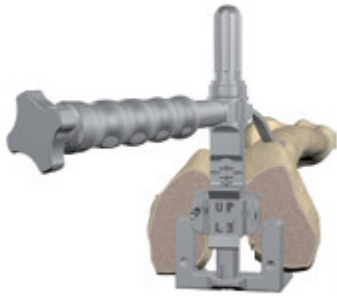
Coloque o medidor na superfície distal (Fig. 118).

É possível colocar dois pinos com cabeça através dos orifícios do medidor para o aproximar da superfície distal (Fig. 119).

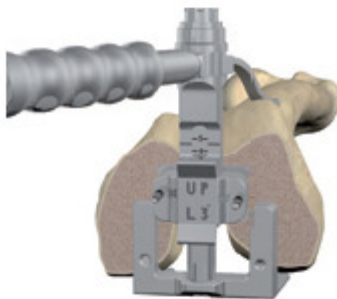
Mova o apalpador e rode o medidor até o apalpador alcançar o ponto mais alto da cortical anterior (Figs. 120-121).



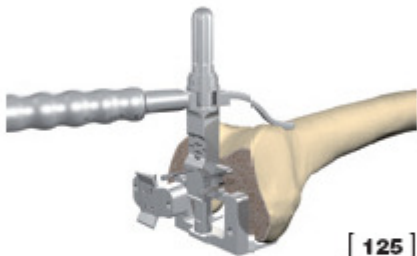
[122]



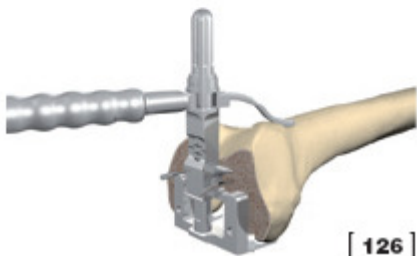
[123]



[124]



[125]



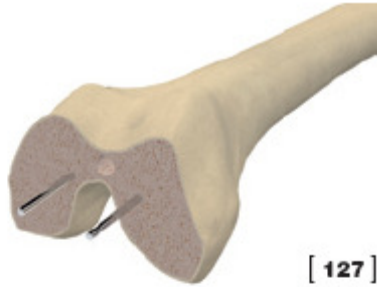
[126]

Coloque a peça de alinhamento para rotação (0° ou 3°/5° direita/esquerda) com o gancho magnético no medidor femoral para definir a rotação externa (Fig. 122).

Insira dois pinos sem cabeça através dos orifícios anteriores para estabilizar o medidor (Fig. 123).

Leia o tamanho indicado na escala do medidor (Fig. 124).

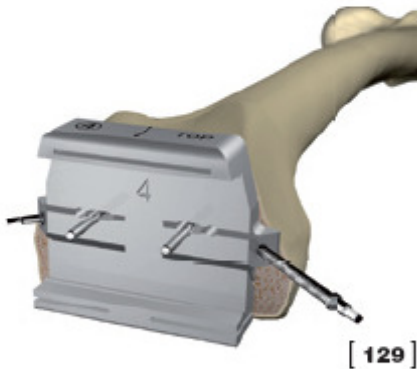
Remova a peça de alinhamento para rotação deixando no lugar os pinos inseridos nos orifícios (Figs. 125-126).



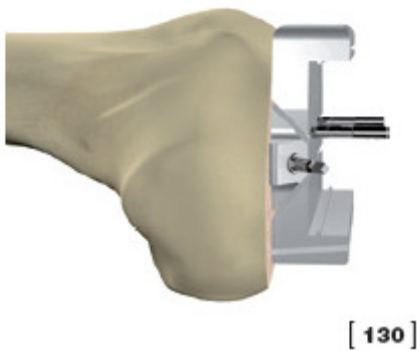
[127]



[128]



[129]



[130]

Remova o medidor e os pinos.

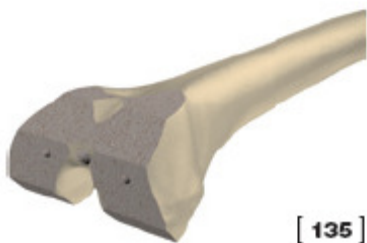
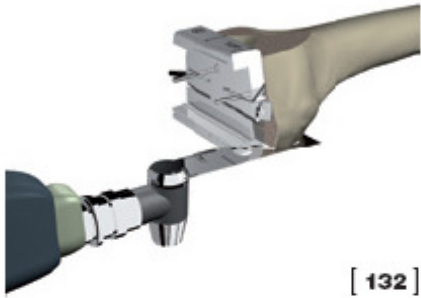
Serão necessários como referência para o posicionamento do guia de ressecção 4 em 1 a 45° (Fig. 127).

4.2.4. Ressecções anteriores, posteriores, oblíqua-posterior e oblíqua-anterior

4.2.4.1. Colocação do guia de ressecção a 45° 4 em 1.

Coloque o guia do tamanho pré-definido, na superfície distal, orientada pelos pinos deixados, possibilitando o movimento medial-lateral (Fig. 128).

Fixe o guia utilizando os pinos com cabeça nos orifícios angulados laterais (Fig. 129-130).



4.2.4.2. Ressecções Femorais

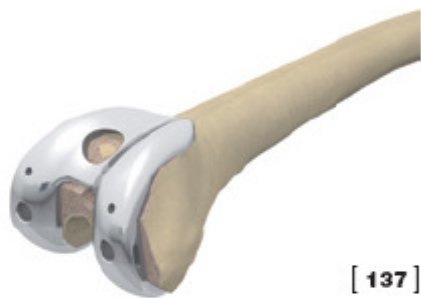
Proceda à ressecção anterior (Fig. 131) e posterior (Fig. 132).

Remova os pinos anteriores e proceda à ressecção oblíqua-anterior (Fig. 133) e à ressecção oblíqua-posterior (Fig. 134).

Terminadas as ressecções, remova os pinos com cabeça e o guia de ressecção a 45º 4 em 1 (Fig. 135).



[136]



[137]



[138]



[139]

5. Componentes de prova

5.1. Posicionamento dos componentes de prova

Impactar o componente femoral de prova do tamanho escolhido (simétrico ou e/d) com o impactor Femoral (Figs. 136-137).

Posicione a plataforma tibial de prova do tamanho correto (Fig. 138).

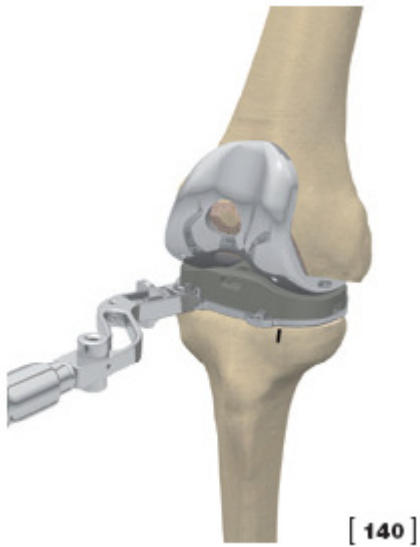
5.2. Liner de prova

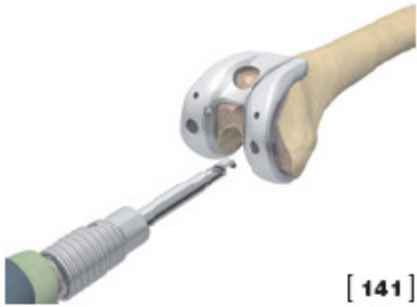
Colocar o liner de prova Cr na plataforma tibial de prova (Fig. 139) com a espessura correspondente ao corte tibial efetuado.



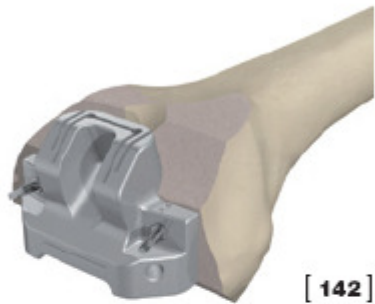
6. Teste articular

Após ter efetuado o teste articular, marque a posição da plataforma tibial, utilizando um bisturi eléctrico, tendo como referências as marcas na plataforma tibial de prova (Fig. 140).





[141]



[142]



[143]



[144]

7. Preparação femoral CR/PS

Durante o teste articular, se necessário, poderá alterar a posição médio-lateral do componente femoral de prova de forma a obter uma maior congruência com a superfície articular da tíbia (Fig. 140).

7.1. Perfuração e entalhe Femoral

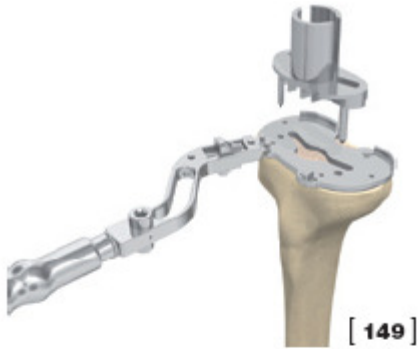
Utilizando a broca adequada, prepare os orifícios do componente femoral através dos dois orifícios guia localizados nos côndilos distais do componente de prova (Fig. 141).

Finalmente poderá remover o componente de prova.

Posicione o guia femoral box 36°, do mesmo tamanho femoral, na superfície distal, nos orifícios preparados.

Impacte o guia até obter contato com a superfície condilar distal.

Se necessário, insira dois pinos com cabeça para o fixar (Fig. 142).



8. Preparação da quilha tibial

Coloque a plataforma tibial de prova na posição previamente marcada e fixe-o à tibia utilizando os pinos para prato tibial de prova.

Na plataforma tibial de prova tem a forma da quilha tibial.

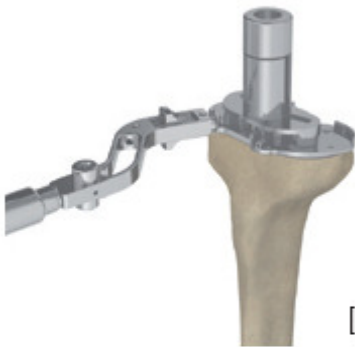
No caso de estarmos na presença de osso necrótico a quilha deverá ser preparada com um osteótomo por forma a evitar uma excessiva percussão no posicionamento da mesma.

Encaixe o guia reamer da quilha na plataforma tibial de prova (Fig. 149), impactando-o axialmente por forma a que o penetrem o tecido ósseo (Fig. 150).

Insira o impactor da quilha e impacte-o axialmente até encostar na plataforma tibial de prova (Figs. 151-152).



[153]



[154]



[155]



[156]

Utilize o extractor de diapasão para remover o guia e o impactor (Fig. 153).

Aparafuse a extremidade do extractor no orifício do impactor e extraia-o usando o diapasão.

Se tiver planejado a utilização de uma haste tibial, insira o adaptador de redução no guia reamer da quilha e introduza até obter o nível da haste desejado (Figs. 154-155).

Remova o adaptador e o guia.

Por fim, remova o prato tibial de prova, tendo atenção aos pinos para prato tibial de prova e limpe a superfície tibial (Fig. 156). Proceda agora à colocação dos componentes definitivos.



[157]



[158]

9. Componentes definitivos

9.1. Colocação do prato tibial definitivo

Abra a plataforma tibial (fixa ou móvel) do tamanho previamente selecionado e a haste correspondente (se utilizável) das suas embalagens esterilizadas. A Haste adicional é acoplada por impactação na extremidade cônica do prato tibial.

9.1.1. Implante tibial fixo cimentado

Se o implante tiver que ser cimentado, espalhe o cimento na superfície inferior do prato tibial, e coloque o impactor-extractor multiusos no componente definitivo e impacte cuidadosamente na cavidade óssea (Fig. 157).

Remova e utilize o impactor tibial (Fig. 158).

A dimensão reduzida do impactor permite remover o cimento em excesso com um bom ângulo visual.

Pressione a plataforma tibial até a polimerização do cimento ser alcançada.



[159]



[160]

9.1.2. Implante tibial fixo não-cimentado

Se o implante tibial for não-cimentado, insira o impactor-extractor multiusos no prato definitivo e impacte cuidadosamente na cavidade óssea.

Se forem utilizados parafusos esponjosos para uma maior estabilidade, remova as tampas plásticas que protegem os orifícios antes de impactar a plataforma tibial.

Após impactar, proceda agora à preparação para os parafusos esponjosos nos quatro orifícios do prato tibial final.

Aperte os parafusos apenas quando estiverem os quatro inseridos.

9.1.3. Implante tibial móvel cimentado

O implante de plataforma tibial móvel cimentada segue o mesmo procedimento indicado no parágrafo 9.1.1. mas utilizando o impactor para pratos tibiais móveis (Figs. 159-160).

9.1.4. Implante tibial móvel não-cimentado

Se o implante for não cimentado insira o impactor para plataformas tibiais móveis na plataforma tibial móvel definitiva e impacte.



[161]

9.2. Colocação de componente femoral definitivo

9.2.1. Colocação de componente femoral definitivo cimentado

Prepare o cimento seguindo as instruções.

Espalhe o cimento nas partes anterior, distal e posterior do componente femoral definitivo.

Utilizando o impactor-extractor femoral posicione o componente femoral de modo a que os orifícios se encontrem centrados (Fig. 161).

Utilizando o impactor femoral impacte o componente e remova o excesso de cimento tendo em atenção para não danificar a superfície do componente.



[162]



[163]



[164]

9.3. Colocação do inserto (liner) de polietileno

9.3.1. Inserto fixo CR

Antes de proceder à colocação do insert definitivo, é ainda possível realizar uma redução utilizando um polietileno de prova, por forma a verificar se a tensão da articulação é a correta após a cimentação das duas partes.

Introduza o insert definitivo da espessura selecionada e do tamanho correspondente ao tamanho da plataforma tibial, garantindo que não danificará a superfície articular do fémur.

Limpe cuidadosamente a superfície tibial para evitar a presença de tecidos moles ou cimento e faça deslizar o polietileno posteriormente, por forma a que o encaixe posterior da plataforma tibial assente nos entalhes do polietileno (Fig. 162).

Uma impactação adequada com o impactor de polietilenos em direção ao eixo tibial garantirá a fixação do insert (Fig. 163).

O tamanho do insert fixo é o mesmo da plataforma tibial fixa.

Para remover o insert utilize o extractor de polietilenos disponibilizado, que terá que ser inserido nos dois orifícios dianteiros do insert de polietileno (Fig. 164).



[165]

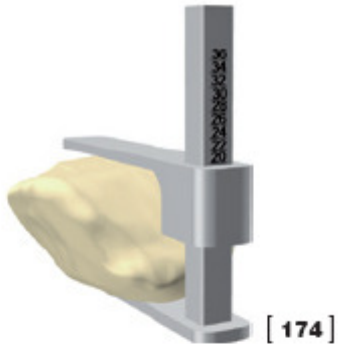


[166]

9.3.2. Inset móvel CR

Importante: o tamanho do inset terá de coincidir com o tamanho do componente femoral.

O tamanho da plataforma tibial poderá ser, no máximo, um tamanho abaixo do inset (e do componente femoral utilizado). O inset móvel é colocado pela parte superior encaixando no peg metálico da plataforma tibial (Figs. 165-166).



10. Prótese Patelar

10.1. Medição da Patela

Utilizando o calibrador de patela, determine a espessura da patela antes da ressecção (Fig. 174).

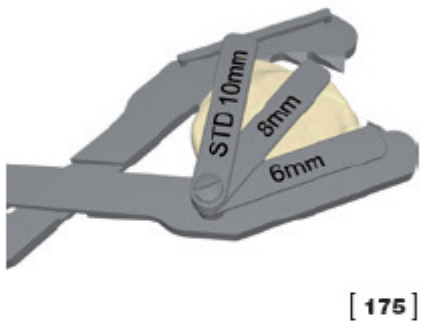
10.2. Ressecção

Se a espessura for inferior a 20 mm, selecione o apalpador de 10 mm no guia de corte e a espessura da patela em polietileno será de 10 mm (Fig. 175).

Se a espessura for inferior a 20 mm, deixando pelo menos 10 mm de osso a ressecção será inferior.

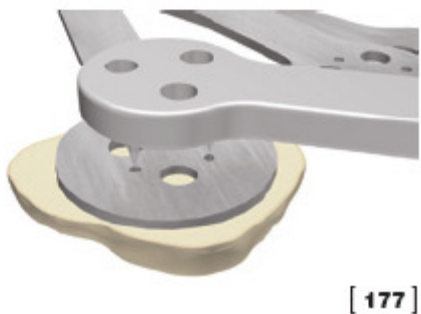
Selecione entre 8 e 6 mm no apalpador e utilize uma patela de 8 mm de espessura.

Efetue a ressecção com a ajuda de uma lâmina na parte lateral do guia (Fig. 176).



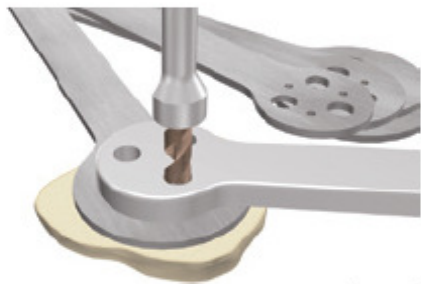
12.3. Acabamentos da patela

Centre a máscara de tamanho apropriado e fixe-a (Fig. 177).

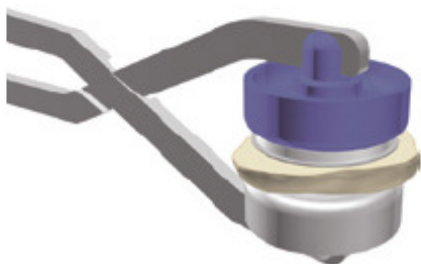




[178]



[179]



[180]

Coloque o guia de broca na máscara e perfure os três orifícios utilizando a broca da rótula (Figs. 178-179).

Pode fazer uma redução com a patela de prova selecionada.

12.4. Implante

Após a aplicação do cimento na superfície óssea coloque os pinos do componente patelar nos orifícios previamente perfurados.

Assegure a compressão do implante com o clamp até à polimerização estar concluída (Fig. 180).



ICONACY™ Orthopedic Implants

4. Formas de apresentação do produto médico

Embalagem

Os produtos são embalados individualmente conforme demonstrado abaixo e posteriormente serão encaminhados para serem esterilizados em ETO.

Embalagem primária:

- duplo 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