

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00

Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail

info@sartori.ind.br

Instrução de Uso

Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição

Registro ANVISA nº 80083650103 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Próteses Totais de Joelho

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição

Matéria Prima:

- Liga Co-28Cr-6Mo (ASTM F75) – Componente Femoral, Componente Tibial, Pino Alongador Rígido, e Calço Tibial;
- Liga Ti-6Al-4V (ASTM F136) – Pino Alongador Flex;
- Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE (NBR ISO 5834-2) – Inseto Articular Tibial e Patela 03 Pinos.

Componentes do Sistema:

- Componente Femoral PL;
- Componente Tibial;
- Componente Tibial de Revisão
- Inseto Articular Tibial PL; e
- Patela 3 Pinos.

Acessórios:

- Calço Tibial;
- Pino Alongador Rígido;
- Pino Alongador Flex; e
- Bucha Excêntrica.

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

Produto de Uso Único – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição são classificados como produto médico implantável invasivo cirurgicamente de uso em permanente.

Os componentes do sistema se conectam entre si para que o desempenho pretendido exerça sua funcionalidade, ou seja, substituam a articulação em procedimento (primário ou

revisão) de artroplastia total de joelho com preservação do ligamento cruzado posterior, em pacientes esqueleticamente maduros, que apresentem bom estoque ósseo e cujos ligamentos forneçam adequada estabilidade médio-lateral, anteroposterior e varo/valgo.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição é indicado para:

- Osteoartrite;
- Doenças degenerativas inflamatórias graves;
- Fraturas osteoporóticas intra-articulares da diáfise femoral e proximal da tibia;
- Condições neoplásicas ao redor do joelho inadequadas para outros tipos de implantes.
- Artrite degenerativa, reumatoide ou pós-traumática.
- Perda pós-traumática da configuração e função da articulação do joelho.
- Falha da primeira prótese de implante (por exemplo: infecção, instabilidade, ausência de fixação em caso de prótese não cimentada, desgaste de componentes, mobilização etc.).
- Correção de má posição em varo, valgo ou flexão.

A função do Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição é substituir a superfície tibial e femoral, preservando o ligamento cruzado, cujo objetivo é reconstruir as partes danificadas desta região, com o objetivo de reduzir a dor, corrigir deformidades e/ou instabilidades, melhorar a função em doenças degenerativas do joelho, e restaurar a qualidade de vida dos pacientes.

O critério de seleção do tamanho do implante a ser utilizado vai depender do estado do osso e da técnica a ser adotada para realização do procedimento. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide qual implante deverá ser utilizado.

O sistema está indicado para pacientes que possuem bom estoque ósseo e cujos ligamentos fornecem adequada estabilidade médio-lateral, anteroposterior e varo/valgo.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações para a utilização dos implantes, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- Infecção ativa;
- Condição clínica pré-operatória desfavorável;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o joelho;
- Desordens metabólicas ou sistêmicas, ou tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides).

- Qualquer distúrbio neuromuscular capaz de criar um risco inaceitável de instabilidade da prótese, fixação da prótese falha ou complicações no pós-operatório.
- Estoque ósseo comprometido por doença, infecção ou implantação prévia, que não pode fornecer apoio adequado e / ou fixação na prótese.
- Imaturidade esquelética.
- Grave instabilidade da articulação do joelho secundária à ausência de garantia integridade e função do ligamento.
- Obesidade. Um paciente com sobrepeso ou obeso pode produzir cargas na prótese que pode levar a falha da fixação do dispositivo ou a falha do próprio dispositivo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

Os componentes do sistema quando integrado, produzem suporte à articulação do joelho durante a transmissão de cargas, e aos movimentos para execução de atividades que envolvam a perna. A estabilidade da articulação do joelho está diretamente ligada ao equilíbrio de força (translacional) e ao equilíbrio de momento (rotacional) que atuam nesta região.

A articulação do joelho é uma das estruturas mais complexas do corpo humano, e proporciona sustentação e reestruturação do peso do corpo, promovendo os movimentos necessários para uma caminhada sustentável e harmônica.

COMPOSIÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA

O Componente Femoral, Componente Tibial, e os acessórios: Pino Alongador Rígido, Calço Tibial e Bucha Excêntrica, são fabricados com liga fundida de Co-28Cr-6Mo. O componente Patela 03 Pinos e o Inseto Articular Tibial PL são fabricados com Polietileno UHMW. O acessório Pino alongador Flex e o Pino Alongador Flex Excêntrico são fabricados com Liga de Titânio Ti-6Al-4V.

Esses materiais possuem propriedades que os tornam materiais ideais para a produção de próteses de joelho, conhecidos pela sua excelente biocompatibilidade, resistência à corrosão em ambiente biológico e alta resistência mecânica, comprovada por um vasto histórico, amplamente descrito na literatura mundial por décadas.

Todas os componentes e acessórios que compõem o Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição possuem compatibilidade de matéria-prima conforme estabelecido pela norma NBR ISO 21534.

A liga fundida de Cobalto-28Cromo-6Molibdênio cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F75 - *Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)*, caracterizada como uma liga com propriedades físicas e mecânicas favoráveis para artroplastias. O Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) cumpre com os requisitos da norma NBR ISO 5834-2 - *Implantes para cirurgia - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular - Parte 2: Produtos na forma moldada*, e a Liga de Titânio Ti-6Al-4V cumpre com os requisitos da norma ASTM F136 - *Standard specification for Wrought Titanium 6-Aluminum 4-Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)*.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os componentes do sistema são disponibilizados para comercialização embalados unitariamente, na condição de produto Estéril, pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

Os implantes são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico. A embalagem de Blister é selada com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente, devidamente validada.

Seguem imagens ilustrativas da forma de embalagem dos componentes do sistema:



Imagem ilustrativa do Blister (embalagem primária)

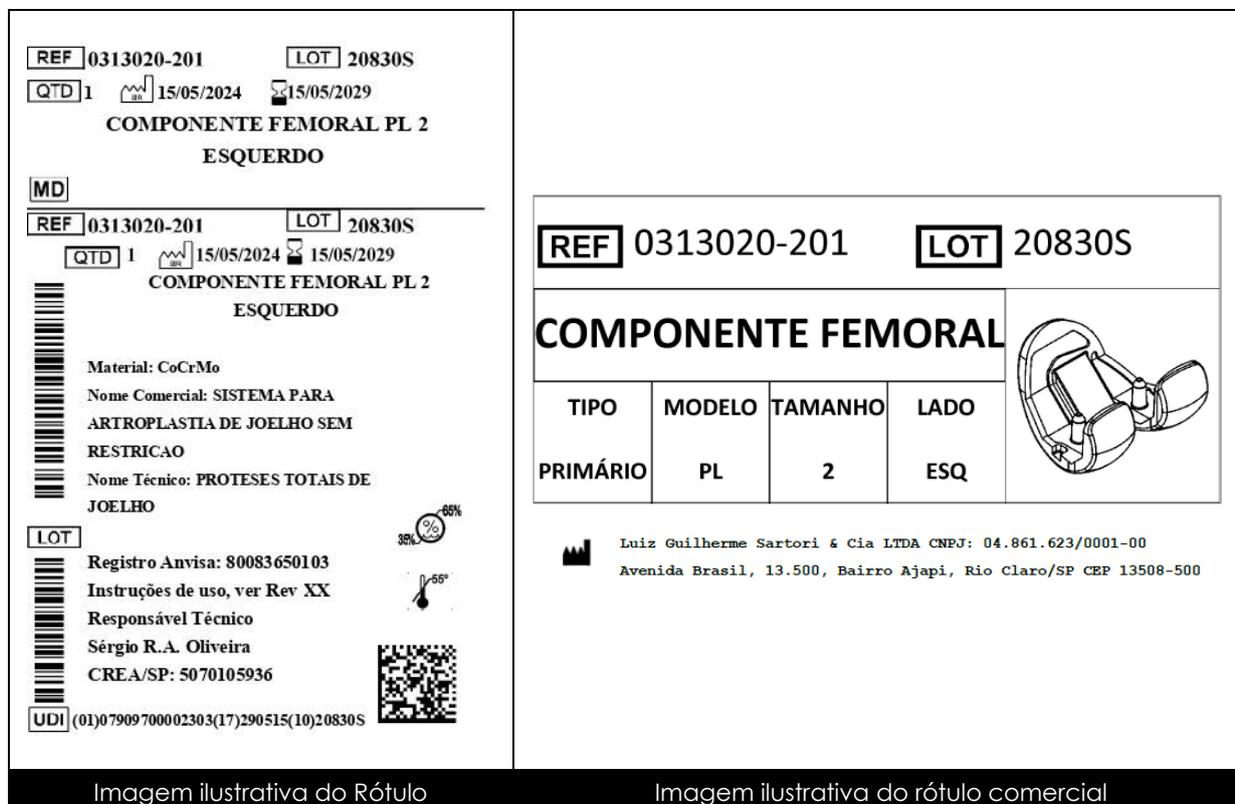


Imagem ilustrativa do Rótulo

Imagem ilustrativa do rótulo comercial

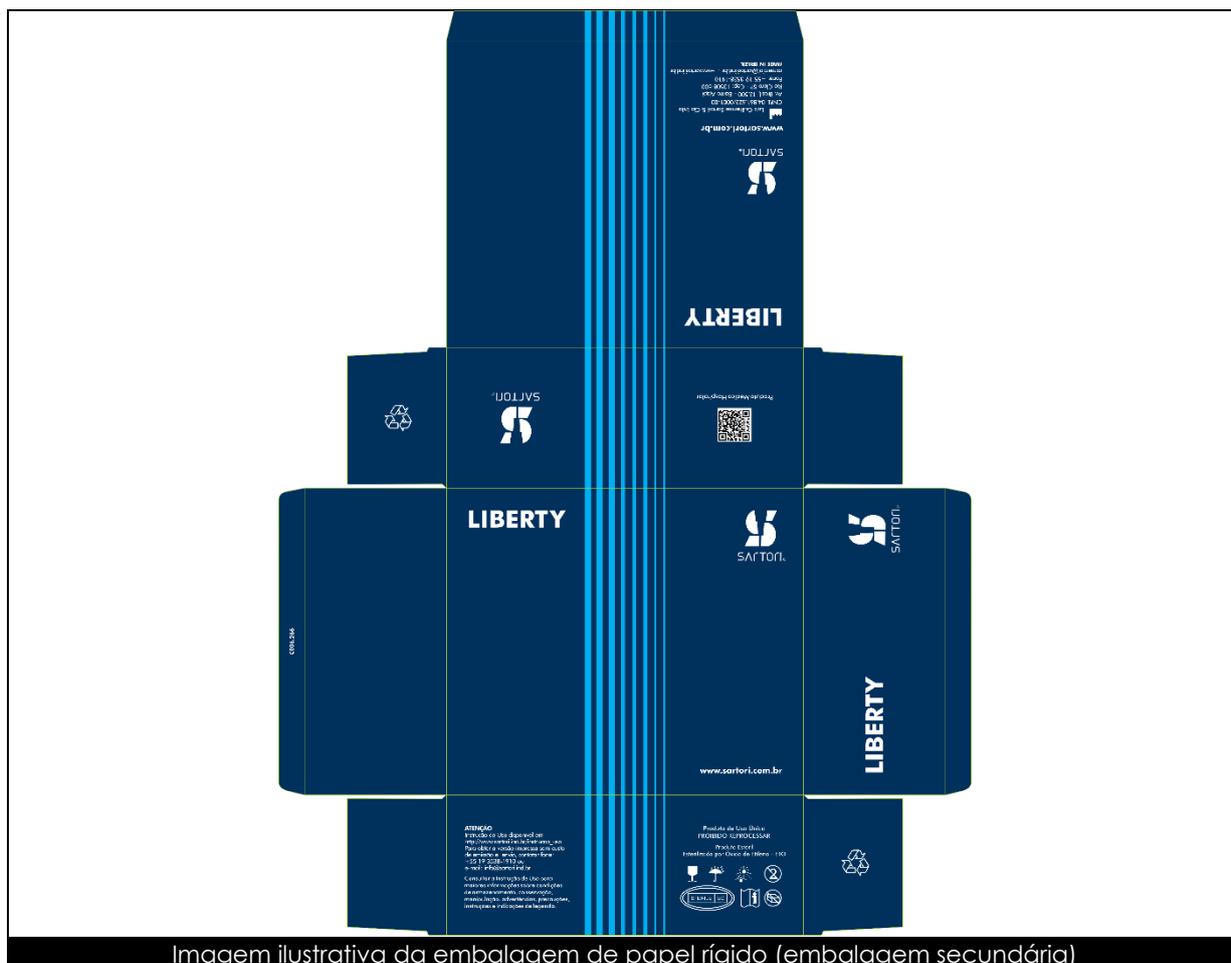


Imagem ilustrativa da embalagem de papel rígido (embalagem secundária)

A embalagem de Blister selada é colocada em uma embalagem externa de papel rígido (embalagem secundária). Na superfície da embalagem secundária contém um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA etc. Dentro da embalagem secundária segue 5 etiquetas de rastreabilidade.

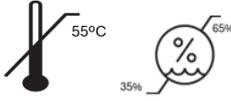
Dimensões das embalagens secundárias:

COMPONENTE	EMBALAGEM SECUNDÁRIA
Componente Femoral PL	Caixa de papel rígido = 164 x 142 x 65mm
Componente Tibial Componente Tibial de Revisão	Caixa de papel rígido = 164 x 142 x 65mm
Inserto Articular Tibial PL	Caixa de papel rígido = 153 x 114 x 53mm
Patela 3 Pinos	Caixa de papel rígido = 97 x 86 x 45mm
Pinos Alongadores 70 a 100mm	Caixa de papel rígido = 212 x 120 x 35mm
Pinos Alongadores 130 a 160mm	Caixa de papel rígido = 272 x 120 x 35mm
Calços Tibiais	Caixa de papel rígido = 153 x 114 x 53mm
Bucha Excêntrica	Caixa de papel rígido = 212 x 120 x 35mm

Na superfície da embalagem também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 800836500XX - Revisão: XX. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3538-1910 - info@sartori.ind.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO DISPOSITIVO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos produtos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

	Número de catálogo (código do produto embalado)
	Quantidade do produto embalado
	Código de remessa (número de lote do produto embalado)
	Data de Fabricação
	Usar até a data (validade)
	Esterilizado com Óxido de Etileno
	Não Reusar
	Armazenar em temperatura não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR
	Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Fabricante
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso

	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos são acompanhados de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além das informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Modelo de Alerta de Instrução de Uso

<p style="text-align: center;">ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO</p> <p>Conforme <u>Instrução Normativa IN N.º 04 de 15.06.2012</u>, que estabelece regras para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.</p> <p>As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso</p> <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader.</p> <p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).</p> <p>Todas as Instruções de Uso possuem o nº de registro e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.</p> <p>Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: info@sartori.ind.br. (FSQ 095.07.00)</p>
--

A seguir imagem ilustrativa dos componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição:

COMPONENTE FEMORAL PL

Imagem ilustrativa

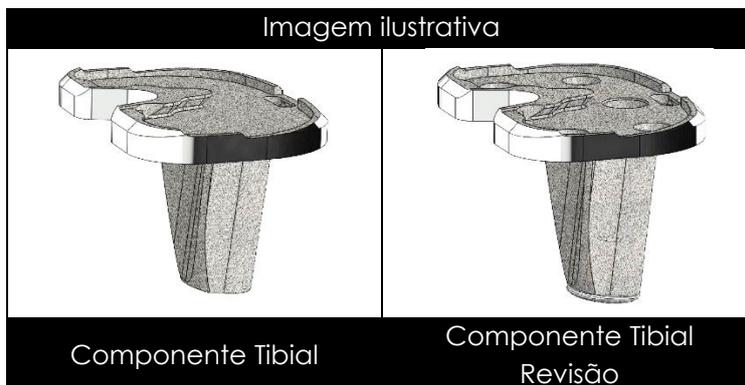


Componente Femoral PL
(Preserva Ligamento)

O Componente Femoral PL (Preserva Ligamento) articula-se com o Inserto Articular Tibial PL. Funcionalmente, o componente não possui restrição estrutural, ou seja, mantém o ligamento cruzado posterior do paciente, e grau de compartimentalização do tipo multicompartimental. Sua fixação deverá ser realizada com cimento ósseo, e está indicado para uso em cirurgias primárias. O Componente Femoral PL é assimétrico, com modelos específicos para o lado direito ou esquerdo, fabricados com liga fundida de Co-28Cr-6Mo.

COMPONENTES TIBIAIS

Imagem ilustrativa



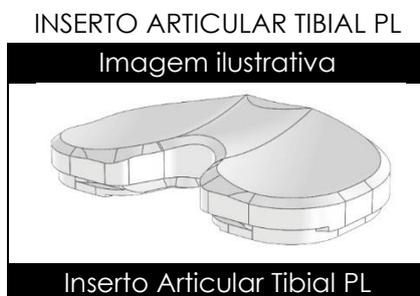
Componente Tibial

Componente Tibial
Revisão

O Componente Tibial é constituído por uma plataforma multicompartimental monocomponente metálica de liga fundida de Co-28Cr-6Mo com modularidade em relação ao componente inserto articular tibial, porém restrita em relação à sua estrutura. Sua fixação deverá ser realizada com cimento ósseo. Os Componentes Tibiais são indicados para uso em cirurgias primárias e revisão. Dimensionalmente os componentes tibiais primários são similares aos componentes tibiais revisão, porém não possuem orifício em sua extremidade distal para introdução do pino alongador (acessórios). Também não possuem orifícios para fixação dos calços tibiais (acessórios). O Componente Tibial Revisão pode ser utilizado com acessórios denominados calços tibiais e pinos, quando necessário, a fim de dar suporte quando há perda óssea extensa. Os Pinos promovem maior estabilidade do componente tibial quando existe a necessidade de cirurgias de revisão.

O Componente Tibial Revisão é um produto único composto, ou seja, suas partes não podem ser vendidas separadamente. Acoplado ao Componente Tibial de Revisão estão os Plugs para Plataforma Tibial (cód. 0314900-000) fabricados com Polietileno UHMW, o Tampão para Cone de Polietileno UHMW (cód. 0314901-000), e o Parafuso para Cone M6 (cód.

0312902-000) fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V. Todas as partes que compõem o Componente Tibial Revisão possuem compatibilidade dimensional e de matéria-prima conforme estabelecido pela norma NBR ISO 21534.



O componente Inserto Articular Tibial PL (Preserva Ligamento) é um dispositivo de polietileno de ultra alto peso molecular, substituindo a região tibial proximal (juntamente com o Componente Tibial) e articulando com o Componente Femoral PL. Funcionalmente, o componente não possui restrição estrutural, preservando o ligamento do paciente e grau de compartimentalização do tipo multicompartimental. O Inserto Articular Tibial PL acoplado ao Componente Tibial metálico, possuem compatibilidade dimensional entre si, e compatibilidade entre suas matérias-primas, conforme preconiza a norma NBR ISO 21534. Esta norma descreve quais são os materiais considerados aceitáveis ou não, para superfícies com e sem articulação de implantes, para substituição de articulação do joelho.



O componente Patela 03 Pinos é um monocomponente fabricado com polietileno de ultra alto peso molecular, e possui 3 pinos que foram desenvolvidos para serem fixados na superfície da patela através de cimento ósseo.

Todos os componentes citados acima, formam o Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição, multicompartimental, permite modularidade em relação ao Componente Femoral, Inserto Articular Tibial, Componente Tibial e Patela 03 Pinos monocomponente. Os componentes são destinados à artroplastia total do joelho, primária ou de revisão, cuja finalidade é a de substituir a superfície articular do fêmur distal, tibia proximal e superfície patelar. Os produtos foram desenvolvidos para serem fixados através de cimento ósseo, o qual deve cumprir com os requisitos da NBR ISO 5833. A superfície do Componente Femoral é altamente polida para permitir um melhor desempenho da articulação.

Os componentes do sistema possuem variações dimensionais para se adequar da melhor maneira à estrutura óssea de cada paciente. A seguir relação dos componentes do sistema:

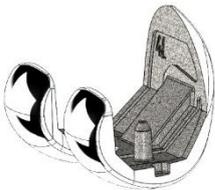
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO		
	0313020-201	COMPONENTE FEMORAL PL 2 ESQUERDO	Co-28Cr-6Mo	AP 50mm ML 60mm		
	0313020-301	COMPONENTE FEMORAL PL 3 ESQUERDO		AP 54mm ML 63mm		
	0313020-401	COMPONENTE FEMORAL PL 4 ESQUERDO		AP 58mm ML 68mm		
	0313020-501	COMPONENTE FEMORAL PL 5 ESQUERDO		AP 63mm ML 72mm		
	0313020-601	COMPONENTE FEMORAL PL 6 ESQUERDO		AP 66mm ML 77mm		
	0313020-701	COMPONENTE FEMORAL PL 7 ESQUERDO		AP 70mm ML 79mm		
	0313020-202	COMPONENTE FEMORAL PL 2 DIREITO		AP 50mm ML 60mm		
	0313020-302	COMPONENTE FEMORAL PL 3 DIREITO		AP 54mm ML 63mm		
	0313020-402	COMPONENTE FEMORAL PL 4 DIREITO		AP 58mm ML 68mm		
	0313020-502	COMPONENTE FEMORAL PL 5 DIREITO		AP 62mm ML 72mm		
	0313020-602	COMPONENTE FEMORAL PL 6 DIREITO		AP 66mm ML 77mm		
	0313020-702	COMPONENTE FEMORAL PL 7 DIREITO		AP 70mm ML 79mm		
		0313200-200		COMPONENTE TIBIAL 2	Co-28Cr-6Mo	AP 41mm ML 62mm
		0313200-300		COMPONENTE TIBIAL 3		AP 42mm ML 67mm
0313200-400		COMPONENTE TIBIAL 4	AP 46mm ML 67mm			
0313200-500		COMPONENTE TIBIAL 5	AP 46mm ML 74mm			
0313200-600		COMPONENTE TIBIAL 6	AP 50mm ML 74mm			
0313200-700		COMPONENTE TIBIAL 7	AP 51mm ML 82mm			

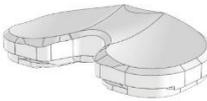
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0313230-200	COMPONENTE TIBIAL REVISÃO 2	Co-28Cr-6Mo + UHMWPE + Ti-6Al-4V	AP 41mm ML 62mm
	0313230-300	COMPONENTE TIBIAL REVISÃO 3		AP 42mm ML 67mm
	0313230-400	COMPONENTE TIBIAL REVISÃO 4		AP 46mm ML 67mm
	0313230-500	COMPONENTE TIBIAL REVISÃO 5		AP 46mm ML 74mm
	0313230-600	COMPONENTE TIBIAL REVISÃO 6		AP 50mm ML 74mm
	0313230-700	COMPONENTE TIBIAL REVISÃO 7		AP 51mm ML 82mm
	0314120-210	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 2 - 10MM	UHMWPE	AP 41mm ML 62mm Altura 10mm
	0314120-212	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 2 - 12MM		AP 41mm ML 62mm Altura 12mm
	0314120-214	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 2 - 14MM		AP 41mm ML 62mm Altura 14mm
	0314120-217	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 2 - 17MM		AP 41mm ML 62mm Altura 17mm
	0314120-220	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 2 - 20MM		AP 41mm

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0314120-310	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 3/4 - 10MM	UHMWPE	ML 62mm Altura 20mm
	0314120-312	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 3/4 - 12MM		AP 42mm ML 67mm Altura 12mm
	0314120-314	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 3/4 - 14MM		AP 42mm ML 67mm Altura 14mm
	0314120-317	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 3/4 - 17MM		AP 42mm ML 67mm Altura 17mm
	0314120-320	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 3/4 - 20MM		AP 42mm ML 67mm Altura 20mm
	0314120-510	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 5/7 - 10MM		AP 46mm ML 74mm Altura 10mm
	0314120-512	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 5/7 - 12MM		AP 46mm ML 74mm Altura 12mm
	0314120-514	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 5/7 - 14MM		AP 46mm ML 74mm Altura 14mm
	0314120-517	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 5/7 - 17MM		AP 46mm ML 74mm Altura 17mm
	0314120-520	INSERTO ARTICULAR TIBIAL PL 5/7 - 20MM		AP 46mm ML 74mm Altura 20mm
	0314300-028	PATELA 03 PINOS DIAM.28	UHMWPE	Ø28mm
	0314300-030	PATELA 03 PINOS DIAM.30		Ø30mm
	0314300-032	PATELA 03 PINOS DIAM.32		Ø32mm
	0314300-034	PATELA 03 PINOS DIAM.34		Ø34mm
	0314300-035	PATELA 03 PINOS DIAM.35		Ø35mm
	0314300-036	PATELA 03 PINOS DIAM.36		Ø36mm
	0314300-038	PATELA 03 PINOS DIAM.38		Ø38mm
Legenda: PL = Preserva Ligamento.				

ACESSÓRIOS

O Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição possui os seguintes acessórios:

- Calço Tibial;
- Pino Alongador Rígido;
- Pino Alongador Flex; e
- Bucha Excêntrica.

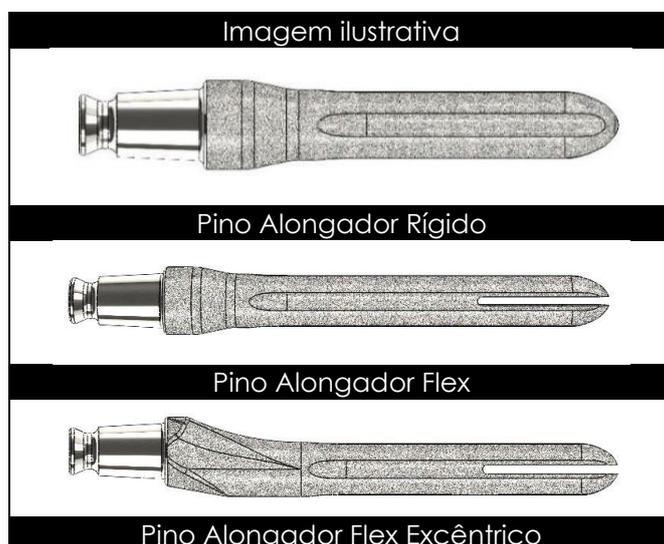
CALÇOS TIBIAIS



Os acessórios calços tibiais são fabricados em liga fundida de Co-28Cr-6Mo. A finalidade dos calços é preencher a perda extensa de tecido ósseo, mantendo o alinhamento necessário entre o componente femoral e componente tibial, e proporcionar estabilidade à fixação da prótese. Os calços são fixados aos componentes femoral e tibial através de parafuso de liga de Ti-6Al-4V (ASTM F136), o qual forma um produto único composto. Este parafuso possui rosca métrica M6. Os Calços podem ou não ser utilizados durante a cirurgia, ficando a critério do médico-cirurgião a escolha do tamanho e tipo a ser utilizado.

Os Calços Tibiais formam produto único composto com o Parafuso para Calço Tibial (cód. 0312901-000) fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V. Ambos possuem compatibilidade dimensional e de matéria-prima conforme preconiza a norma NBR ISO 21534.

PINOS ALONGADORES

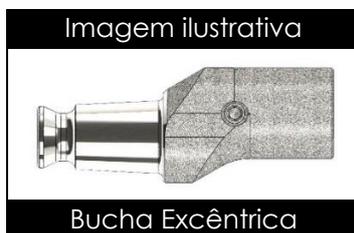


O Pino Alongador Rígido é fabricado com liga fundida de Co-28Cr-6Mo, o Pino Alongador Flex e o Pino Alongador Flex Excêntrico são fabricados em Liga de Titânio Ti-6Al-4V.

Os Pinos Alongadores possuem compatibilidade dimensional e de matéria-prima com o Componente Tibial de Revisão (fabricado com liga fundida de Co-28Cr-6Mo), conforme preconiza a norma NBR ISO 21534.

A finalidade do Pino Alongador Rígido é proporcionar maior estabilidade e dar suporte ao Componente Tibial, quando há grande perda óssea, e o Pino Alongador Flex Excêntrico, além de possuir estes benefícios, acrescenta-se a ele, o perfil excêntrico que permite otimizar o preenchimento do canal e posicionamento do Componente Tibial, e o perfil com offset promove um deslocamento de 4,0mm em qualquer direção.

BUCHA EXCÊNTRICA



O acessório Bucha Excêntrica pode ser associado aos Pinos Alongadores Rígidos e Flex, os quais são acoplados aos Componentes Femorais e Tibiais de Revisão. A finalidade da bucha é posicionar os pinos de forma excêntrica, que permite otimizar o preenchimento do canal e posicionamento dos componentes femorais e tibiais, o perfil com offset promove um deslocamento de 4,0mm em qualquer direção. A bucha é fabricada com liga fundida de Co-28Cr-6Mo, e forma um produto único composto com Parafuso lateral para cone M4x3,0mm (cód. 0312904-000) fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V. Ambos possuem compatibilidade dimensional e de matéria-prima conforme preconiza a norma NBR ISO 21534.

A seguir relação dos acessórios que compõem o sistema:

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0313410-205	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 2 - 05MM	Co-28Cr-6Mo + Ti-6Al-4V	05mm
	0313410-210	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 2 - 10MM		10mm
	0313410-215	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 2 - 15MM		15mm
	0313410-220	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 2 - 20MM		20mm
	0313410-305	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 3 - 05MM		05mm
	0313410-310	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 3 - 10MM		10mm
	0313410-315	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 3 - 15MM		15mm
	0313410-320	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 3 - 20MM		20mm
	0313410-405	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 4 - 05MM		05mm
	0313410-410	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 4 - 10MM		10mm
	0313410-415	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 4 - 15MM		15mm
	0313410-420	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 4 - 20MM		20mm
	0313410-505	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 5 - 05MM		05mm
	0313410-510	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 5 - 10MM		10mm
	0313410-515	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 5 - 15MM		15mm
	0313410-520	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 5 - 20MM		20mm
	0313410-605	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 6 - 05MM		05mm
	0313410-610	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 6 - 10MM		Co-28Cr-6Mo +

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0313410-615	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 6 - 15MM	Ti-6Al-4V	15mm
	0313410-620	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 6 - 20MM		20mm
	0313410-705	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 7 - 05MM		05mm
	0313410-710	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 7 - 10MM		10mm
	0313410-715	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 7 - 15MM		15mm
	0313410-720	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 7 - 20MM		20mm
	0313415-216	CALÇO TIBIAL PARCIAL 2 - 16°	Co-28Cr-6Mo + Ti-6Al-4V	16 graus
	0313415-316	CALÇO TIBIAL PARCIAL 3 - 16°		16 graus
	0313415-416	CALÇO TIBIAL PARCIAL 4 - 16°		16 graus
	0313415-516	CALÇO TIBIAL PARCIAL 5 - 16°		16 graus
	0313415-616	CALÇO TIBIAL PARCIAL 6 - 16°		16 graus
	0313415-716	CALÇO TIBIAL PARCIAL 7 - 16°		16 graus
	0313415-226	CALÇO TIBIAL PARCIAL 2 - 26°		26 graus
	0313415-326	CALÇO TIBIAL PARCIAL 3 - 26°		26 graus
	0313415-426	CALÇO TIBIAL PARCIAL 4 - 26°		26 graus
	0313415-526	CALÇO TIBIAL PARCIAL 5 - 26°		26 graus
	0313415-626	CALÇO TIBIAL PARCIAL 6 - 26°		26 graus
0313415-726	CALÇO TIBIAL PARCIAL 7 - 26°	26 graus		
	0313420-207	CALÇO TIBIAL TOTAL 2 - 7°	Co-28Cr-6Mo + Ti-6Al-4V	07 graus
	0313420-307	CALÇO TIBIAL TOTAL 3 - 7°		07 graus
	0313420-407	CALÇO TIBIAL TOTAL 4 - 7°		07 graus
	0313420-507	CALÇO TIBIAL TOTAL 5 - 7°		07 graus
	0313420-607	CALÇO TIBIAL TOTAL 6 - 7°		07 graus
	0313420-707	CALÇO TIBIAL TOTAL 7 - 7°		07 graus
	0313510-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.10X40MM	Co-28Cr-6Mo	Ø10x40mm
	0313511-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.11X40MM		Ø11x40mm
	0313512-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.12X40MM		Ø12x40mm
	0313513-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.13X40MM		Ø13x40mm
	0313514-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.14X40MM		Ø14x40mm
	0313515-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.15X40MM		Ø15x40mm
	0313516-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.16X40MM		Ø16x40mm
	0313517-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.17X40MM		Ø17x40mm
	0313518-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.18X40MM		Ø18x40mm
	0313520-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.20X40MM		Ø20x40mm
	0313522-040	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.22X40MM		Ø22x40mm
	0313510-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.10X70MM		Ø10x70mm
	0313511-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.11X70MM		Ø11x70mm
	0313512-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.12X70MM		Ø12x70mm
	0313513-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.13X70MM		Ø13x70mm
	0313514-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.14X70MM		Ø14x70mm

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0313515-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.15X70MM		Ø15x70mm
	0313516-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.16X70MM		Ø16x70mm
	0313517-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.17X70MM		Ø17x70mm
	0313518-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.18X70MM		Ø18x70mm
	0313520-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.20X70MM		Ø20x70mm
	0313522-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.22X70MM		Ø22x70mm
	0312510-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.10x70MM	Ti-6Al-4V	Ø10x70mm
	0312511-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.11x70MM		Ø11x70mm
	0312512-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.12x70MM		Ø12x70mm
	0312513-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.13x70MM		Ø13x70mm
	0312514-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.14x70MM		Ø14x70mm
	0312515-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.15x70MM		Ø15x70mm
	0312516-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.16x70MM		Ø16x70mm
	0312517-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.17x70MM		Ø17x70mm
	0312518-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.18x70MM		Ø18x70mm
	0312520-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.20x70MM		Ø20x70mm
	0312522-070	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.22x70MM		Ø22x70mm
	0312510-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.10x100MM		Ø10x100mm
	0312511-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.11x100MM		Ø11x100mm
	0312512-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.12x100MM		Ø12x100mm
	0312513-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.13x100MM		Ø13x100mm
	0312514-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.14x100MM		Ø14x100mm
	0312515-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.15x100MM		Ø15x100mm
	0312516-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.16x100MM		Ø16x100mm
	0312517-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.17x100MM		Ø17x100mm
	0312518-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.18x100MM		Ø18x100mm
	0312520-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.20x100MM	Ti-6Al-4V	Ø20x100mm
	0312522-100	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.22x100MM		Ø22x100mm
	0312510-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.10X130MM		Ø10x130mm
	0312511-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.11X130MM		Ø11x130mm
	0312512-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.12X130MM		Ø12x130mm
	0312513-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.13X130MM		Ø13x130mm
	0312514-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.14X130MM		Ø14x130mm
	0312515-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.15X130MM		Ø15x130mm
	0312516-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.16X130MM		Ø16x130mm
	0312517-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.17X130MM		Ø17x130mm
	0312518-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.18X130MM		Ø18x130mm
	0312520-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.20X130MM		Ø20x130mm
	0312522-130	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.22X130MM		Ø22x130mm
	0312510-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.10X160MM		Ø10x160mm
	0312511-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.11X160MM		Ø11x160mm
	0312512-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.12X160MM		Ø12x160mm
	0312513-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.13X160MM		Ø13x160mm
	0312514-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.14X160MM		Ø14x160mm
	0312515-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.15X160MM		Ø15x160mm
	0312516-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.16X160MM		Ø16x160mm
	0312517-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.17X160MM		Ø17x160mm

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0312518-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.18X160MM		Ø18x160mm
	0312520-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.20X160MM		Ø20x160mm
	0312522-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.22X160MM		Ø22x160mm
	0312610-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.10X100MM	Ti-6Al-4V	Ø10x100mm
	0312611-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.11X100MM		Ø11x100mm
	0312612-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.12X100MM		Ø12x100mm
	0312613-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.13X100MM		Ø13x100mm
	0312614-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.14X100MM		Ø14x100mm
	0312615-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.15X100MM		Ø15x100mm
	0312616-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.16X100MM		Ø16x100mm
	0312617-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.17X100MM		Ø17x100mm
	0312618-100	PINO ALONGADOR FLEX EXCÊNTRICO DIAM.18X100MM		Ø18x100mm
	0313690-030	BUCHA EXCÊNTRICA 30MM	Co-28Cr-6Mo + UHMWPE + Ti-6Al-4V	30mm

Os componentes do sistema possuem compatibilidade dimensional entre si, para isso deve ser respeitado a intercambialidade entre os componentes. Na tabela abaixo consta a compatibilidade dimensional entre os componentes:

			Componente Femoral PL						
			2	3	4	5	6	7	
Insero Art. Tibial	PL	2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
		3/4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
		5/7	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

			Componente Tibial Componente Tibial de Revisão						
			2	3	4	5	6	7	
Insero Art. Tibial	PL	2	✓	X	X	X	X	X	
		3/4	X	✓	✓	X	X	X	
		5/7	X	X	X	✓	✓	✓	

É necessário que as combinações entre implantes e acessórios sejam entre produtos da Sartori, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando

acabamento, tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos, que podem interferir no desempenho do produto. Por isso a combinação de implantes de diferentes fabricantes não é recomendada por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

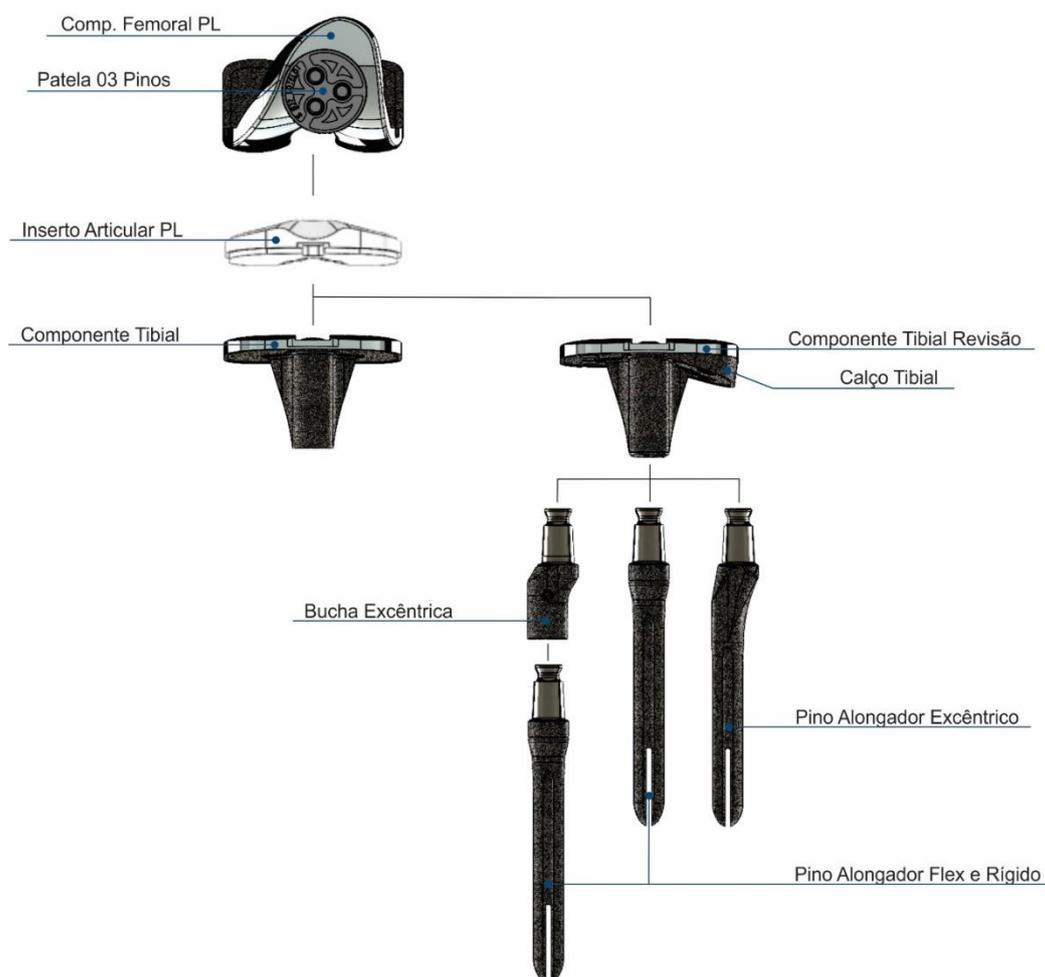
A correta seleção dos componentes e dimensões a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo este estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também o rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

Os componentes do sistema foram projetados para compatibilidade dimensional entre si, a fim de obter o desempenho pretendido e finalidade prevista.

A seguir é apresentada a compatibilidade entre os produtos:



MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição. Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pelas normas NBR 13911 - Instrumental Cirúrgico - Material Metálico - Especificações para Tarugos, barras e fios de aço inoxidável e ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

Os instrumentais abaixo não são objetos deste processo de registro, ou seja, possuem registro próprio na ANVISA, portanto, devem ser adquiridos separadamente e sempre da Sartori, para não ocorrer incongruência entre os encaixes.

A seguir, relação dos instrumentais necessários para implantação do Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição:

KIT DE JOELHO PRIMÁRIO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
J20 1 300	ADAPTADOR DE PERFURAÇÃO P/ PINOS	J26 1 380	GUIA DE BROCA TIBIAL Ø 16,8 MM
J20 2 300	AFASTADOR Nº 01 - PONTA GARFO	J26 1 390	GUIA DE CORREÇÃO DISTAL
J20 2 310	AFASTADOR Nº 02 - PONTA ÚNICA	J26 1 400	GUIA DE CORTE FEMORAL 03
J20 0 300	ALINHADOR	J26 1 410	GUIA DE CORTE FEMORAL 04
J20 3 300	APALPADOR DO GUIA DE CORTE FEMORAL ANTERIOR	J26 1 420	GUIA DE CORTE FEMORAL 05
J21 0 300	BROCA FEMORAL ESCALONADA	J26 1 430	GUIA DE CORTE FEMORAL 06
J21 0 310	BROCA INICIAL	J26 1 440	GUIA DE CORTE FEMORAL ANTERIOR
J51 2 370	BROCA PATELAR - BM	J26 1 450	GUIA DE CORTE FEMORAL DISTAL
J21 0 340	BROCA TIBIAL Ø 16,8 MM	J26 1 460	GUIA DE CORTE TIBIAL EXTRAMEDULAR
B51 1 223	BROCA 3,2X40/150 SJ	J27 0 300	HASTE DA GUIA TIBIAL
J21 0 330	BROCA TIBIAL Ø 8,0 MM	J28 0 300	IMPACTOR
J22 0 310	CABO MODULAR DA PLACA TIBIAL	J28 0 330	IMPACTOR FEMORAL
J22 0 300	CABO DA RASPA TIBIAL	J28 0 340	IMPACTOR TIBIAL
J22 1 300	CHAVE HEXAGONAL FÊMEA	J58 3 310	IMPACTOR DA BASE TIBIAL BSW 5/16 - BM
J22 1 310	CHAVE HEXAGONAL MACHO - SW 3,5	J31 0 300	LIMA P/ JOELHO
J35 0 300	CLAMP PATELAR	J32 0 300	MARTELO
J24 0 310	EXTRATOR UNIVERSAL	J32 1 310	MEDIDOR FEMORAL
J54 3 315	EXTRATOR DA BASE TIBIAL W 5/16	J32 1 320	MEDIDOR INTRAMEDULAR FEMORAL
J24 0 300	EXTRATOR DE PROVA	J32 2 300	MOLA Nº 01
J26 0 300	GABARITO DE CORTE	J35 0 290	PAQUÍMETRO
J26 1 305	GRAMINHO	J35 1 290	PINO ROSQUEADO P/ FIXAÇÃO
J26 1 310	GUIA CORRETOR CHANFRADO 2º	J35 0 310	PINÇA EXTRATORA DE PLATÔ
J26 1 320	GUIA CORRETOR PARALELO 2,0 MM	J35 0 320	PINÇA INTRODUTORA DA BASE TIBIAL
J26 1 470	GUIA INTERCONDILIAR Nº 03	J35 0 340	PINÇA PATELAR
J26 1 480	GUIA INTERCONDILIAR Nº 04	J35 0 330	PINÇA P/ EXTRAÇÃO DE PREGO
J26 1 490	GUIA INTERCONDILIAR Nº 05	J35 1 300	PLACA TIBIAL Nº 03
J26 1 500	GUIA INTERCONDILIAR Nº 06	J35 1 310	PLACA TIBIAL Nº 04
J26 1 330	GUIA DA HASTE DE ALINHAMENTO	J35 1 320	PLACA TIBIAL Nº 05
J26 1 340	GUIA DE ALINHAMENTO	J35 1 330	PLACA TIBIAL Nº 06
J26 1 350	GUIA DE ALINHAMENTO FEMORAL Nº 01 - HASTE LONGA	J35 2 300	PLATAFORMA DE CORTE
J26 1 360	GUIA DE ALINHAMENTO FEMORAL Nº 02 - HASTE CURTA	J35 4 300	PREGO Nº 01 - 40 MM
T26 1 370	GUIA DE BROCA PATELAR 3 FUROS	J35 4 310	PREGO Nº 02 - 60 MM
		J35 4 320	PREGO S/ CABEÇA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
J35 5 300	PROLONGADOR DO ALINHADOR
J37 0 300	RASPA TIBIAL T3-T4
J37 0 310	RASPA TIBIAL T5-T6
J38 0 310	SPACER 10
J38 0 320	SPACER 12
J38 0 330	SPACER 14
J38 0 340	SPACER 17
J38 0 350	SPACER 20
J56 3 415	GUIA INTERCONDILIAR T7
J56 3 410	GUIA INTERCONDILIAR T2
J56 3 360	GUIA DE CORTE FEM T7
J56 3 355	GUIA DE CORTE FEM T2
J67 2 315	RASPA TIB T2
J65 5 420	PROVA DA BASE TIB T7
J65 5 415	PROVA DA BASE TIB T2
J65 5 340	PLACA TIB T2 (TEMPLATE)
J65 5 345	PLACA TIB T7 (TEMPLATE)
J52 3 310	CABO MODULAR DA PLACA TIB TRADICIONAL
J65 5 800	PROVA PLATO S/ PRESERVACAO T2 10

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
J65 5 805	PROVA PLATO S/ PRESERVACAO T2 12
J65 5 810	PROVA PLATO S/ PRESERVACAO T2 14
J65 5 815	PROVA PLATO S/ PRESERVACAO T2 17
J65 5 820	PROVA PLATO S/ PRESERVACAO T2 20
J65 5 690	PROVA PLATO C/ PRESERVACAO T2 10
J65 5 695	PROVA PLATO C/ PRESERVACAO T2 12
J65 5 700	PROVA PLATO C/ PRESERVACAO T2 14
J65 5 705	PROVA PLATO C/ PRESERVACAO T2 17
J65 5 710	PROVA PLATO C/ PRESERVACAO T2 20
J65 5 945	PROVA FEMORAL C/ PRESERVAÇÃO T2 DIREITA
J65 5 950	PROVA FEMORAL C/ PRESERVAÇÃO T2 ESQUERDA
J65 5 955	PROVA FEMORAL C/ PRESERVAÇÃO T7 DIREITA
J65 5 960	PROVA FEMORAL C/ PRESERVAÇÃO T7 ESQUERDA
J65 5 985	PROVA FEMORAL S/ PRESERVAÇÃO T2 DIREITA
J65 5 990	PROVA FEMORAL S/ PRESERVAÇÃO T2 ESQUERDA
J65 5 995	PROVA FEMORAL S/ PRESERVAÇÃO T7 DIREITA
J65 6 310	PROVA FEMORAL S/ PRESERVAÇÃO T7 ESQUERDA

KIT DE JOELHO REVISÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
J20 0 450	ACOPLADOR POSTERIOR P/ CAIXA GUIA DE PERFURAÇÃO FEMORAL
J20 0 400	ACOPLADOR P/ CORTE FEMORAL DISTAL REVISÃO
J20 1 400	ADAPTADOR TIBIAL / FEMORAL INTRAMEDULAR
J20 1 300	ADAPTADOR DE PERFURAÇÃO P/ PINOS
J20 1 310	ADAPTADOR P/ PERFURADOR ELÉTRICO S.A.J
J20 2 350	AFASTADOR FEMORAL POSTERIOR
J20 2 300	AFASTADOR Nº 01 - PONTA GARFO
J20 2 310	AFASTADOR Nº 02 - PONTA ÚNICA
J20 2 400	ALICATE EXTRATOR DE PINO S/ CABEÇA
J20 0 300	ALINHADOR
J20 2 500	ARCO SUSTENTADOR P/ CAIXA DE PERFURAÇÃO
J21 0 400	BLOCO DE ESTABILIZAÇÃO P/ PROVA FEMORAL T3
J21 0 410	BLOCO DE ESTABILIZAÇÃO P/ PROVA FEMORAL T4
J21 0 420	BLOCO DE ESTABILIZAÇÃO P/ PROVA FEMORAL T5
J21 0 430	BLOCO DE ESTABILIZAÇÃO P/ PROVA FEMORAL T6
J21 0 300	BROCA FEMORAL ESCALONADA
J21 0 350	BROCA HELICOIDAL GRADUADA Ø16,8 P/ REVISÃO TIBIAL
J21 0 360	BROCA HELICOIDAL GRADUADA Ø18 P/ REVISÃO FEMORAL
J51 2 370	BROCA PATELAR - BM
J21 2 300	BUCHA GUIA EXCÊNTRICA Ø10 P/ CAIXA DE PERFURAÇÃO FEMORAL
J21 2 320	BUCHA GUIA Ø11-12 P/ CAIXA DE PERFURAÇÃO FEMORAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
J21 2 330	BUCHA GUIA Ø13-14-15 P/ CAIXA DE PERFURAÇÃO FEMORAL
J21 2 340	BUCHA GUIA Ø16-17-18 P/ CAIXA DE PERFURAÇÃO FEMORAL
J21 2 350	BUCHA GUIA Ø19-20 P/ CAIXA DE PERFURAÇÃO FEMORAL
J21 2 310	BUCHA GUIA Ø9,0-10 P/ CAIXA DE PERFURAÇÃO FEMORAL
J21 2 360	BUCHA POSICIONADORA TIBIAL EXCÊNTRICA Ø10
J21 2 370	BUCHA POSICIONADORA TIBIAL Ø10
J22 0 310	CABO MODULAR DA PLACA TIBIAL
J22 0 300	CABO DA RASPA TIBIAL
C22 0 320	CABO DE TORQUE
J22 0 400	CABO EM "T" C/ ADAPTADOR RSAJ
J22 2 310	CAIXA GUIA DE PERFURAÇÃO FEMORAL T3
J22 2 320	CAIXA GUIA DE PERFURAÇÃO FEMORAL T4
J22 2 330	CAIXA GUIA DE PERFURAÇÃO FEMORAL T5
J22 2 340	CAIXA GUIA DE PERFURAÇÃO FEMORAL T6
J22 1 340	CHAVE HEXAGONAL 2,0 P/ PROVA DE CALÇO TIBIAL
J22 1 350	CHAVE HEXAGONAL 3,5 CARDAN P/ CALÇO FEMORAL
J22 1 360	CHAVE HEXAGONAL 3,5 RSAJ
J22 1 300	CHAVE HEXAGONAL FÊMEA
J22 1 380	CHAVE SEXTAVADA 3,5MM PROLONGADORA P/ TORQUÍMETRO
J22 1 320	CHAVE DE APERTO FINAL T3-T4
J22 1 330	CHAVE DE APERTO FINAL T5-T6
J22 1 370	CHAVE P/ CONTRA PORCA
J22 3 300	COMPONENTE PROLONGADOR P/ PINÇA DE JUNÇÃO DE FRATURA

Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição

Registro ANVISA nº 80083650103 – Revisão 02

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
J22 3 310	CONTRA PORCA P/ PROVA DE PINO EXTENSOR
J24 0 400	ELEVADOR P/ GUIA DE REVISÃO FEMORAL 6°
J24 0 450	ESPAÇADOR FEMORAL PLUS 3,0MM
J24 0 460	ESPAÇADOR FEMORAL STANDARD
J24 0 310	EXTRATOR UNIVERSAL
J54 3 315	EXTRATOR DA BASE TIBIAL W 5/16
J24 0 300	EXTRATOR DE PROVA
J25 0 300	FRESA INICIAL GRADUADA INTR. RÍGIDA Ø9,0MM C/ ENG. RÁPIDO
J25 0 400	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø10 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 410	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø11 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 420	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø12 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 430	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø13 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 440	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø14 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 450	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø15 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 460	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø16 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 470	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø17 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 480	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø18 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 490	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø19 C/ ENGATE RÁPIDO
J25 0 500	FRESA INTRAMEDULAR RÍGIDA GRADUADA Ø20 C/ ENGATE RÁPIDO
J26 0 310	GABARITO DE CORTE FEMORAL T3-T4
J26 0 320	GABARITO DE CORTE FEMORAL T5-T6
J26 0 330	GABARITO P/ CENTRALIZAÇÃO PATELAR
J26 1 305	GRAMINHO
J26 2 500	GUIA LOCALIZADOR DE CANAL FEMORAL INTRAMEDULAR
J26 1 340	GUIA DE ALINHAMENTO
T26 1 370	GUIA DE BROCA PATELAR 3 FUROS
J26 1 380	GUIA DE BROCA TIBIAL Ø 16,8 MM
J26 2 300	GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL T3 DIREITA
J26 2 310	GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL T3 ESQUERDA
J26 2 320	GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL T4 DIREITA
J26 2 330	GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL T4 ESQUERDA
J26 2 340	GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL T5 DIREITA
J26 2 350	GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL T5 ESQUERDA
J26 2 360	GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL T6 DIREITA
J26 2 370	GUIA DE CORTE P/ CALÇO FEMORAL / PROVA FEMORAL T6 ESQUERDA
J26 2 390	GUIA DE CORTE P/ CALÇO TIBIAL 16 GRAUS
J26 2 400	GUIA DE CORTE P/ CALÇO TIBIAL 26 GRAUS
J26 2 380	GUIA DE CORTE P/ CALÇO TIBIAL 7 GRAUS - TOTAL
J26 2 410	GUIA DE CORTE P/ CALÇO TIBIAL PARALELO
J26 2 440	GUIA DE RECORTE FEMORAL T3 REVISÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
J26 2 450	GUIA DE RECORTE FEMORAL T4 REVISÃO
J26 2 460	GUIA DE RECORTE FEMORAL T5 REVISÃO
J26 2 470	GUIA DE RECORTE FEMORAL T6 REVISÃO
J26 2 480	GUIA DE REVISÃO FEMORAL 6° DIREITO/ESQUERDO
J26 2 490	GUIA P/ PINOS DE FIXAÇÃO
J28 0 330	IMPACTOR FEMORAL
J28 0 340	IMPACTOR TIBIAL
J58 3 310	IMPACTOR DA BASE TIBIAL BSW 5/16 - BM
J32 0 300	MARTELO
J32 0 400	MINI ESPAÇADOR FEMORAL STANDARD
J35 0 400	PARAFUSO DE FIXAÇÃO BLOCO/PROVA FEMORAL
J35 0 410	PARAFUSO DE LIGAÇÃO P/ PROVA PLATÔ E TÍBIA
J35 1 280	PINO ACOPLADOR P/ GUIA DE RECORTE FEMORAL
J35 1 290	PINO ROSQUEADO P/ FIXAÇÃO
J35 0 310	PINÇA EXTRATORA DE PLATÔ
J35 0 320	PINÇA INTRODUTORA DA BASE TIBIAL
J35 0 340	PINÇA PATELAR
J35 0 330	PINÇA P/ EXTRAÇÃO DE PREGO
J35 0 350	PINÇA P/ JUNÇÃO DE FRATURA
J35 1 400	PLACA TIBIAL REVISÃO T3
J35 1 410	PLACA TIBIAL REVISÃO T4
J35 1 420	PLACA TIBIAL REVISÃO T5
J35 1 430	PLACA TIBIAL REVISÃO T6
J35 0 500	POSICIONADOR DE ALINHAMENTO FEMORAL ROTACIONAL REVISÃO
J35 4 300	PREGO Nº 01 - 40 MM
J35 4 310	PREGO Nº 02 - 60 MM
J35 4 320	PREGO S/ CABEÇA
J35 5 300	PROLONGADOR DO ALINHADOR
J35 5 310	PROLONGADOR P/ BARRA DE ALINHAMENTO TIBIAL EXTRAMEDULAR
J65 0 310	PROVA PATELAR Ø32-3P
J65 0 320	PROVA PATELAR Ø35-3P
J35 6 530	PROVA DE BASE TIBIAL T3 REVISÃO
J35 6 540	PROVA DE BASE TIBIAL T4 REVISÃO
J35 6 550	PROVA DE BASE TIBIAL T5 REVISÃO
J35 6 560	PROVA DE BASE TIBIAL T6 REVISÃO
J35 7 350	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10MM T3-T4
J35 7 370	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 10MM T5-T6
J35 7 340	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM T3-T4
J35 7 360	PROVA DE CALÇO FEMORAL DISTAL 5,0MM T5-T6
J35 7 390	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10MM T3-T4
J35 7 410	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 10MM T5-T6
J35 7 380	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM T3-T4
J35 7 400	PROVA DE CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5,0MM T5-T6
J35 7 580	PROVA DE CALÇO TIBIAL 16° T3 DIREITO

Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição

Registro ANVISA nº 80083650103 – Revisão 02

Instrução de Uso



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
J35 7 590	PROVA DE CALÇO TIBIAL 16° T3 ESQUERDO
J35 7 600	PROVA DE CALÇO TIBIAL 16° T4 DIREITO
J35 7 610	PROVA DE CALÇO TIBIAL 16° T4 ESQUERDO
J35 7 620	PROVA DE CALÇO TIBIAL 16° T5 DIREITO
J35 7 630	PROVA DE CALÇO TIBIAL 16° T5 ESQUERDO
J35 7 640	PROVA DE CALÇO TIBIAL 16° T6 DIREITO
J35 7 650	PROVA DE CALÇO TIBIAL 16° T6 ESQUERDO
J35 7 660	PROVA DE CALÇO TIBIAL 26° T3 DIREITO
J35 7 670	PROVA DE CALÇO TIBIAL 26° T3 ESQUERDO
J35 7 680	PROVA DE CALÇO TIBIAL 26° T4 DIREITO
J35 7 690	PROVA DE CALÇO TIBIAL 26° T4 ESQUERDO
J35 7 700	PROVA DE CALÇO TIBIAL 26° T5 DIREITO
J35 7 710	PROVA DE CALÇO TIBIAL 26° T5 ESQUERDO
J35 7 720	PROVA DE CALÇO TIBIAL 26° T6 DIREITO
J35 7 730	PROVA DE CALÇO TIBIAL 26° T6 ESQUERDO
J35 7 500	PROVA DE CALÇO TIBIAL 7° TOTAL T3 DIREITO
J35 7 510	PROVA DE CALÇO TIBIAL 7° TOTAL T3 ESQUERDO
J35 7 520	PROVA DE CALÇO TIBIAL 7° TOTAL T4 DIREITO
J35 7 530	PROVA DE CALÇO TIBIAL 7° TOTAL T4 ESQUERDO
J35 7 540	PROVA DE CALÇO TIBIAL 7° TOTAL T5 DIREITO
J35 7 550	PROVA DE CALÇO TIBIAL 7° TOTAL T5 ESQUERDO
J35 7 560	PROVA DE CALÇO TIBIAL 7° TOTAL T6 DIREITO
J35 7 570	PROVA DE CALÇO TIBIAL 7° TOTAL T6 ESQUERDO
J35 7 820	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T3 10MM DIREITO
J35 7 830	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T3 10MM ESQUERDO
J35 7 740	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T3 5,0MM DIREITO
J35 7 750	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T3 5,0MM ESQUERDO
J35 7 840	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T4 10MM DIREITO
J35 7 850	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T4 10MM ESQUERDO
J35 7 760	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T4 5,0MM DIREITO
J35 7 770	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T4 5,0MM ESQUERDO
J35 7 860	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T5 10MM DIREITO
J35 7 870	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T5 10MM ESQUERDO
J35 7 780	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T5 5,0MM DIREITO
J35 7 790	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T5 5,0MM ESQUERDO
J35 7 880	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T6 10MM DIREITO
J35 7 890	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T6 10MM ESQUERDO
J35 7 800	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T6 5,0MM DIREITO
J35 7 810	PROVA DE CALÇO TIBIAL PARALELO T6 5,0MM ESQUERDO
J35 8 300	PROVA DE PINO EXTENSOR EXCÊNTRICO Ø10 X 100MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
J35 8 310	PROVA DE PINO EXTENSOR EXCÊNTRICO Ø11 X 100MM
J35 8 320	PROVA DE PINO EXTENSOR EXCÊNTRICO Ø12 X 100MM
J35 8 330	PROVA DE PINO EXTENSOR EXCÊNTRICO Ø13 X 100MM
J35 8 340	PROVA DE PINO EXTENSOR EXCÊNTRICO Ø14 X 100MM
J35 8 400	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø10 X 150MM
J35 8 350	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø12 X 130MM
J35 8 410	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø12 X 150MM
J35 8 460	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø12 X 200MM
J35 8 360	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø14 X 130MM
J35 8 420	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø14 X 150MM
J35 8 470	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø14 X 200MM
J35 8 370	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø16 X 130MM
J35 8 430	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø16 X 150MM
J35 8 480	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø16 X 200MM
J35 8 380	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø18 X 130MM
J35 8 440	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø18 X 150MM
J35 8 490	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø18 X 200MM
J35 8 390	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø20 X 130MM
J35 8 450	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø20 X 150MM
J35 8 500	PROVA DE PINO EXTENSOR LONGO Ø20 X 200MM
J35 8 510	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø10 X 75MM
J35 8 600	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø11 X 100MM
J35 8 520	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø11 X 75MM
J35 8 610	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø12 X 100MM
J35 8 530	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø12 X 75MM
J35 8 620	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø13 X 100MM
J35 8 540	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø13 X 75MM
J35 8 630	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø14 X 100MM
J35 8 550	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø14 X 75MM
J35 8 640	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø15 X 100MM
J35 8 560	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø15 X 75MM
J35 8 650	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø16 X 100MM
J35 8 570	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø16 X 75MM
J35 8 660	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø18 X 100MM
J35 8 580	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø18 X 75MM
J35 8 670	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø20 X 100MM
J35 8 590	PROVA DE PINO EXTENSOR STD Ø20 X 75MM
J35 3 600	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T3-T4 REVISÃO 10MM
J35 3 610	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T3-T4 REVISÃO 12MM
J35 3 620	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T3-T4 REVISÃO 14MM
J35 3 630	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T3-T4 REVISÃO 17MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
J35 3 640	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T3-T4 REVISÃO 20MM
J35 3 650	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T3-T4 REVISÃO 23MM
J35 3 660	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T5-T6 REVISÃO 10MM
J35 3 670	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T5-T6 REVISÃO 12MM
J35 3 680	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T5-T6 REVISÃO 14MM
J35 3 690	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T5-T6 REVISÃO 17MM
J35 3 700	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T5-T6 REVISÃO 20MM

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
J35 3 710	PROVA DE PLATÔ TIBIAL T5-T6 REVISÃO 23MM
J37 0 300	RASPA TIBIAL T3-T4
J37 0 310	RASPA TIBIAL T5-T6
J38 1 300	SUPORTE ANGULADO DO GUIA DE CORTE P/ CALÇO TIBIAL
J38 1 310	SUPORTE ANGULADO P/ CORTE TIBIAL INICIAL
J39 0 310	TUBO PROTETOR P/ APERTO FINAL

Os instrumentais listados acima fazem parte das Notificações, e seus números de Registro ANVISA são:

Registro ANVISA	Nome Comercial
80083650053	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - RECOBRIMENTO TIN
80083650054	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO E NÃO CORTANTE - ALUMÍNIO
80083650055	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - ALUMÍNIO
80083650056	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - POLÍMERO
80083650057	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL
80083650058	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL III
80083650059	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E CORTANTE - AÇO INOXIDÁVEL
80083650060	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL II
80083650071	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO - AÇO INOXIDÁVEL
80083650088	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - Cr-Co-Mo

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção cruzada.

Os instrumentais cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar ou se desgastar. Os instrumentais devem ser verificados regularmente, para análise de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o distribuidor/fornecedor do produto.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto;
- O Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição é bastante utilizado, devido aos bons resultados apresentados ao longo dos anos, entretanto as indicações, o conhecimento sobre a técnica cirúrgica e sobre os implantes, são de responsabilidade do cirurgião, devendo este, estar apto para realizar tal procedimento;
- Os componentes somente devem ser utilizados por equipes cirúrgicas especializadas em cirurgias de artroplastia de joelho, com experiência e domínio da técnica a ser aplicada;
- Condições inadequadas de armazenamento, manipulação ou exposição à luz solar ou umidade do produto podem provocar danos mecânicos, perda de informações do rótulo e perda da esterilização acarretando problemas ao paciente;
- Poderá ocorrer falhas ao implante se o mesmo receber forças excessivas, como técnica cirúrgica imprecisa ou manipulação indevida, podendo ocasionar quebra, afrouxamento e migração do mesmo;

- Escolhas inadequadas do tamanho dos implantes podem causar afrouxamento e migração dos mesmos, ou até mesmo soltura;
- O design dos componentes foi desenvolvido para servir de suporte e auxiliar na estabilidade durante atividades diárias exercidas pelo joelho, sendo que a utilização deste implante em outras estruturas representa um risco e está contraindicada;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes estão diretamente ligados a precisão da técnica cirúrgica e experiência do cirurgião;
- Os Componentes Femorais, Tibiais e Patela 3 Pinos devem ser fixados às superfícies ósseas através do Cimento Ósseo Ortopédico (produto não integrante deste sistema, deve ser adquirido separadamente, Registro ANVISA nº 80083650089). Deve ser utilizado cimento ósseo que cumpra com os requisitos da norma NBR ISO 5833;
- Este tipo de procedimento cirúrgico apresenta riscos de lesões vasculares, neurais, entre outros;
- Pacientes que não obedecem às informações médicas durante o período pós-operatório, representam um risco para falha do implante. Atividades esportivas intensas, ou atividades que exigem esforços além da resistência mecânica do produto, podem levar o implante à falha, como afrouxamento, quebra ou soltura;
- Pacientes que tendem a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- É importante que o paciente compreenda que o acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, osso e do tecido adjacente, é imprescindível para o sucesso cirúrgico e durabilidade do implante;
- À critério médico pode ser utilizado antibióticos em casos onde haja uma predisposição para ocorrência de infecções;
- Os componentes não devem ser utilizados com instrumentais ou em conexão com implantes de outros fabricantes, para que não ocorra incompatibilidade dimensional e funcional, e/ou combinação não aceitável entre materiais;
- A abertura da embalagem deverá ser feita somente por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material, perda da esterilização ou infecção cruzada;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma é necessário que o operador realize uma inspeção do produto e, se for observado alguma anormalidade, o produto deverá ser descartado;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada ou o prazo de esterilização estiver vencido;
- Manipule com cuidado;
- O Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição foi projetado para ser inserido e fixado com instrumentais da Sartori desenvolvidos para este fim. Quaisquer improvisações com diferentes instrumentais ou técnica cirúrgica imprecisa podem comprometer a qualidade de fixação e/ou posicionamento do implante;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias que o mesmo foi submetido, podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do produto num reimplante e/ou provocar infecção e rejeição;
- Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser manipulado corretamente de forma a evitar a perda da esterilização ou infecção cruzada;

- É recomendado que os implantes sejam desembalados no ambiente cirúrgico estéril, de forma a preservar intactos a configuração original, o acabamento da superfície, e esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo;

EFEITOS ADVERSOS

- Problemas de cicatrização da ferida operatória;
- Infecção;
- Distúrbios tromboembólicos;
- Rigidez pós-operatória;
- Fratura periprotética;
- Osteólise;
- Soltura asséptica;
- Dor e instabilidade; e
- Desgaste dos componentes de polietileno;
- Neuropaxia do nervo fibular;
- Trombose venosa profunda;
- Fratura supracondiliana do fêmur;
- Osteonecrose;
- Mal alinhamento femoropatelar;
- Crepitação dolorosa;
- Aprisionamento sinovial;
- Hiperplasia fibrosa peripatelar; e
- Clunk patelar;
- Rigidez;
- Embolia pulmonar
- Problemas com a ferida;
- Óbito;
- Neurite do nervo safeno;
- Distrofia simpático-reflexa;
- Infarto agudo do miocárdio;
- Desgaste patelar; e
- Afrouxamento e luxação do componente,
- Reação alérgica aos metais.

INSTRUÇÕES DE USO

- Somente pessoas devidamente capacitadas devem manipular este produto, e em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas) para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- Caso ocorram armazenamento e manipulação errônea, antes ou durante o procedimento cirúrgico, como por exemplo quedas, os implantes podem sofrer danos mecânicos, consequentemente falência prematura e perda da esterilização;
- São de responsabilidade do cirurgião ou equipe cirúrgica a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- Implantes de dimensões menores e maiores deverão estar disponíveis durante o procedimento cirúrgico;

- A correta seleção e posicionamento dos componentes são essenciais para efetividade da cirurgia. Caso necessário utilizar o intensificador de imagem ou radiografia para confirmar o correto posicionamento do implante;
- Devem estar asseguradas as condições para que ocorra a cirurgia altamente asséptica. A avaliação clínica e por imagem (radiografia, ressonância magnética, tomografia etc.) pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

O período de vida útil estabelecido para o Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição é de 10 (dez) anos, desde que o produto seja implantado através de técnica cirúrgica adequada, por cirurgião experiente em artroplastia de joelho, e pela compreensão de todas as informações descritas nesta Instrução de Uso. Após a vida útil do produto, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão, ou nos casos onde seja observado o desgaste e/ou soltura dos implantes.

É importante a compreensão que a vida útil do produto está condicionada às respostas ideais, ou seja, depende da interação de diversos fatores como: a responsabilidade do fabricante em relação ao projeto adequado do produto, responsabilidade do profissional como técnica cirúrgica precisa, e outros fatores que dependem do paciente, como resposta fisiológica, a condição clínica, conduta do paciente em relação a aumento de peso, porte de cargas pesadas e adoção de alto nível de atividade física.

SEGURANÇA DOS IMPLANTES EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os riscos associados ao uso de implantes em ambiente de ressonância magnética foram avaliados, e os alertas especificados abaixo devem ser seguidos, quando da necessidade de submeter os pacientes em tal ambiente.

Os componentes do Sistema para Artroplastia Total de Joelho sem restrição são fabricados com materiais metálicos e poliméricos classificados como paramagnéticos, ou seja, as chances são remotas para suscetibilidade magnética.

O uso do Sistema de Artroplastia Total de Joelho sem Restrição é classificado como **CONDICIONAL**, ou seja, é considerado seguro dentro das condições definidas abaixo com base nas indicações de dispositivos equivalentes em literatura clínica/científica:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, apenas.
- Campo de gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média: 1 W/kg durante 15 minutos.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião responsável deve instruir o paciente sobre:

- A importância de realizar a fisioterapia com disciplina para ganho de amplitude articular e força muscular;
- As restrições e precauções pós-operatórias referente às atividades físicas, suporte de peso, antes da completa consolidação óssea e cicatrização das partes moles. Pois o não cumprimento das instruções médicas pode levar o implante ao afrouxamento, acarretando cirurgia de revisão;
- Os riscos potenciais de falha quando o implante for utilizado em pacientes que possam desobedecer às orientações médicas, os cuidados e as restrições pós-operatórias, como idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- A compreensão do paciente que o implante pode quebrar, deformar ou soltar, se sofrer esforços, atividades excessivas e carga precoce dentro do período de restrição definido pelo cirurgião;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de afrouxamento ou soltura do implante;
- Os componentes metálicos podem interferir nos exames por imagem, sendo assim, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames;
- A durabilidade dos implantes é afetada por numerosos fatores biológicos, biomecânicos e extrínsecos, que limitam a sua vida útil. Portanto, é estritamente necessária a obediência as indicações, contraindicações, precauções e advertências para este produto, os quais são essenciais para maximizar o tempo de uso pretendido;
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente” e no tópico “Efeitos Adversos”.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição são comercializados na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado, somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno - ETO em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma NBR ISO 11135 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

- Produto Estéril - Não reesterilizar.
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação.
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade esteja vencido;
- Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;
- O produto nunca deve ser reutilizado, embora possa parecer não estar danificado, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Considerando que o produto é um dispositivo médico implantável, ou seja, está em contato com tecidos e fluídos corpóreos, nos casos da explantação, os mesmos devem ser tratados como material sujeito à contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, devem-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis, para evitar contaminação ao meio ambiente ou às pessoas que tenham contato com o produto explantado.

DESCARTE DO PRODUTO

Os componentes do sistema explantados ou considerados inadequados para o uso devem ser descartados. Recomenda-se que antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas ou limadas.

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes estéreis que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras

fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 28/03/2018 - Resíduos de Serviços de Saúde).

Produto Médico de Uso Único - Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

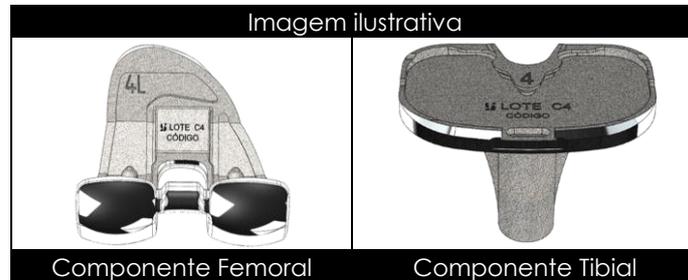
Imagem ilustrativa da etiqueta de rastreabilidade



O componente Patela 3 Pinos e o Inserto Articular Tibial recebem marcação mecânica contendo o logotipo da empresa, tamanho, lote e código, respectivamente, como mostra a imagem ilustrativa a seguir:



O Componente Femoral e Tibial recebe marcação a laser contendo o logotipo da empresa, lote, material e código. A marcação do tamanho no Componente Femoral é direta no fundido em alto relevo e no Componente Tibial é marcado a laser, como mostra a imagem ilustrativa a seguir:



Nos Pinos Alongadores, Bucha e Calços a marcação é executada a laser, contendo logotipo da empresa, tamanho, lote, material e código, como mostra a imagem ilustrativa a seguir:



Para o Pino Alongador Flex Excêntrico e a Bucha Excêntrica é executado a marcação a laser de posicionamento do produto, para auxiliar a montagem do item na lateralização correta. A marcação pode ser visualizada na imagem ilustrativa abaixo:



O local a ser efetuada a marcação do produto é eleito conforme descrito na norma ABNT NBR 12932 Implantes para cirurgia - Materiais Metálicos - Preparação de superfície e marcação, e é efetuada em regiões de baixas concentrações de tensões onde não cruzam com escareados ou bordas dos implantes.

Nas etiquetas constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: info@sartori.ind.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

Armazenar em temperatura não superior à 55°C e em umidade controlada entre 35% e 65% UR.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais estéreis até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores, através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulo afixado na embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo.

A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto.

Sistema para Artroplastia de Joelho sem restrição

Registro ANVISA nº 80083650103 – Revisão 02

Instrução de Uso 

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ/MF: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083650103

Responsável Técnico: Sérgio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 06/2024