

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP 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 com restrição

Registro ANVISA nº 80083650100 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Próteses Totais de Joelho

Nome Comercial: Sistema para Artroplastia de Joelho com restrição

Matéria Prima:

- Liga Co-28Cr-6Mo (ASTM F75) – Componente Femoral, Componente Tibial, Pino Alongador Rígido, Calço Femoral 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 3 Pinos.

Componentes do Sistema:

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

Acessórios:

- Calço Femoral;
- 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 com 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 sem 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 com restrição é indicado para:
- Osteoartrite;
- Doenças degenerativas inflamatórias graves;
- Fraturas osteoporóticas intra-articulares da diáfise femoral e proximal da tíbia;
- 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.
- Correção de instabilidade ligamentar, que requer superfície articular com maior nível de restrição.
- Ligamento cruzado posterior não presente/não funcional.

A função do Sistema para Artroplastia de Joelho com restrição é substituir a superfície tibial e femoral, 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, produz 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 Femoral e Calço Tibial, e Bucha Excêntrica são fabricados com liga fundida de Co-28Cr-6Mo. O Pino Alongador Flex e Pino Alongador Flex Excêntrico são fabricados com Liga de Titânio Ti-6Al-4V. A Patela 3 Pinos e o Inseto Articular Tibial são fabricados com Polietileno UHMW. 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 que compõem o Sistema para Artroplastia de Joelho com 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.

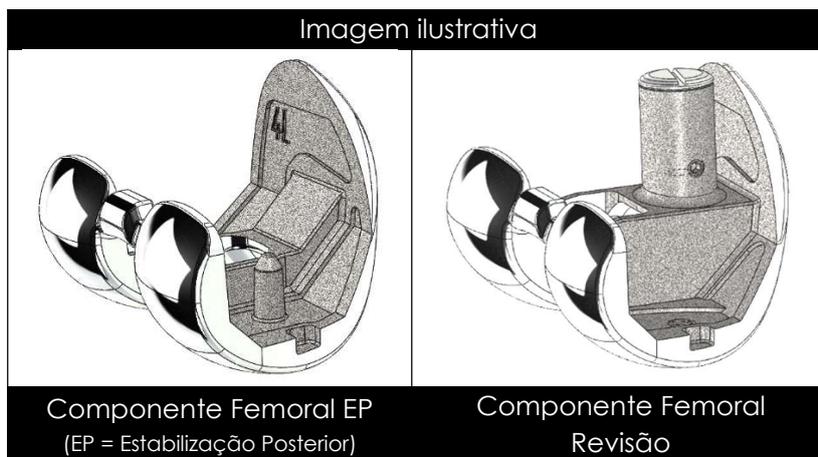
Os implantes são acondicionados em embalagem dupla tipo Blister (embalagem primária), manufaturada em filme PET Poli (Tereftalato de Etileno) atóxico, permitindo contato com produtos hospitalares. A embalagem de Blister é selada com papel grau cirúrgico, sem corantes e isento de furos, através do processo de selagem a quente, devidamente validada. A seguir imagem ilustrativa de como o produto é apresentado ao mercado:



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.

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.

A seguir imagens ilustrativas dos componentes que compõem o Sistema para Artroplastia de Joelho com restrição:

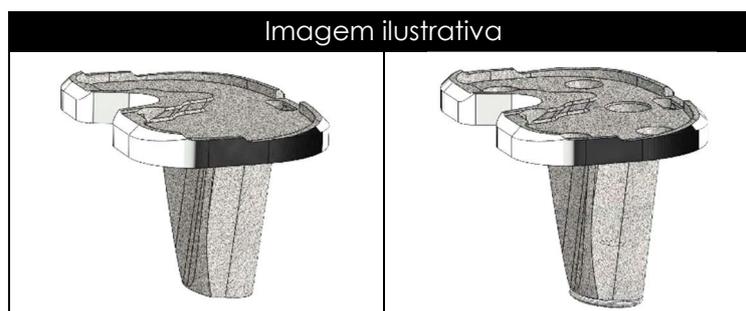


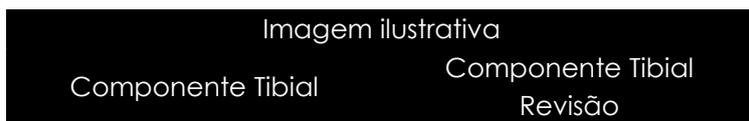
O Componente Femoral EP articula-se com o Inseto Articular Tibial. O Componente Femoral EP possui estabilização posterior, ou seja, funcionalmente, o componente possui restrição estrutural com estabilização posterior e grau de compartimentalização do tipo multicompartimental. Sua fixação deverá ser realizada com cimento ósseo, e está indicado para uso em cirurgias primárias.

O Componente Femoral Revisão possui estabilização posterior, ou seja, possui restrição estrutural com estabilização posterior e grau de compartimentalização do tipo multicompartimental e a fixação deverá ser realizada com cimento ósseo. O modelo comercial Componente Femoral Revisão está indicado para uso em cirurgias de revisão, como também em cirurgias primárias complexas. Esses componentes podem ser utilizados com os acessórios calços femorais, indicados quando existe perda óssea extensa e é necessário um suporte adicional ao componente femoral, a fim de que o alinhamento dos planos sagital e coronal sejam mantidos. O Componente Femoral Revisão possui cone interno intercondilar para fixação do pino alongador intramedular que fornecerá maior estabilidade ao componente. Os Componentes Femorais são assimétricos, com modelos específicos para o lado direito ou esquerdo, fabricados com liga fundida de Co-28Cr-6Mo.

O Componente Femoral Revisão é um produto único composto, ou seja, suas partes não podem ser vendidas separadamente. Acoplado ao componente está o Parafuso lateral para cone M4x3,0mm (cód. 0312904-000) fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V e o componente Tampão para cone (cód. 0314901-000) fabricado em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE. Todas as partes que compõem o Componente Femoral Revisão possuem compatibilidade dimensional e de matéria-prima conforme estabelecido pela norma NBR ISO 21534.

COMPONENTES TIBIAIS

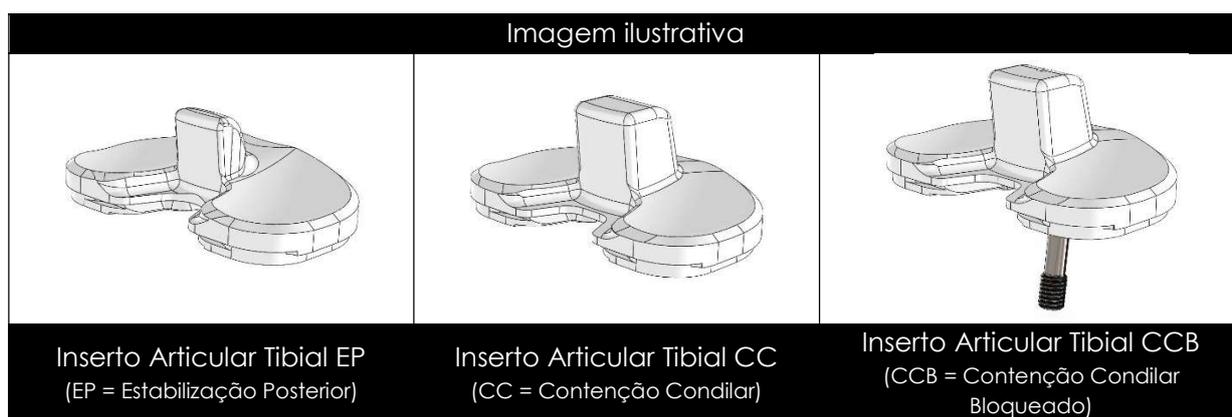




O Componente Tibial é constituído por uma plataforma multicompartimental monocomponente metálica de liga fundida de Co-28Cr-6Mo com modularidade em relação ao componente inserto articular tibial, porém restrita em relação à sua estrutura. Sua fixação deverá ser realizada com cimento ósseo. Os Componente 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 Componente 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.

INSERTOS ARTICULARES TIBIAIS



O componente Inserto Articular Tibial EP 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 com estabilização posterior. Funcionalmente, o componente possui restrição estrutural com estabilização posterior e grau de compartimentalização do tipo multicompartimental. Os Insertos Articulares Tibiais acoplados aos Componentes Tibiais metálicos, possuem compatibilidade dimensional entre si, e compatibilidade entre suas matérias-primas, conforme preconiza a norma NBR ISO 21534. O componente Inserto Articular Tibial EP deve ser utilizado em cirurgias primárias, e os

componentes Inseto Articular Tibial CC/CCB devem ser utilizados em cirurgias de revisão. Todos os Insetos Articulares Tibiais possuem estabilização posterior.

Os Insetos Articulares Tibiais são fabricados com Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE). O Inseto Articular CCB forma produto único composto com o Parafuso para Inseto CCB M6x40mm (cód. 0312903-000) que é fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V, possui um reforço metálico acoplado ao inseto para fixação junto ao Componente Tibial para aumentar a estabilidade da fixação. O reforço é fabricado com liga fundida de Co-28Cr-6Mo. Essas matérias-primas são compatíveis entre si, conforme especificado na 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.

PATELA 3 PINOS



O componente Patela 3 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 com restrição, multicompartimental, permite modularidade em relação ao Componente Femoral, Inseto Articular Tibial, Componente Tibial e Patela 3 Pinos. 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, os quais devem cumprir com os requisitos da NBR ISO 5833. A superfície do Componente Femoral é altamente polida para permitir um melhor desempenho da articulação.

Os implantes possuem variações dimensionais para se adequar da melhor maneira à estrutura óssea de cada paciente. Vide abaixo os componentes do sistema:

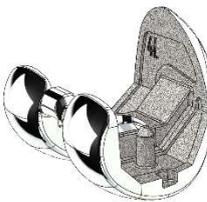
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0313010-201	COMPONENTE FEMORAL EP 2 ESQUERDO	Co-28Cr-6Mo	AP 50mm ML 60mm
	0313010-301	COMPONENTE FEMORAL EP 3 ESQUERDO		AP 54mm ML 63mm
	0313010-401	COMPONENTE FEMORAL EP 4 ESQUERDO		AP 58mm ML 68mm
	0313010-501	COMPONENTE FEMORAL EP 5 ESQUERDO		AP 62mm ML 72mm
	0313010-601	COMPONENTE FEMORAL EP 6 ESQUERDO		AP 66mm ML 77mm
	0313010-701	COMPONENTE FEMORAL EP 7 ESQUERDO		AP 70mm ML 79mm
	0313010-202	COMPONENTE FEMORAL EP 2 DIREITO		AP 50mm ML 60mm
	0313010-302	COMPONENTE FEMORAL EP 3 DIREITO		AP 54mm ML 63mm
	0313010-402	COMPONENTE FEMORAL EP 4 DIREITO		AP 58mm ML 68mm
	0313010-502	COMPONENTE FEMORAL EP 5 DIREITO		AP 62mm ML 72mm

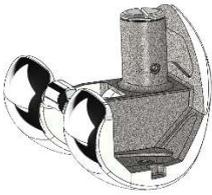
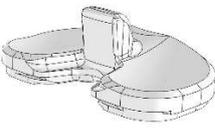
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO		
	0313010-602	COMPONENTE FEMORAL EP 6 DIREITO		AP 66mm ML 77mm		
	0313010-702	COMPONENTE FEMORAL EP 7 DIREITO		AP 70mm ML 79mm		
	0313030-201	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 2 ESQUERDO	Co-28Cr-6Mo + UHMWPE + Ti-6Al-4V	AP 50mm ML 60mm		
	0313030-301	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 3 ESQUERDO		AP 54mm ML 63mm		
	0313030-401	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 4 ESQUERDO		AP 58mm ML 68mm		
	0313030-501	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 5 ESQUERDO		AP 62mm ML 72mm		
	0313030-601	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 6 ESQUERDO		AP 66mm ML 77mm		
	0313030-701	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 7 ESQUERDO		AP 70mm ML 79mm		
	0313030-202	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 2 DIREITO		AP 50mm ML 60mm		
	0313030-302	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 3 DIREITO		AP 54mm ML 63mm		
	0313030-402	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 4 DIREITO		AP 58mm ML 68mm		
	0313030-502	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 5 DIREITO		AP 62mm ML 72mm		
	0313030-602	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 6 DIREITO		AP 66mm ML 77mm		
	0313030-702	COMPONENTE FEMORAL REVISÃO 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			
		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			
		0314110-210	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 2 - 10MM		UHMWPE	AP 41mm ML 62mm Altura 10mm
0314110-212		INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 2 - 12MM	AP 41mm ML 62mm Altura 12mm			
0314110-214		INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 2 - 14MM	AP 41mm ML 62mm Altura 14mm			
0314110-217		INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 2 - 17MM	AP 41mm ML 62mm Altura 17mm			
0314110-220		INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 2 - 20MM	AP 41mm ML 62mm			

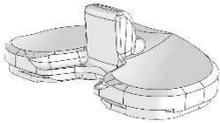
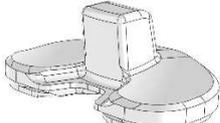
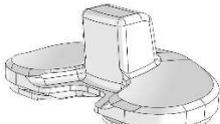
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
				Altura 20mm
	0314110-310	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 3/4 - 10MM		AP 42mm ML 67mm Altura 10mm
	0314110-312	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 3/4 - 12MM	UHMWPE	AP 42mm ML 67mm Altura 12mm
	0314110-314	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 3/4 - 14MM		AP 42mm ML 67mm Altura 14mm
	0314110-317	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 3/4 - 17MM		AP 42mm ML 67mm Altura 17mm
	0314110-320	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 3/4 - 20MM		AP 42mm ML 67mm Altura 20mm
	0314110-510	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 5/7 - 10MM		AP 46mm ML 74mm Altura 10mm
	0314110-512	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 5/7 - 12MM		AP 46mm ML 74mm Altura 12mm
	0314110-514	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 5/7 - 14MM		AP 46mm ML 74mm Altura 14mm
	0314110-517	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 5/7 - 17MM		AP 46mm ML 74mm Altura 17mm
	0314110-520	INSERTO ARTICULAR TIBIAL EP 5/7 - 20MM		AP 46mm ML 74mm Altura 20mm
	0314130-210	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 2 - 10MM	UHMWPE	AP 41mm ML 62mm Altura 10mm
	0314130-212	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 2 - 12MM		AP 41mm ML 62mm Altura 12mm
	0314130-214	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 2 - 14MM		AP 41mm ML 62mm Altura 14mm
	0314130-217	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 2 - 17MM		AP 41mm ML 62mm Altura 17mm
	0314130-220	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 2 - 20MM		AP 41mm ML 62mm Altura 20mm
	0314130-310	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 3/4 - 10MM	UHMWPE	AP 42mm ML 67mm Altura 10mm
	0314130-312	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 3/4 - 12MM		AP 42mm ML 67mm Altura 12mm
	0314130-314	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 3/4 - 14MM		AP 42mm ML 67mm Altura 14mm
	0314130-317	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 3/4 - 17MM		AP 42mm ML 67mm Altura 17mm
	0314130-320	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 3/4 - 20MM		AP 42mm ML 67mm Altura 20mm
	0314130-510	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 5/7 - 10MM		AP 46mm ML 74mm Altura 10mm
	0314130-512	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 5/7 - 12MM		AP 46mm ML 74mm Altura 12mm

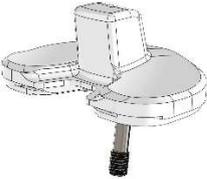
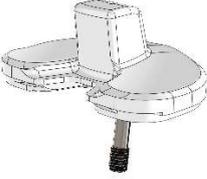
ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0314130-514	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 5/7 - 14MM		AP 46mm ML 74mm Altura 14mm
	0314130-517	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 5/7 - 17MM		AP 46mm ML 74mm Altura 17mm
	0314130-520	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CC 5/7 - 20MM		AP 46mm ML 74mm Altura 20mm
	0314131-210	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 2 - 10MM	Co-28Cr-6Mo + UHMWPE + Ti-6Al-4V	AP 41mm ML 62mm Altura 10mm
	0314131-212	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 2 - 12MM		AP 41mm ML 62mm Altura 12mm
	0314131-214	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 2 - 14MM		AP 41mm ML 62mm Altura 14mm
	0314131-217	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 2 - 17MM		AP 41mm ML 62mm Altura 17mm
	0314131-220	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 2 - 20MM		AP 41mm ML 62mm Altura 20mm
	0314131-223	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 2 - 23MM		AP 41mm ML 62mm Altura 23mm
	0314131-228	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 2 - 28MM		AP 41mm ML 62mm Altura 28mm
	0314131-310	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 3/4 - 10MM		AP 42mm ML 67mm Altura 10mm
	0314131-312	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 3/4 - 12MM		AP 42mm ML 67mm Altura 12mm
	0314131-314	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 3/4 - 14MM		AP 42mm ML 67mm Altura 14mm
	0314131-317	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 3/4 - 17MM		AP 42mm ML 67mm Altura 17mm
	0314131-320	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 3/4 - 20MM		AP 42mm ML 67mm Altura 20mm
	0314131-323	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 3/4 - 23MM	Co-28Cr-6Mo + UHMWPE + Ti-6Al-4V	AP 42mm ML 67mm Altura 23mm
	0314131-328	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 3/4 - 28MM		AP 42mm ML 67mm Altura 28mm
	0314131-510	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 5/7 - 10MM		AP 46mm ML 74mm Altura 10mm
	0314131-512	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 5/7 - 12MM		AP 46mm ML 74mm Altura 12mm
	0314131-514	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 5/7 - 14MM		AP 46mm ML 74mm Altura 14mm
	0314131-517	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 5/7 - 17MM		AP 46mm ML 74mm Altura 17mm
	0314131-520	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 5/7 - 20MM		AP 46mm ML 74mm Altura 20mm

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0314131-523	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 5/7 - 23MM		AP 46mm ML 74mm Altura 23mm
	0314131-528	INSERTO ARTICULAR TIBIAL CCB 5/7 - 28MM		AP 46mm ML 74mm Altura 28mm
	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

ACESSÓRIOS

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

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

CALÇOS FEMORAIS



CALÇOS TIBIAIS



Os acessórios calços femorais e calços tibiais são fabricados em liga fundida de Co-28Cr-6Mo. Os calços poderão ser utilizados em cirurgias complexas, cuja finalidade é preencher a perda extensa de tecido ósseo, mantendo o alinhamento necessário entre o componente femoral e o 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 Femorais formam produto único composto com o Parafuso para Calço Femoral (cód. 0312900-000) fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V.

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

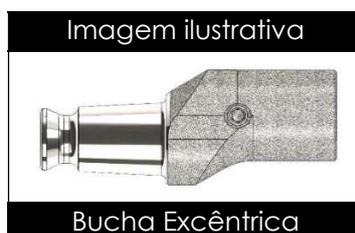


Os Pinos Alongadores podem ser associados aos Componentes Femorais e Tibiais de Revisão, cuja finalidade do pino alongador é proporcionar maior estabilidade e dar suporte aos componentes, quando há grande perda óssea. O Pino Alongador Rígido é fabricado com liga fundida de Co-28Cr-6Mo e o Pino Alongador Flex é fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V. Ambos possuem compatibilidade dimensional e de matéria-prima conforme preconiza a norma NBR ISO 21534.



O Pino Alongador Excêntrico pode ser associado ao Componentes Femorais e Tibiais de revisão, cuja finalidade do pino alongador é proporcionar maior estabilidade e dar suporte aos componentes, quando há grande perda óssea e o perfil excêntrico 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. O Pino Alongador Excêntrico é fabricado em Liga de Titânio Ti-6Al-4V. Ambos possuem compatibilidade dimensional e de matéria-prima conforme preconiza a norma NBR ISO 21534.

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 Excêntrica 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		
	0313400-205	CALÇO FEMORAL DISTAL 2 - 05MM	Co-28Cr-6Mo + Ti-6Al-4V	05mm		
	0313400-210	CALÇO FEMORAL DISTAL 2 - 10MM		10mm		
	0313400-305	CALÇO FEMORAL DISTAL 3 - 05MM		05mm		
	0313400-310	CALÇO FEMORAL DISTAL 3 - 10MM		10mm		
	0313400-405	CALÇO FEMORAL DISTAL 4 - 05MM		05mm		
	0313400-410	CALÇO FEMORAL DISTAL 4 - 10MM		10mm		
	0313400-505	CALÇO FEMORAL DISTAL 5 - 05MM		05mm		
	0313400-510	CALÇO FEMORAL DISTAL 5 - 10MM		10mm		
	0313400-605	CALÇO FEMORAL DISTAL 6 - 05MM		05mm		
	0313400-610	CALÇO FEMORAL DISTAL 6 - 10MM		10mm		
	0313400-705	CALÇO FEMORAL DISTAL 7 - 05MM		05mm		
	0313400-710	CALÇO FEMORAL DISTAL 7 - 10MM		10mm		
		0313405-205		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 2 - 05MM	Co-28Cr-6Mo + Ti-6Al-4V	05mm
0313405-210		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 2 - 10MM	10mm			
0313405-305		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 3 - 05MM	05mm			
0313405-310		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 3 - 10MM	10mm			
0313405-405		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 4 - 05MM	05mm			
0313405-410		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 4 - 10MM	10mm			
0313405-505		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5 - 05MM	05mm			
0313405-510		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 5 - 10MM	10mm			
0313405-605		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 6 - 05MM	05mm			
0313405-610		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 6 - 10MM	10mm			
0313405-705		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 7 - 05MM	05mm			
0313405-710		CALÇO FEMORAL POSTERIOR 7 - 10MM	10mm			
		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		Co-28Cr-6Mo + Ti-6Al-4V	10mm
		0313410-515	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 5 - 15MM			15mm

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	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		10mm
	0313410-615	CALÇO TIBIAL PARCIAL PARALELO 6 - 15MM		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

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	0313512-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.12X70MM		Ø12x70mm
	0313513-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.13X70MM		Ø13x70mm
	0313514-070	PINO ALONGADOR RÍGIDO DIAM.14X70MM		Ø14x70mm
	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		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
	0312518-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.18X160MM		Ø18x160mm
0312520-160	PINO ALONGADOR FLEX DIAM.20X160MM	Ø20x160mm		

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPONENTE	DIMENSÃO
	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

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 EP						
		2	3	4	5	6	7	
Insero Articular Tibial	EP	2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		3/4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		5/7	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CC	2	✗	✗	✗	✗	✗	✗
		3/4	✗	✗	✗	✗	✗	✗
		5/7	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	CCB	2	✗	✗	✗	✗	✗	✗
		3/4	✗	✗	✗	✗	✗	✗
		5/7	✗	✗	✗	✗	✗	✗

		Componente Femoral Revisão						
		2	3	4	5	6	7	
Insero Articular Tibial	EP	2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		3/4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		5/7	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CC	2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		3/4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		5/7	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	CCB	2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		3/4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
		5/7	✓	✓	✓	✓	✓	✓

		Componente Tibial Componente Tibial de Revisão							
		2	3	4	5	6	7		
—	n	EP	2	✓	✗	✗	✗	✗	✗

		3/4	x	✓	✓	x	x	x
		5/7	x	x	x	✓	✓	✓
CC		2	✓	x	x	x	x	x
		3/4	x	✓	✓	x	x	x
		5/7	x	x	x	✓	✓	✓
CCB		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 medidas do sistema 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:



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

REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
QTD	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
STERILE OE	Esterilizado por Oxido de Etileno		Não Reutilizar		Frágil - Manusear com cuidado



Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnica ABNT NBR ISO 15223-1 Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho com 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 cadastros dos instrumentais para implantação do sistema:

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 NÃO ARTICULADO E NÃO CORTANTE - AÇO INOX
80083650059	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO E CORTANTE - AÇO INOX
80083650060	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - AÇO INOXIDÁVEL II
80083650071	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO COM CONEXÃO A EQUIPAMENTO - AÇO INOXIDÁVEL
80083650088	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO - CO-CR-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 com 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 exercidos 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, Componentes 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). 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/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 com 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;
- Instabilidade; e
- Desgaste dos componentes de polietileno;
- Neuropraxia 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.

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, conseqüentemente 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 com 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.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião responsável deve instruir o paciente sobre:

- A importância de a fisioterapia ser realizada 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 com 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 reduziram 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).

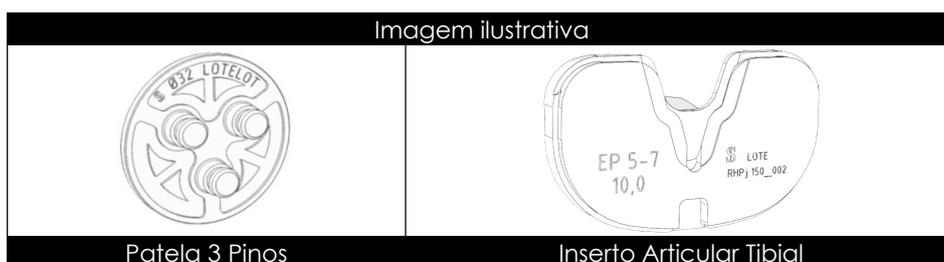
Produto Médico de Uso Único - Não Reutilizar, PROIBIDO REPROCESSAR.

RASTREABILIDADE

Para realizar a rastreabilidade do produto implantado, o cirurgião ou sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas na embalagem do produto. Em cada embalagem são colocadas 5 (cinco) etiquetas adicionais, sendo uma à ser colado ao prontuário clínico do paciente, um para ser entregue ao paciente, um para ser anexado ao documento fiscal de cobrança, um ao registro histórico de distribuição e um reservado ao Cirurgião responsável, para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade são as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, os quais são: 1) Nome do Hospital; 2) Nome do Fabricante; 3) Nome do Fornecedor; 4) Nome do Cirurgião; 5) Data da Cirurgia; 6) Nome do Paciente que recebeu o implante; 7) Código do Produto; 8) Número do lote do produto e 9) Quantidades utilizadas.

As etiquetas de rastreabilidade cumprem com os requisitos exigidos pela RDC 14 de 2011 e RDC 59 de 2008 que define as informações básicas que devem conter nas mesmas.

A Patela 3 Pinos e o Inseto 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 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 efetuado 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.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

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.

Fabricado por:

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA - EPP

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: 80083650100

Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

Revisão 01 01/2023