



ICONACY™ Orthopedic Implants

INSTRUÇÕES DE USO

Inserto Tibial com Parafuso de Bloqueio - Revision I - Knee

Fabricante:

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

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

Parque Industrial San José – Cotia – São Paulo

CEP: 06715-862

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610111

**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 Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio - Revision I – Knee em UHMWPE (Polietileno de Alto Peso/Densidade Molecular - ASTM F-648) é um produto médico, implantável de concepção modular, anatômico ao osso, fabricado para a aplicação em cirurgias de revisão de artroplastia total de joelho.

A superfície de articulação é caracterizada por uma haste, que tem a intenção de se articular com a trava do componente femoral para prevenir a subluxação tibial. As dimensões da haste do inserto 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 Parafuso de Bloqueio é fabricado em Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3 tem a função de permitir uma melhor fixação do Inseto na plataforma tibial.




Figura 1: Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio - Revision I – Knee



ICONACY™ Orthopedic Implants

Abaixo seguem os modelos que compõem a família do produto Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio - Revision I – Knee:

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

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



1.2 Composição

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

Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3

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

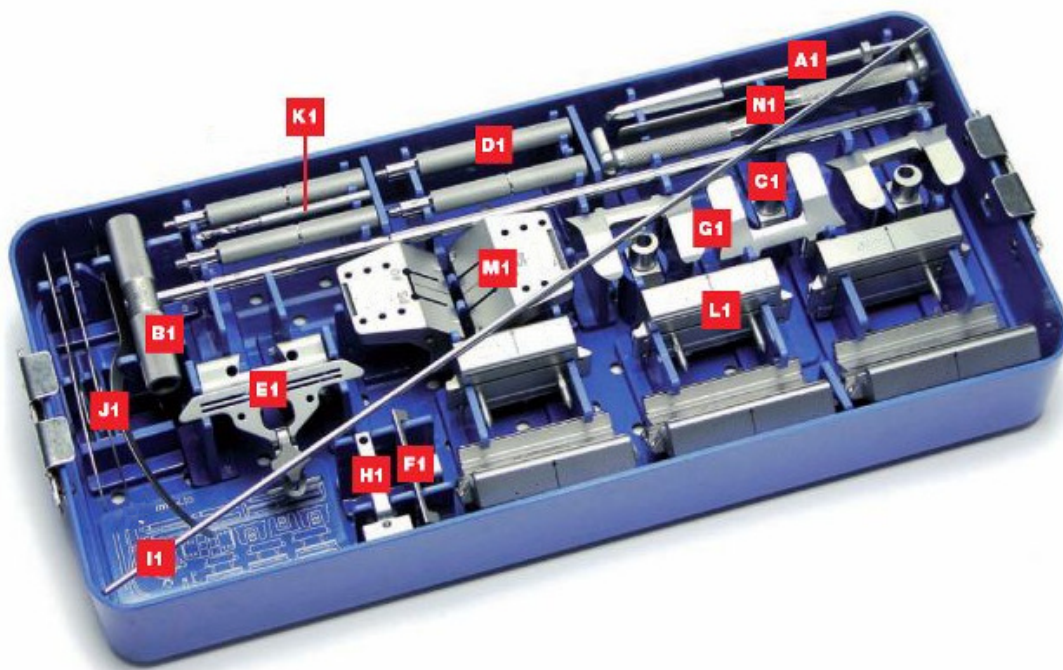
1.3.1 Acessórios

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

Os modelos comerciais que compõem a família do Tibial com Parafuso de Bloqueio - Revision 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

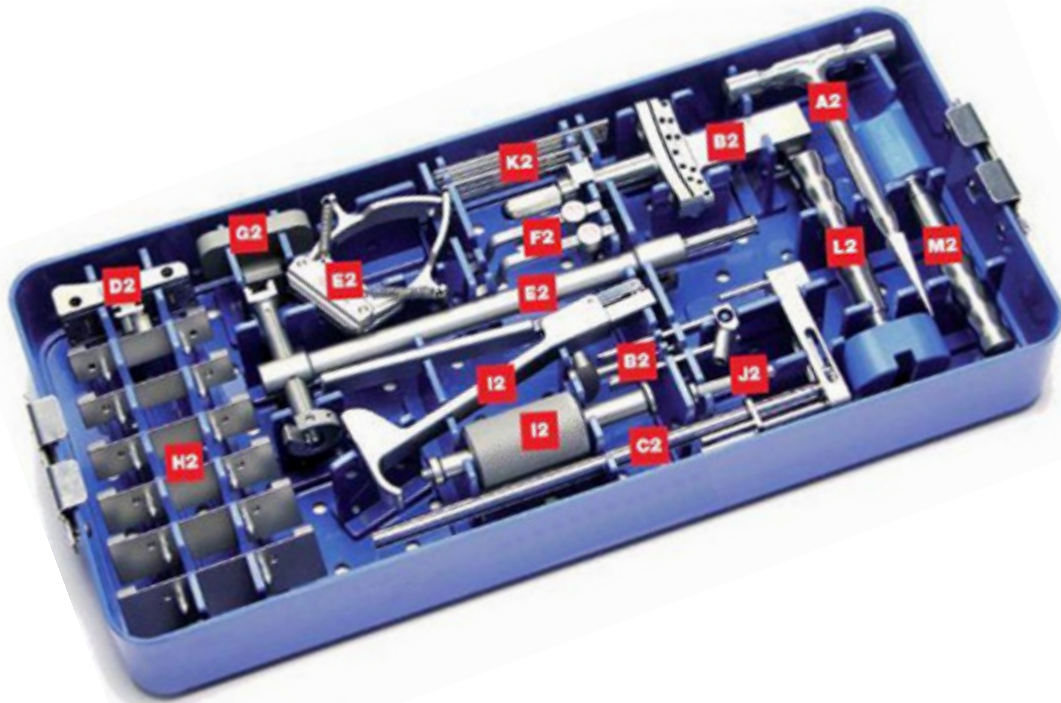


	SET nº 1 - Femoral	Referência
60-011000	SET nº 1 - Femoral	
60-011005	Freza inicial	A1
60-011010	Haste intramedular	B1
60-011015	Guia femoral nº 5	C1
60-011020	Guia femoral nº 7	C1
60-011025	Guia femoral nº 9	C1
60-011030	Cabo para o guia	D1
60-011035	Guia de resecção distal	E1



ICONACY™ Orthopedic Implants

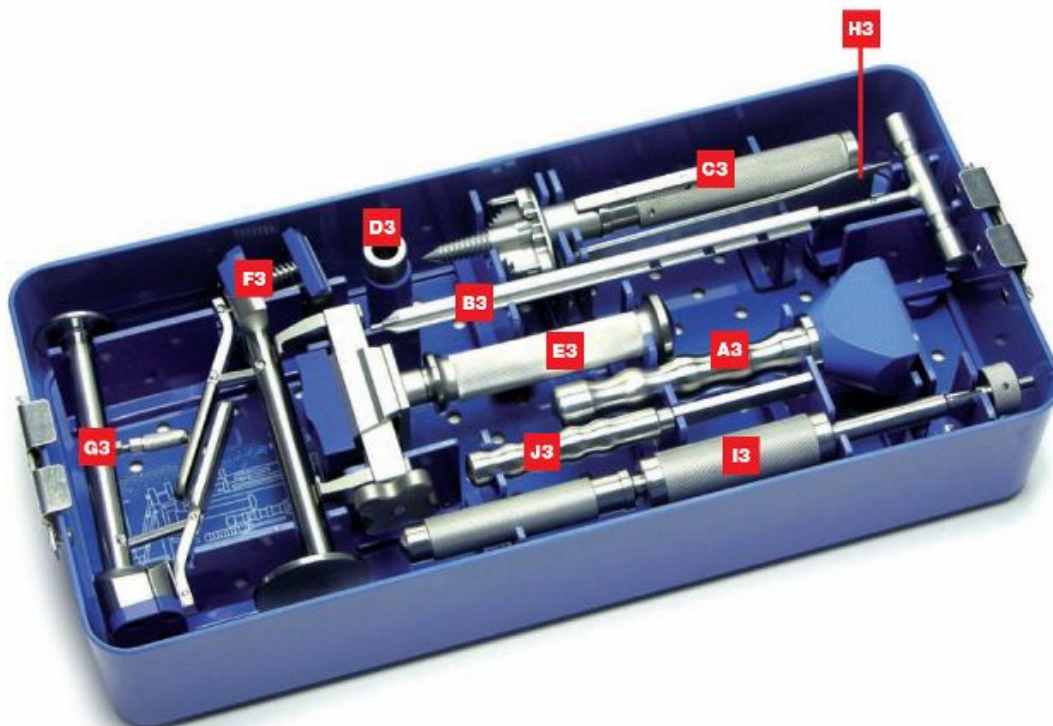
60-011040	Espessura de recorte distal	F1
60-011045	Posicionador femoral - Neutro	G1
60-011050	Posicionador femoral 3º Direita	G1
60-011055	Posicionador femoral 3º Esquerda	G1
60-011060	Torre de Valgo	H1
60-011065	Haste de alinhamento	I1
60-011070	Espátula A	J1
60-011075	Espátula B	J1
60-011080	Espátula 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
60-011110	Guia de ressecção 45º #4	L1
60-011115	Guia de ressecção 45º #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	-





ICONACY™ Orthopedic Implants

	SET nº 2 - Tibial	Referência
60-012000	SET nº 2 - Tibial	
60-012005	Punção	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
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



ICONACY™ Orthopedic Implants

60-013040	Extrator do inserto tibial	H3
60-013045	Extrator multiuso	I3
60-013050	Lima	J3
60-013055	Caixa de esterilização	-

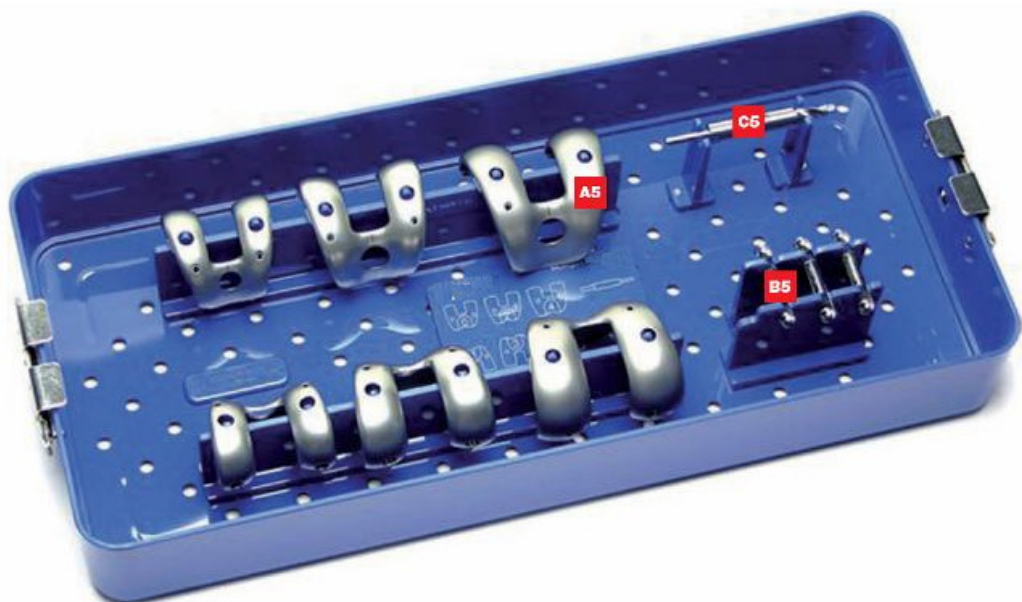


60-014000	SET nº 4 - Prova do Componente Tibial	-
60-014005	Prova de Inseto CR- PS - # 0 / 10 mm	A4
60-014010	Prova de Inseto CR- PS - # 0 / 12 mm	A4
60-014015	Prova de Inseto CR- PS - # 0 / 14 mm	A4
60-014020	Prova de Inseto CR- PS - # 0 / 17 mm	A4
60-014025	Prova de Inseto CR- PS - # 0 / 20 mm	A4
60-014030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



ICONACY™ Orthopedic Implants

60-014115	Prova de Inseto CR- PS - # 4 / 14 mm	A4
60-014120	Prova de Inseto CR- PS - # 4 / 17 mm	A4
60-014125	Prova de Inseto CR- PS - # 4 / 20 mm	A4
60-014130	Prova de Inseto CR- PS - # 5 / 10 mm	A4
60-014135	Prova de Inseto CR- PS - # 5 / 12 mm	A4
60-014140	Prova de Inseto CR- PS - # 5 / 14 mm	A4
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	-

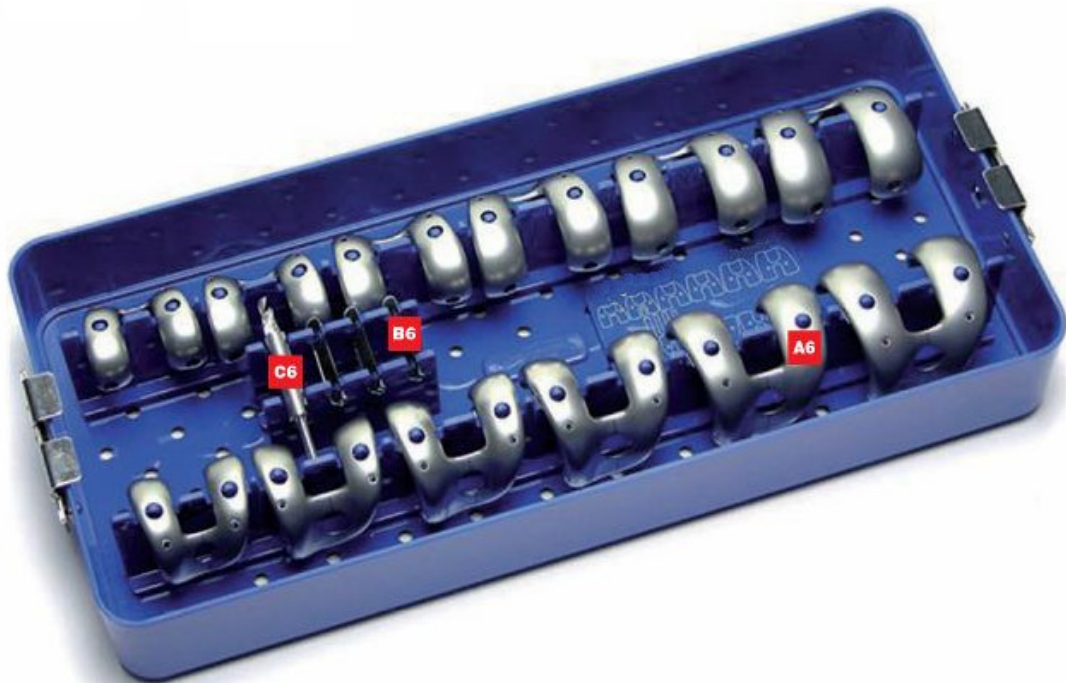


60-015000	SET nº 5 Prova de Componente Femoral Simétrico	-
60-015005	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #0	A5
60-015010	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #1	A5
60-015015	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #2	A5
60-015020	Prova de componente femoral simétrico CR-PS #3	A5



ICONACY™ Orthopedic Implants

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	-



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. Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.6. 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		

1.3.7. Acessórios Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee

1.3.7.1. 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	


1.3.7.2. 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	




ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.7.3. 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	

1.3.7.4. Haste Tibial I – Knee

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
61-110060	Haste Tibial I – Knee H. 60 mm	
61-110090	Haste Tibial I – Knee H. 90 mm	
61-110120	Haste Tibial I – Knee H. 120 mm	
61-110150	Haste Tibial I – Knee H. 150 mm	

1.3.7.5. Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
02-205115	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 15	 15 mm
02-205130	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 30	
02-205215	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 15	
02-205230	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 30	
02-205315	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 15	
02-205330	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 30	
02-205415	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #4 - 15	
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	

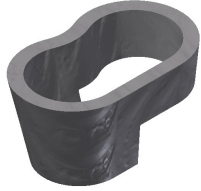
30 mm






ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.7.6. Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee

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

1.3.7.7. Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
02-207130	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #1 - 30 X 15	
02-207230	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #2 - 30 X 15	
02-207330	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #3 - 30 X 15	
02-207430	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #4 - 30 X 15	
02-207530	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #5 - 30 X 15	
02-207630	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #6 - 30 X 15	
02-207730	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #7 - 30 X 15	
02-207830	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #8 - 30 X 15	
02-207930	Calço Tibial Trabecular Esquerdo I - Knee #9 - 30 X 15	
02-207900	Calço Tibial Trabecular Direito I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda	

1.3.7.8. 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	



ICONACY™ Orthopedic Implants

1.3.8. Acessórios do Componente Femoral Cimentado Revision I - Knee:

1.3.8.1. Calço Femoral Distal I – Knee

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

1.3.8.2. Calço Femoral Posterior I – Knee

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


1.3.8.3. Módulo Femoral I – Knee

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




ICONACY™ Orthopedic Implants

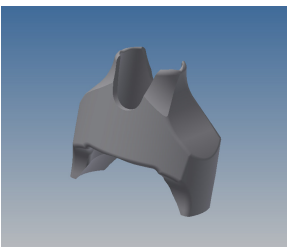
1.3.8.4. Haste I – Knee

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

1.3.8.5. Haste Femoral I - Knee

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

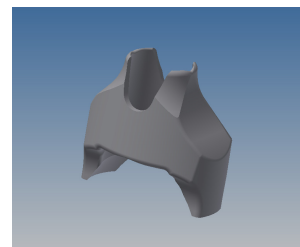
1.3.1.6. Calço Femoral Trabecular I – Knee

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

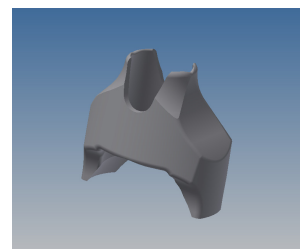
02-201330	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 30
02-201340	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 40
02-201350	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 50
02-201360	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #3 - 60
02-201370	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO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





ICONACY™ Orthopedic Implants

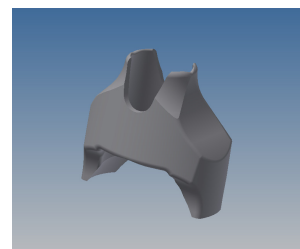
02-201830	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 30
02-201840	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 40
02-201850	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 50
02-201860	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO #8 - 60
02-201870	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE SIMÉTRICO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





ICONACY™ Orthopedic Implants

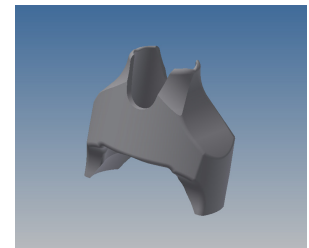
02-202430	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 30
02-202440	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 40
02-202450	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 50
02-202460	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 60
02-202470	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #4 - 70
02-202480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





ICONACY™ Orthopedic Implants

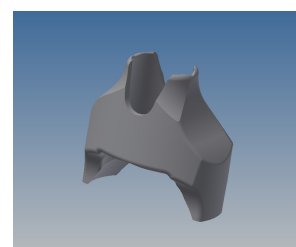
02-202930	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 30
02-202940	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 40
02-202950	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 50
02-202960	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 60
02-202970	CALÇO FEMORAL TRABECULAR I - KNEE DIREITO #9 - 70
02-202980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





ICONACY™ Orthopedic Implants


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






ICONACY™ Orthopedic Implants


1.3.1.7. Calço Femoral Distal Trabeculado I - Knee

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

1.3.1.8. Calço Femoral Posterior Trabeculado I - Knee

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

1.3.9. 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

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

Parafuso de Bloqueio: Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V conforme a norma ISO 5832-3

1.4.2. Caracterização dos tamanhos

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

1.4.3. Compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis

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

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



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



1.4.3.1 Tabela de Compatibilidade Dimensionais



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



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



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

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



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



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



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



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



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

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







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

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



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

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



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

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



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

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



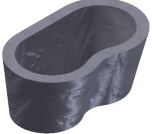
Relação entre o Componente Tibial Fixo Cimentado I – Knee e o acessório Haste Tibial I – Knee

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



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

Códigos	Descrições	Informações Gráficas	Códigos	Descrição	Informações Gráficas
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		62-016520 62-016525 62-016530 62-016535 62-016540 62-016545 62-016550 62-016555 62-016560	Parafuso Ósseo 6.5 x 20 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 25 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 30 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 35 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 40 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 45 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 50 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 55 mm Parafuso Ósseo 6.5 x 60 mm	
<p align="center">Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3</p>			<p align="center">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		02-205115	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 15	15 mm 
	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 1		02-205130	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #1 - 30	
	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 2		02-205215	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 15	
	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 3		02-205230	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #2 - 30	
	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 4		02-205315	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #3 - 15	
	Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee # 5		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	30 mm 
			02-205630	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #6 - 30	
			02-205715	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #7 - 15	
			02-205730	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #7 - 30	
			02-205815	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #8 - 15	
			02-205830	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #8 - 30	
			02-205915	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #9 - 15	
			02-205930	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee #9 - 30	
			02-205700	Calço Tibial Trabecular Simétrico I - Knee Pré Moldados Em Forma Especial Sob Encomenda	
Material de Fabricação: Liga de Titânio Ti6Al4V Norma: ISO 5832-3				Material de Fabricação: Titânio Norma: ASTM F3001	

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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


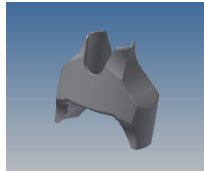
Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório Haste I - Knee


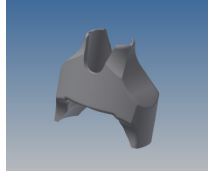
Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
61-030001	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1		61-130014	Haste I - Knee Dia. 14 mm	
61-030002	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2		61-130016	Haste I - Knee Dia. 16 mm	
61-030003	Componente Femoral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


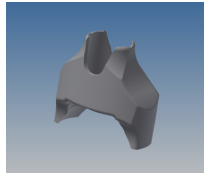
Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório Haste Femoral I - Knee


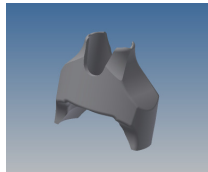
Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
61-030001	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1		61-120090 Haste Femoral I - Knee H 90 mm 61-120150 Haste Femoral I - Knee H 150 mm		
61-030002	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2				
61-030003	Componente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


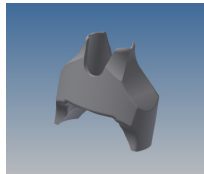
Relação entre o Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee e o acessório


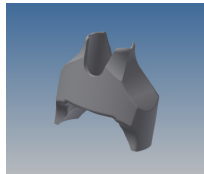
Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
61-030001	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1		02-201110	Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #1 - 10	
61-030002	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2		02-201120	Calço Femoral Trabecular I -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


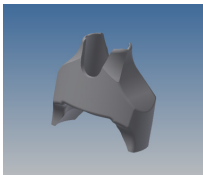
Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
61-030001	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1		02-201430	Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #4 - 30	
61-030002	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2		02-201440	Calço Femoral Trabecular I -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


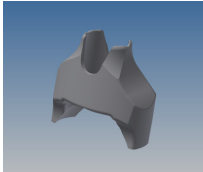
Código	Descrição	Informações Gráficas	Código	Descrição	Informações Gráficas
61-030001	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 1		02-201740	Calço Femoral Trabecular I - Knee Simétrico #7 - 40	
61-030002	Componente Femoral Cimentado Revision I – Knee # 2		02-201750	Calço Femoral Trabecular I -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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

1.4.1. Informação gráfica da marcação a laser

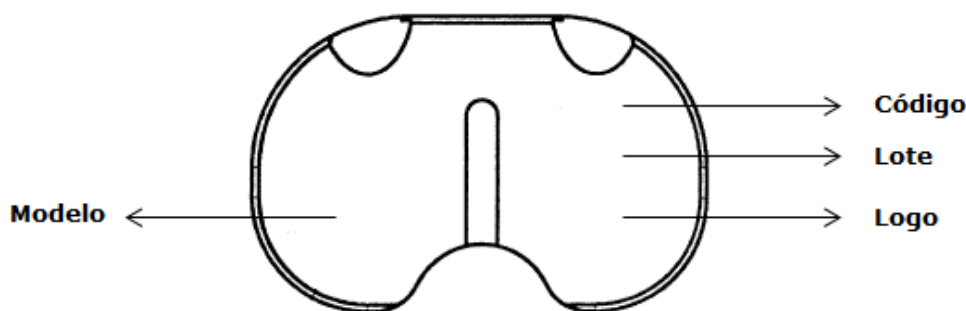


Figura 2: Informação gráfica da marcação a laser

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

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

Figura 3: Modelo de etiqueta de rastreabilidade

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

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

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

Programa Notivisa:

O Programa Notivisa pode ser contatado da seguinte maneira:

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m²

1.6.3. Informações Gráficas das embalagens

1.6.3.1) Embalagem Primária

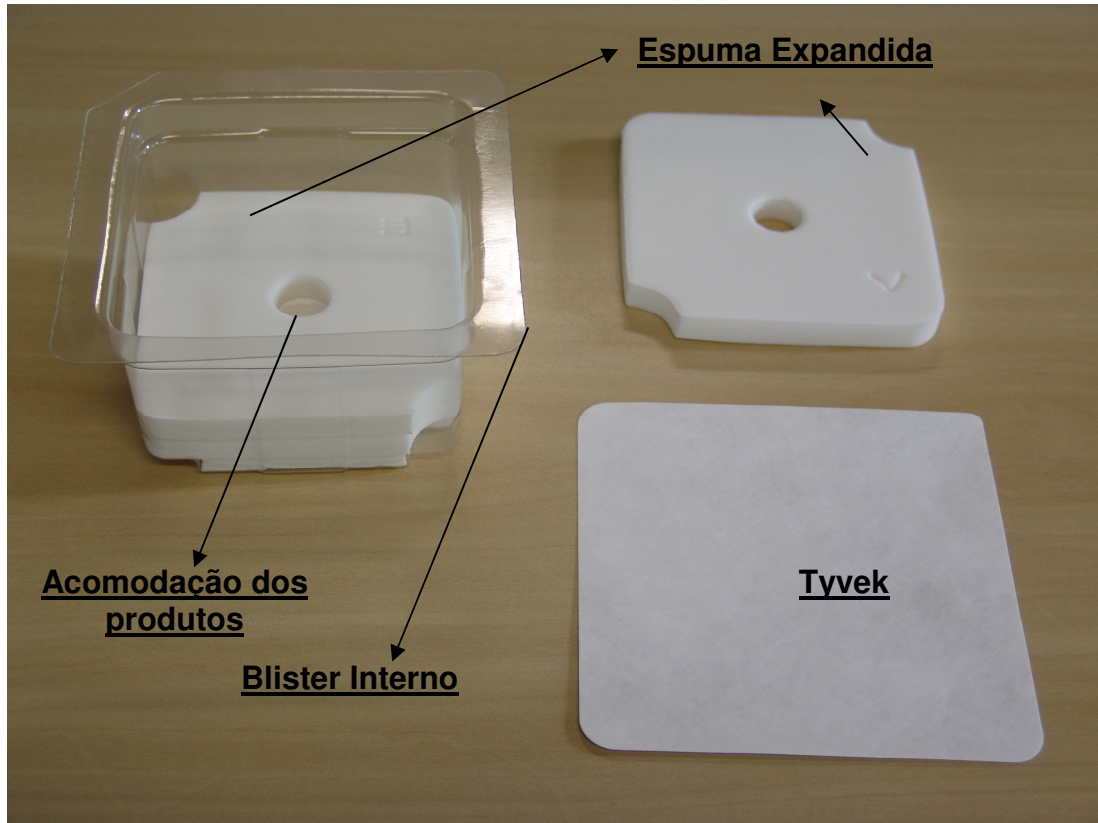


Figura 4: Blister interno, espuma expandida e folha de tyvek



ICONACY™ Orthopedic Implants

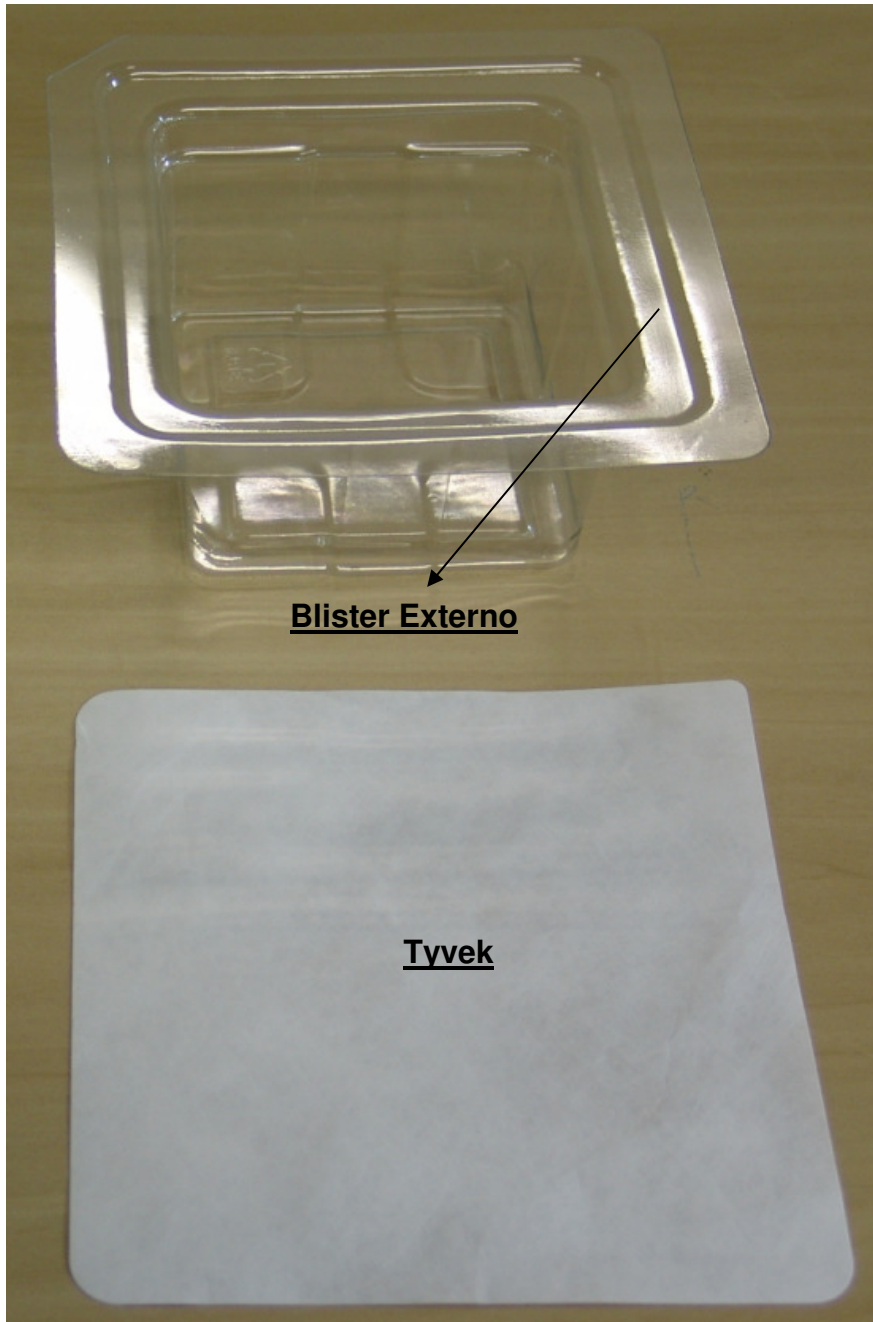


Figura 5: Blister externo e folha de tyvek



ICONACY™ Orthopedic Implants

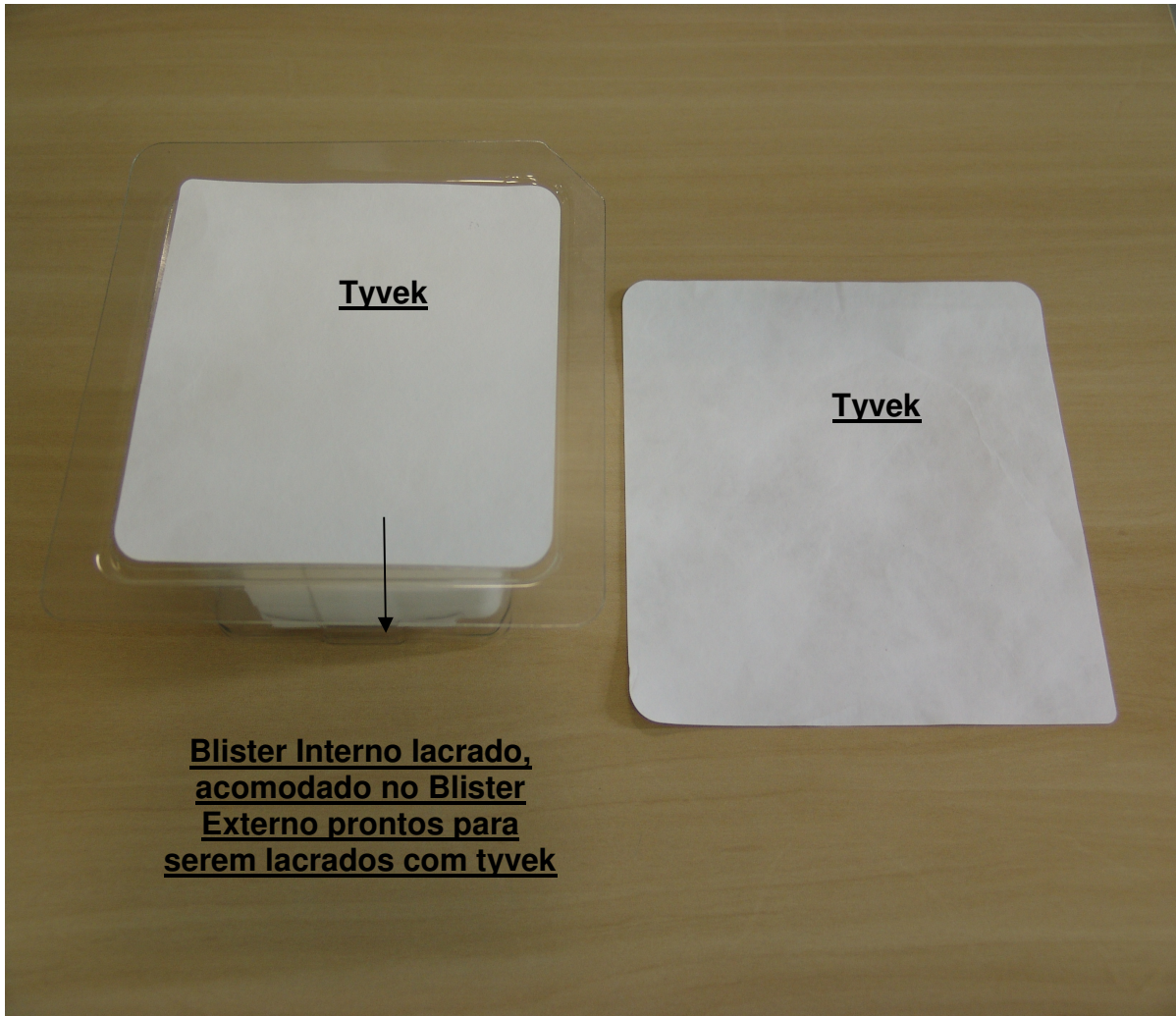
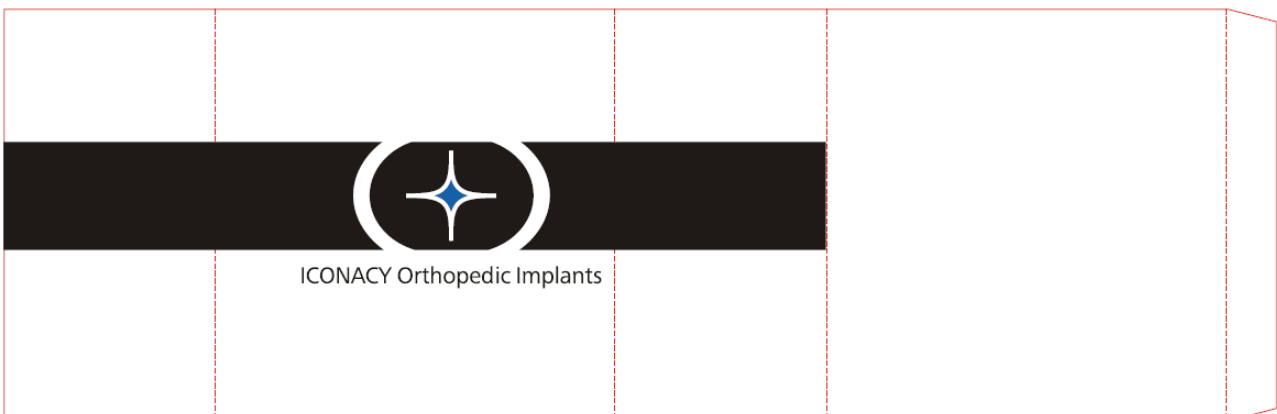


Figura 6: Blister interno lacrado, acomodado no blister externos prontos para serem lacrados com tyvek

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 Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio - Revision 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.

Os Insetos Tibiais com Parafuso de Bloqueio - Revision I – Knee são utilizados em procedimentos cirúrgicos de substituição de componentes femorais que já cumpriram sua vida útil no paciente ou em situações, nas quais haja necessidade de uma segunda cirurgia por motivos diversos, os quais são diagnosticados e tratados por profissionais competentes para tal. Algumas doenças da articulação do joelho causada de distúrbios degenerativos ou congênitos, inflamatórios ou infecções pós-traumática, revisão de cirurgia anteriores tais como substituição total ou unicompartmental do joelho ou osteotomias. O Inseto Tibial com Parafuso de Bloqueio - Revision I – Knee também pode ser usado como artroplastia primária de joelho, por exemplo quando verifica-se a necessidade de obter uma boa fixação dos implantes pois as condições do osso local é pobre.

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

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

2.2. Instrua o paciente adequadamente:

Ele deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos antes da cirurgia, bem como advertido que falhas no seguimento das instruções de cuidados pós-operatórios podem causar deficiências do implante e do tratamento, o que pode requerer cirurgia adicional e remoção do dispositivo. O paciente também deve ser totalmente avisado que o implante não substitui um osso saudável, e que o produto pode ser danificado por resultado de estresse, atividade ou sustentação ou carregamento de peso. Deve ser avisado dos riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos, bem como orientado a fazer exames regulares pós-operatórios após a implantação do dispositivo.

2.3. Contraindicações:

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

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

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 garantir 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 quadril com um sistema de quadril da Iconacy. Não modifique o implante ou seus componentes de nenhuma forma.

3.2.2. Características associadas à integridade das embalagens

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

3.2.3. Restrições de carga ao sistema implantado

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

3.2.4. Suporte ósseo

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

3.2.5. Tempo de uso

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

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:

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 medicamentos.

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).

Erros de técnica operatória.

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

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

3.7. Armazenamento e transporte

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

Orientações gerais para o armazenamento:

- O implante, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente dos instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Os implantes devem ser armazenados em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada.

- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os implantes, em todas as áreas de estocagem.

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

Orientações gerais para o transporte:

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

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

3.8. Outros esclarecimentos sobre o produto

Manipulação

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

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

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

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

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

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

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

O cirurgião tem de informar e dar instruções ao paciente sobre as limitações do implante, assegurar que se respeitem as precauções devidas relativamente à atividade física, ao apoio do peso e à carga – pelo menos até estar completamente curado. O paciente tem de estar consciente de que o não cumprimento das instruções pode conduzir à ruptura ou à deslocação do implante.

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

4. Formas de apresentação do produto médico

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