

## Instrução de Uso

### Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão

#### Legendas dos símbolos utilizados nos rótulos

	Fabricante		Logo do fabricante
	Número de catálogo		Código de lote
	QR Code (Código bidimensional Datamatrix)		Consultar instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Esterilizado por irradiação		Esterilizado por Óxido Etileno
	Sistema duplo de barreira estéril		Não reesterilizar
	Data de fabricação		Usar até a data
	Não reusar		Limite de Temperatura (40°C);
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado		Limite de Umidade
	Manter seco	---	-----

#### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Próteses Totais de Joelho

**Nome Comercial:** Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão

#### Componentes do Sistema:

- Componente Femoral EP com Alongamento;
- Inseto Tibial CC com Conexão Metálica;
- Base Tibial para Alongamento;
- Patela 03 Pinos;
- Acessórios: Patela 03 Pinos; Calço Femoral Distal; Calço Femoral Posterior; Calço Tibial Total Angulado; Calço Tibial Parcial Angulado; Calço Tibial Parcial Paralelo; Pino Alongador Std; Pino Alongador Excêntrico;

#### Matérias Primas:

- **Componente Femoral EP com Alongamento** – Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75
  - ✓ Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante) – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
  - ✓ Tampão para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648
- **Inseto Tibial CC com Conexão Metálica** – Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F648
  - ✓ Conexão Metálica para Inseto Tibial CC (parte integrante) – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75
  - ✓ Parafuso para Base com Alongador MB-V (parte integrante) – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
  - ✓ Parafuso Transfixador para Pino Alongador e Platô Constrito MB-V (parte integrante) – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
- **Base Tibial para Alongamento** – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75;

- ✓ Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante) – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
- ✓ Tampão para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648
- ✓ Plug para Base com Alongador (parte integrante) – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648
- **Acessório: Patela 03 Pinos** – Polietileno Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648;
- **Acessório: Calço Femoral (Distal e Posterior)** – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75;
  - ✓ Parafuso para Calço Femoral (parte integrante) – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
- **Acessório: Calço Tibial (Total Angulado, Parcial Angulado e Parcial Paralelo)** – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75
  - ✓ Parafuso para Calço Tibial (parte integrante) – Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) – ASTM F-136
- **Acessório: Pino Alongador (Std e Excêntrico)** – Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) – ASTM F-75;

### **Dispositivo Médico Estéril**

#### **Método de Esterilização:**

- **Metálicos: Radiação Gama (25 kGy)**
  - ✓ Componente Femoral EP com Alongamento;
  - ✓ Base Tibial para Alongamento;
  - ✓ Acessórios: Calço Femoral (Distal e Posterior); Calço Tibial (Total Angulado, Parcial Angulado e Parcial Paralelo); Pino Alongador (Std e Excêntrico)
- **Poliméricos: Óxido de Etileno**
  - ✓ Inseto Tibial CC com Conexão Metálica
  - ✓ Acessório: Patela 03 Pinos

**Validade:** 05 anos (após a data da esterilização)

**Qtde Embalada:** Unitária

#### **Descrição**

O Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão consiste em um conjunto de dispositivos médicos implantáveis, invasivos cirurgicamente de uso em longo prazo, os quais compõem a prótese modular, destinada à substituição articular do joelho em procedimento de artroplastia total primário complexo ou de revisão, multicompartimental e cimentado.



**Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão**

A artroplastia total do joelho é um procedimento cirúrgico complexo que tem por objetivo a restauração da função articular nos planos sagital e coronal e a melhora do quadro doloroso, a qual é obtida através da substituição da articulação comprometida por componentes protéticos. O objetivo do procedimento cirúrgico é restabelecer o eixo mecânico normal da articulação do joelho com uma prótese estável e bem fixada, obtido pela ressecção óssea e pelo equilíbrio dos tecidos moles. Os princípios básicos da artroplastia total do joelho são: restauração do eixo mecânico, restauração da linha articular, equilíbrios dos tecidos moles, equalização dos intervalos de flexão e extensão, restauração do alinhamento da mecânica patelofemoral.

O dispositivo médico constitui um sistema de prótese total modular de joelho restrita, multicompartimental, cimentada, com plataforma tibial fixa. Destina-se a substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e superfície patelar, se aplicável, durante o procedimento cirúrgico de substituição articular total do joelho, realizado nas circunstâncias em que esta articulação, em indivíduos esquelicamente maduros, apresenta-se comprometida em consequência de doenças degenerativas, traumáticas e/ou inflamatórias, para as quais a artroplastia esteja indicada.

A forma de fixação dos componentes femoral e tibial ao canal intramedular é do tipo cimentada com a utilização de cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA).

O Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão é composto, de forma a restaurar a articulação e os movimentos do joelho, pelos seguintes componentes:

- **Componente Femoral EP com Alongamento:** componente metálico destinado a substituir a superfície articular do fêmur distal;
- **Inserto Tibial CC com Conexão Metálica:** componente polimérico fixado à base tibial e destinado a articulação com o componente femoral;
- **Base Tibial para Alongamento:** componente metálico destinado a substituir a superfície articular da tíbia proximal;

#### **Acessórios:**

- **Patela 03 Pinos:** de uso opcional a critério médico, destinado a substituir a superfície articular da patela;

- **Calços Femoral e Tibial e Pinos Alongadores:** de uso opcional a critério médico, conectados aos componentes femoral e tibial quando existe perda óssea extensa e necessidade estabilização adicional.

O Componente Femoral EP com Alongamento é fabricado a partir da liga microfundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), com apresentações comerciais para os lados direito e esquerdo em seis tamanhos T2 à T7. Destina-se à substituição da região femoral distal, articulando-se com o inserto tibial e sua forma de fixação ao canal intramedular do fêmur é do tipo cimentada por meio de cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA). É dotado de uma extensão metálica que se ajusta ao canal femoral em ângulo valgo, incluindo como partes integrantes, um tampão de vedação de polietileno (UHMWPE) e um parafuso de travamento central de liga de titânio (Ti-6Al-4V), podendo ser utilizado, a critério médico, com o acessório pinos alongadores.

Nos procedimentos cirúrgicos com alongamento, o tampão de vedação é removido para o acoplamento tipo cone morse do pino alongador (acessório), complementado pela fixação parafusada central. Por sua vez, quando da implantação sem alongamento, o tampão de vedação e o parafuso de travamento central são mantidos para vedação da furação da extensão metálica do componente.



O componente Inseto Tibial CC com Conexão Metálica é fabricado a partir do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), com apresentações comerciais em seis tamanhos de T2 à T7 e espessuras variando de 10 à 33 mm. Destina-se a promover a articulação entre os componentes femoral e tibial. Funcionalmente, possui restrição estrutural com estabilização posterior e grau de compartimentalização do tipo multicompartmental. Sua abrangência de implantação está associada à reconstrução total do sistema articular do joelho, sendo utilizado em conjunto com o componente base metálico, constituindo um componente tibial com grau de liberdade do tipo fixo.

Possui conexão metálica, fabricada a partir da liga microfundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), integrada na região central entre os côndilos, cuja finalidade é complementar a conexão entre os componentes inserto tibial e base tibial e o acessório pino alongador, através da fixação parafusada central com os parafusos para base e parafuso transfixador (partes integrantes) que acompanha o produto embalado.



O componente Base Tibial para Alongamento é fabricado a partir da liga microfundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), com apresentações comerciais em seis tamanhos de T2 à T7. Destina-se à substituição da região articular da tíbia proximal. É constituído de um plano de assentamento, no qual é fixado o componente inserto tibial e uma extensão metálica de fixação, cuja forma de fixação ao canal intramedular da tíbia é do tipo cimentada por meio de cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA). No plano de assentamento inclui, nas furações de encaixe dos acessórios calços tibiais, quatro plugs de polietileno (UHMWPE). Na extensão metálica inclui as partes integrantes, um tampão de vedação de

polietileno (UHMWPE) e um parafuso de travamento central de liga de titânio (Ti-6Al-4V), podendo ser utilizado com ou sem os pinos alongadores (acessórios).

Nos procedimentos cirúrgicos com alongamento, o tampão de vedação é removido para o acoplamento tipo cone morse do pino alongador (acessório), complementado pela fixação parafusada central. Por sua vez, quando da implantação sem alongamento, o tampão de vedação e o parafuso de travamento central são mantidos para vedação da furação da extensão metálica do componente.



São acessórios do sistema a Patela 03 Pinos, os calços femorais e tibiais e os pinos alongadores que são utilizados opcionalmente, a critério do cirurgião, na montagem da prótese, conforme necessidade clínica do paciente.

O acessório Patela 03 Pinos é fabricado a partir do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), com apresentações comerciais em cinco tamanhos com diâmetros variando de 28 à 38 mm. Destina-se, quando aplicável, à substituição da superfície articular da patela.

Os acessórios calços femorais e tibiais e os pinos alongadores, são utilizados para os casos em que o cirurgião não encontra um bom leito ósseo para fixação das próteses. São fabricados a partir de liga microfundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo) e os respectivos parafusos que integram os calços femorais e tibiais para conexão com os componentes femoral e tibial com alongamento são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V).

A seguir imagens ilustrativas dos acessórios do Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão:

<b>Patela 03 Pinos</b>	<b>Calço Femoral Distal</b>	<b>Calço Femoral Posterior</b>	<b>Calço Tibial Total Angulado</b>	<b>Calço Tibial Parcial Angulado</b>	<b>Calço Tibial Parcial Paralelo</b>
<b>Pino Alongador Std</b>			<b>Pino Alongador Excêntrico</b>		

### Composição

Os materiais selecionados para a fabricação do Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão reúnem as propriedades físico-químicas e mecânicas requeridas para atingir o desempenho pretendido para o dispositivo médico. A seleção considerou fatores como, efeitos da fabricação, manuseio, esterilização, armazenamento, bem como possíveis reações do material com tecidos humanos e fluídos corpóreos.

Os materiais de fabricação são compatíveis com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial. Essa comprovação também se aplica aos possíveis produtos de desgaste e degradação dos materiais em níveis aceitáveis ao longo da sua utilização.

O material utilizado para a fabricação do dispositivo médico e suas respectivas combinações para as superfícies de articulação e de contato encontram-se relacionados respectivamente nos anexos A, B e C da norma ABNT NBR ISO 21534 – Implantes para cirurgia não-ativos – Implantes para substituição de articulações – Requisitos Particulares, que estabelece a relação de normas para materiais considerados aceitáveis através do uso comprovado pela literatura científica e clínica para a fabricação de implantes.

Os Componente Femoral EP com Alongamento, Base Tibial para Alongamento e os acessórios Calços Femoral e Tibial e Pinos Alongadores são fabricados a partir da liga microfundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), que cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F-75 –

Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075).

Os parafusos de travamento que integram os Componente Femoral EP com Alongamento, Base Tibial para Alongamento e os acessórios Calços Femoral e Tibial são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que cumpre aos requisitos especificados pela norma pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications).

Os tampões de vedação que integram os Componente Femoral EP com Alongamento e Base Tibial para Alongamento são fabricados a partir do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), que cumpre os requisitos da norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

Os componentes Inserito Tibial CC com Conexão Metálica e Patela 03 Pinos são fabricados a partir do polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), que cumpre os requisitos da norma ASTM F-648 – Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants.

A conexão metálica que integra o componente Inserito Tibial CC com Conexão Metálica é fabricada a partir da liga microfundida de cobalto cromo molibdênio (Co-28Cr-6Mo), que cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F-75 – Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075). Os Parafuso para Base com Alongador MB-V e Parafuso Transfixador para Pino Alongador e Platô Constrito MB-V que acompanham a embalagem a embalagem do componente Inserito Tibial CC com Conexão Metálica são fabricados a partir da liga de titânio (Ti-6Al-4V), que cumpre aos requisitos especificados pela norma pela norma ASTM F-136 – Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications).

A escolha destes materiais para a fabricação do Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão baseou-se em critérios de similaridade (resultados amplamente descritos na literatura) e por suas características de biocompatibilidade e propriedades físico-química e mecânica comprovadas pelas normas de especificação destes materiais.

### **Indicação e Finalidade**

O Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão destina-se a substituir a superfície articular do fêmur distal, tíbia proximal e articulação patelofemoral (se aplicável), durante o procedimento cirúrgico de artroplastia total, multicompartimental e cimentado do joelho.

A artroplastia total multicompartimental de revisão é indicada sobretudo nos casos em que o tempo de sobrevida da prótese primária foi excedido e está precisa ser retirada e substituída. Nestes casos, a opção terapêutica recai sobre os componentes de revisão do sistema. Entretanto, os sistemas de artroplastia de revisão do joelho podem ser usados em pacientes primários que apresentem condições ósseas complexas (degeneração acentuada, perda de massa óssea) e para os quais os componentes de prótese de revisão tornam-se a indicação médica mais apropriada, a critério do cirurgião ortopedista.

A artroplastia total do joelho é realizada nas circunstâncias em que esta articulação se apresenta comprometida em consequência de patologias degenerativas, traumáticas ou inflamatórias e está indicada para pacientes esqueleticamente maduros, que apresentam dor incapacitante grave como resultado da destruição da articulação do joelho e que não respondem ao tratamento conservador, caracterizado pela prescrição de medicamentos e intervenções fisioterapêuticas com ênfase na melhora da dor, manutenção das amplitudes de movimento articulares, manutenção e melhora da força dos músculos periarticulares e mudanças no estilo de vida.

Sendo assim, a utilização Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão tem por finalidade:

- Aliviar o quadro álgico;
- Corrigir deformidades;
- Restabelecer a mobilidade articular;
- Recobrar a função do joelho;

O dispositivo médico aqui descrito foi concebido para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

## Contraindicações

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

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia;
- Pacientes portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós-irradiação;
- Pacientes portadores de doenças neurológicas progressivas;
- Pacientes portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou venosas;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com obesidade mórbida, distúrbios cognitivos, alterações vasculares dos membros inferiores, paralisia ou fraqueza muscular grave em torno da articulação;
- Pacientes com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada do implante;
- Pacientes com ausência ou paresia da musculatura que controla o joelho.

A única contraindicação absoluta para artroplastia total do joelho é a presença de infecção ativa localizada ou sistêmica.

Assim, a decisão pela utilização do dispositivo médico em pacientes que apresentam uma ou mais das contraindicações relativas supracitadas deve ser resultado de uma cuidadosa avaliação individual do caso, pelo cirurgião, baseando-se na sua experiência e discernimento.

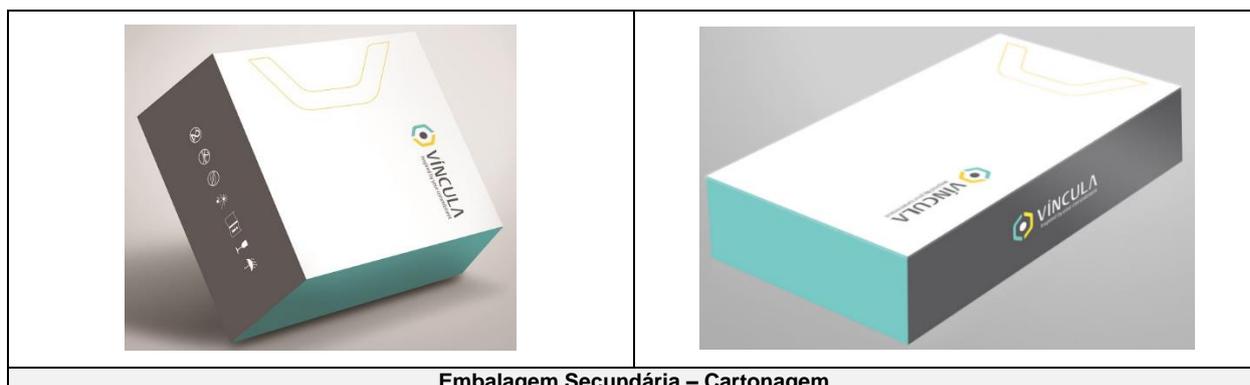
## Forma de Apresentação

O dispositivo médico é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que os métodos de esterilização adotados são a esterilização por Radiação Gama, aplicável aos componentes e acessórios metálicos Componente Femoral EP com Alongamento e Base Tibial para Alongamento; Calços Femoral e Tibial; Pinos Alongadores, e Óxido Etileno (ETO), aplicável aos componentes poliméricos Inseto Tibial CC com Conexão Metálica e Patela 03 Pinos, processos realizados por empresa terceira devidamente qualificada.

Depois de esterilizados, os componentes embalados em sua embalagem primária, devidamente rotulada, são acondicionados em uma cartonagem de papelão (embalagem secundária), a qual segue com as etiquetas de rastreabilidade e um folheto com orientações para a obtenção das instruções de uso em formato eletrônico para a correta utilização e manuseio do dispositivo.

Sobre a embalagem primária e sobre a cartonagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do componente.

A seguir são apresentadas imagens ilustrativas do dispositivo médico na forma como será disponibilizado para comercialização:



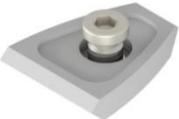
Embalagem Secundária – Cartonagem

O Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão é composto pelos seguintes componentes, disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

**Relação dos componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão**

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição – Componentes	Dimensões	Material	Qtde Embalada
	2630-392	Componente Femoral EP com Alongamento T2 Esquerdo;	<b>Tamanhos:</b> T2, T3, T4, T5, T6, T7; <b>Esquerdo</b>	<u>Componente Femoral EP com Alongamento (Conjugado – parte principal)</u> Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 + Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante) Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Tampão para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante) Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648;	01
	2630-393	Componente Femoral EP com Alongamento T3 Esquerdo;			
	2630-394	Componente Femoral EP com Alongamento T4 Esquerdo;			
	2630-395	Componente Femoral EP com Alongamento T5 Esquerdo;			
	2630-396	Componente Femoral EP com Alongamento T6 Esquerdo;			
	2630-397	Componente Femoral EP com Alongamento T7 Esquerdo;			
		2630-492	Componente Femoral EP com Alongamento T2 Direito;		<b>Tamanhos:</b> T2, T3, T4, T5, T6, T7; <b>Direito</b>
		2630-493	Componente Femoral EP com Alongamento T3 Direito;		
		2630-494	Componente Femoral EP com Alongamento T4 Direito;		
		2630-495	Componente Femoral EP com Alongamento T5 Direito;		
2630-496		Componente Femoral EP com Alongamento T6 Direito;			
 	04.17.17.00010	Inserto Tibial CC T2 10 mm com Conexão Metálica;	<b>Tamanho:</b> T2 <b>Espessura:</b> 10, 12, 14, 17, 20, 23, 25, 27, 33 mm;	<u>Inserto Tibial CC com Conexão Metálica (Conjugado – parte principal)</u> Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648 + Conexão Metálica para Inserto Tibial CC (parte integrante) Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75	01
	04.17.17.00012	Inserto Tibial CC T2 12 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.00014	Inserto Tibial CC T2 14 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.00017	Inserto Tibial CC T2 17 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.00020	Inserto Tibial CC T2 20 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.00023	Inserto Tibial CC T2 23 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.00025	Inserto Tibial CC T2 25 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.00027	Inserto Tibial CC T2 27 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.00033	Inserto Tibial CC T2 33 mm com Conexão Metálica;	<b>Tamanho:</b> T3/ T4 <b>Espessura:</b> 10, 12, 14, 17, 20, 23, 25, 27, 33 mm;	+ Parafuso para Base com Alongador MB-V (parte integrante) Liga de Titânio (Ti-6Al-4V)	01
	04.17.17.01010	Inserto Tibial CC T3/T4 10 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.01012	Inserto Tibial CC T3/T4 12 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.01014	Inserto Tibial CC T3/T4 14 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.01017	Inserto Tibial CC T3/T4 17 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.01020	Inserto Tibial CC T3/T4 20 mm com Conexão Metálica;			
04.17.17.01023	Inserto Tibial CC T3/T4 23 mm com Conexão Metálica;				

	04.17.17.01025	Inserto Tibial CC T3/T4 25 mm com Conexão Metálica;	<b>Tamanho:</b> T5/ T6/ T7 <b>Espessura:</b> 10, 12, 14, 17, 20, 23, 25, 27, 33 mm;	ASTM F-136 + Parafuso Transfixador para Pino Alongador e Platô Constrito MB-V (parte integrante) Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	04.17.17.01027	Inserto Tibial CC T3/T4 27 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.01033	Inserto Tibial CC T3/T4 33 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02010	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 10 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02012	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 12 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02014	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 14 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02017	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 17 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02020	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 20 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02023	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 23 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02025	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 25 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02027	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 27 mm com Conexão Metálica;			
	04.17.17.02033	Inserto Tibial CC T5/T6/T7 33 mm com Conexão Metálica;			
	2635-592	Base Tibial para Alongamento T2;	<b>Tamanhos:</b> T2, T3, T4, T5, T6, T7;	<u>Base Tibial para Alongamento (Conjugado – parte principal)</u> Liga Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 + Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante) Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136 + Tampão para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante) Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648 + Plug para Base com Alongador (parte integrante) Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648;	01
	2635-593	Base Tibial para Alongamento T3;			
	2635-594	Base Tibial para Alongamento T4;			
	2635-595	Base Tibial para Alongamento T5;			
	2635-596	Base Tibial para Alongamento T6;			
	2635-597	Base Tibial para Alongamento T7;			

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição – Acessórios	Dimensões	Material	Qtde Embalada
	2604-328	Patela 03 Pinos 28 mm;	<b>Diâmetros:</b> 28, 30, 32, 35, 38 mm;	<u>Acessório: Patela 03 Pinos (Monocomponente)</u> Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F-648	01
	2604-330	Patela 03 Pinos 30 mm;			
	2604-332	Patela 03 Pinos 32 mm;			
	2604-335	Patela 03 Pinos 35 mm;			
	2604-338	Patela 03 Pinos 38 mm;			
	2612-502-005	Calço Femoral Distal T2x05 mm - C -;	<b>Tamanhos:</b> T2, T3, T4, T5, T6, T7; <b>Altura:</b> 05 e 10 mm	<u>Acessório: Calço Femoral Distal (Conjugado – parte principal)</u> Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 + Parafuso para Calço Femoral (parte integrante) Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	2612-502-010	Calço Femoral Distal T2x10 mm - C -;			
	2612-503-005	Calço Femoral Distal T3x05 mm - C -;			
	2612-503-010	Calço Femoral Distal T3x10 mm - C -;			
	2612-504-005	Calço Femoral Distal T4x05 mm - C -;			
	2612-504-010	Calço Femoral Distal T4x10 mm - C -;			
	2612-505-005	Calço Femoral Distal T5x05 mm - C -;			
	2612-505-010	Calço Femoral Distal T5x10 mm - C -;			
	2612-506-005	Calço Femoral Distal T6x05 mm - C -;			
	2612-506-010	Calço Femoral Distal T6x10 mm - C -;			
	2612-507-005	Calço Femoral Distal T7x05 mm - C -;			
	2612-507-010	Calço Femoral Distal T7x10 mm - C -;			
	2616-502-005	Calço Femoral Posterior T2x05 mm - C -;	<b>Tamanhos:</b> T2, T3, T4, T5, T6, T7; <b>Altura:</b> 05 e 10 mm	<u>Acessório: Calço Femoral Posterior (Conjugado – parte principal)</u> Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 + Parafuso para Calço Femoral (parte integrante) Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	2616-502-010	Calço Femoral Posterior T2x10 mm - C -;			
	2616-503-005	Calço Femoral Posterior T3x05 mm - C -;			
	2616-503-010	Calço Femoral Posterior T3x10 mm - C -;			
	2616-504-005	Calço Femoral Posterior T4x05 mm - C -;			
	2616-504-010	Calço Femoral Posterior T4x10 mm - C -;			
	2616-505-005	Calço Femoral Posterior T5x05 mm - C -;			
	2616-505-010	Calço Femoral Posterior T5x10 mm - C -;			
2616-506-005	Calço Femoral Posterior T6x05 mm - C -;				

	2616-506-010	Calço Femoral Posterior T6x10 mm - C -;			
	2616-507-005	Calço Femoral Posterior T7x05 mm - C -;			
	2616-507-010	Calço Femoral Posterior T7x10 mm - C -;			
	2607-572-007	Calço Tibial Total Angulado T2X07° - C -;	<b>Tamanhos:</b> T2, T3, T4, T5, T6, T7; <b>Ângulo:</b> 07°	<u>Acessório: Calço Tibial Total Angulado (Conjugado – parte principal)</u> Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 + Parafuso para Calço Tibial (parte integrante) Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	2607-573-007	Calço Tibial Total Angulado T3X07° - C -;			
	2607-574-007	Calço Tibial Total Angulado T4X07° - C -;			
	2607-575-007	Calço Tibial Total Angulado T5X07° - C -;			
	2607-576-007	Calço Tibial Total Angulado T6X07° - C -;			
	2607-577-007	Calço Tibial Total Angulado T7X07° - C -;			
	2608-572-016	Calço Tibial Parcial Angulado T2X16° - C -;	<b>Tamanhos:</b> T2, T3, T4, T5, T6, T7; <b>Ângulo:</b> 16° e 26°	<u>Acessório: Calço Tibial Parcial Angulado (Conjugado – parte principal)</u> Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 + Parafuso para Calço Tibial (parte integrante) Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	01
	2608-572-026	Calço Tibial Parcial Angulado T2x26° - C -;			
	2608-573-016	Calço Tibial Parcial Angulado T3x16° - C -;			
	2608-573-026	Calço Tibial Parcial Angulado T3X26° - C -;			
	2608-574-016	Calço Tibial Parcial Angulado T4X16° - C -;			
	2608-574-026	Calço Tibial Parcial Angulado T4X26° - C -;			
	2608-575-016	Calço Tibial Parcial Angulado T5X16° - C -;			
	2608-575-026	Calço Tibial Parcial Angulado T5X26° - C -;			
	2608-576-016	Calço Tibial Parcial Angulado T6X16° - C -;			
	2608-576-026	Calço Tibial Parcial Angulado T6X26° - C -;			
	2608-577-016	Calço Tibial Parcial Angulado T7X16° - C -;			
	2608-577-026	Calço Tibial Parcial Angulado T7X26° - C -;			
	2609-572-005	Calço Tibial Parcial Paralelo T2X05 mm - C -;	<b>Tamanhos:</b> T2, T3, T4, T5, T6, T7; <b>Altura:</b> 05, 10, 15 e 20 mm	<u>Acessório: Calço Tibial Parcial Paralelo (Conjugado – parte principal)</u> Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75 + Parafuso para Calço Tibial (parte integrante)	01
	2609-572-010	Calço Tibial Parcial Paralelo T2X10 mm - C -;			
	2609-572-015	Calço Tibial Parcial Paralelo T2X15 mm - C -;			
	2609-572-020	Calço Tibial Parcial Paralelo T2X20 mm - C -;			
	2609-573-005	Calço Tibial Parcial Paralelo T3X05 mm - C -;			
	2609-573-010	Calço Tibial Parcial Paralelo T3X10 mm - C -;			
	2609-573-015	Calço Tibial Parcial Paralelo T3X15 mm - C -;			
	2609-573-020	Calço Tibial Parcial Paralelo T3X20 mm - C -;			

	2609-574-005	Calço Tibial Parcial Paralelo T4X05 mm - C -;		Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F-136	
	2609-574-010	Calço Tibial Parcial Paralelo T4X10 mm - C -;			
	2609-574-015	Calço Tibial Parcial Paralelo T4X15 mm - C -;			
	2609-574-020	Calço Tibial Parcial Paralelo T4X20 mm - C -;			
	2609-575-005	Calço Tibial Parcial Paralelo T5X05 mm - C -;			
	2609-575-010	Calço Tibial Parcial Paralelo T5X10 mm - C -;			
	2609-575-015	Calço Tibial Parcial Paralelo T5X15 mm - C -;			
	2609-575-020	Calço Tibial Parcial Paralelo T5X20 mm - C -;			
	2609-576-005	Calço Tibial Parcial Paralelo T6X05 mm - C -;			
	2609-576-010	Calço Tibial Parcial Paralelo T6X10 mm - C -;			
	2609-576-015	Calço Tibial Parcial Paralelo T6X15 mm - C -;			
	2609-576-020	Calço Tibial Parcial Paralelo T6X20 mm - C -;			
	2609-577-005	Calço Tibial Parcial Paralelo T7X05 mm - C -;			
	2609-577-010	Calço Tibial Parcial Paralelo T7X10 mm - C -;			
	2609-577-015	Calço Tibial Parcial Paralelo T7X15 mm - C -;			
	2609-577-020	Calço Tibial Parcial Paralelo T7X20 mm - C -;			
	2626-611-040	Pino Alongador STD Ø 11x085 mm (040 mm) - C -;	<b>Diâmetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20 mm; <b>Comprimento:</b> 040, 075, 100, 130, 160 mm; <b>Comprimento Total:</b> 085, 120, 145, 175, 205 mm;	<b>Acessório: Pino Alongador STD (Monocomponente) Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75</b>	01
	2626-613-040	Pino Alongador STD Ø 13x085 mm (040 mm) - C -;			
	2626-615-040	Pino Alongador STD Ø 15x085 mm (040 mm) - C -;			
	2626-511-075	Pino Alongador STD Ø 11x120 mm (075 mm) - C -;			
	2626-512-075	Pino Alongador STD Ø 12x120 mm (075 mm) - C -;			
	2626-513-075	Pino Alongador STD Ø 13x120 mm (075 mm) - C -;			
	2626-514-075	Pino Alongador STD Ø 14x120 mm (075 mm) - C -;			
	2626-515-075	Pino Alongador STD Ø 15x120 mm (075 mm) - C -;			
	2626-516-075	Pino Alongador STD Ø 16x120 mm (075 mm) - C -;			
	2626-518-075	Pino Alongador STD Ø 18x120 mm (075 mm) - C -;			
	2626-520-075	Pino Alongador STD Ø 20x120 mm (075 mm) - C -;			
	2626-610-100	Pino Alongador STD Ø 10x145 mm (100 mm) - C -;			
	2626-611-100	Pino Alongador STD Ø 11x145 mm (100 mm) - C -;			
	2626-612-100	Pino Alongador STD Ø 12x145 mm (100 mm) - C -;			
	2626-613-100	Pino Alongador STD Ø 13x145 mm (100 mm) - C -;			
	2626-614-100	Pino Alongador STD Ø 14x145 mm (100 mm) - C -;			
	2626-615-100	Pino Alongador STD Ø 15x145 mm (100 mm) - C -;			
2626-616-100	Pino Alongador STD Ø 16x145 mm (100 mm) - C -;				

	2626-618-100	Pino Alongador STD Ø 18x145 mm (100 mm) - C -;		
	2626-620-100	Pino Alongador STD Ø 20x145 mm (100 mm) - C -;		
	2626-510-130	Pino Alongador STD Ø 10x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-511-130	Pino Alongador STD Ø 11x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-512-130	Pino Alongador STD Ø 12x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-513-130	Pino Alongador STD Ø 13x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-514-130	Pino Alongador STD Ø 14x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-515-130	Pino Alongador STD Ø 15x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-516-130	Pino Alongador STD Ø 16x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-518-130	Pino Alongador STD Ø 18x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-520-130	Pino Alongador STD Ø 20x175 mm (130 mm) - C -;		
	2626-610-160	Pino Alongador STD Ø 10x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-611-160	Pino Alongador STD Ø 11x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-612-160	Pino Alongador STD Ø 12x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-613-160	Pino Alongador STD Ø 13x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-614-160	Pino Alongador STD Ø 14x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-615-160	Pino Alongador STD Ø 15x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-616-160	Pino Alongador STD Ø 16x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-618-160	Pino Alongador STD Ø 18x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-620-160	Pino Alongador STD Ø 20x205 mm (160 mm) - C -;		
	2626-710-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 10x120 mm (075 mm) - C -;	<b>Diâmetro:</b> 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20 mm; <b>Comprimento:</b> 075, 100, 130, 160 mm; <b>Comprimento Total:</b> 120, 145, 175, 205 mm;	<b>Acessório: Pino Alongador Excêntrico (Monocomponente) Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F-75</b>
	2626-711-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 11x120 mm (075 mm) - C -;		
	2626-712-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 12x120 mm (075 mm) - C -;		
	2626-713-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 13x120 mm (075 mm) - C -;		
	2626-714-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 14x120 mm (075 mm) - C -;		
	2626-715-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 15x120 mm (075 mm) - C -;		
	2626-716-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 16x120 mm (075 mm) - C -;		
	2626-718-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 18x120 mm (075 mm) - C -;		
	2626-720-075	Pino Alongador Excêntrico Ø 20x120 mm (075 mm) - C -;		
	2626-710-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 10x145 mm (100 mm) - C -;		
	2626-711-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 11x145 mm (100 mm) - C -;		
	2626-712-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 12x145 mm (100 mm) - C -;		
	2626-713-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 13x145 mm (100 mm) - C -;		
	2626-714-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 14x145 mm (100 mm) - C -;		
2626-715-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 15x145 mm (100 mm) - C -;			

01

2626-716-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 16x145 mm (100 mm) - C -;			
2626-718-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 18x145 mm (100 mm) - C -;			
2626-720-100	Pino Alongador Excêntrico Ø 20x145 mm (100 mm) - C -;			
2626-710-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 10x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-711-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 11x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-712-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 12x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-713-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 13x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-714-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 14x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-715-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 15x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-716-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 16x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-718-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 18x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-720-130	Pino Alongador Excêntrico Ø 20x175 mm (130 mm) - C -;			
2626-710-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 10x205 mm (160 mm) - C -;			
2626-711-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 11x205 mm (160 mm) - C -;			
2626-712-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 12x205 mm (160 mm) - C -;			
2626-713-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 13x205 mm (160 mm) - C -;			
2626-714-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 14x205 mm (160 mm) - C -;			
2626-715-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 15x205 mm (160 mm) - C -;			
2626-716-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 16x205 mm (160 mm) - C -;			
2626-718-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 18x205 mm (160 mm) - C -;			
2626-720-160	Pino Alongador Excêntrico Ø 20x205 mm (160 mm) - C -;			

A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica de operação apropriadas para implantação do dispositivo médico é realizada pelo cirurgião, que deve estar treinado e qualificado na técnica cirúrgica preconizada pelo fabricante para o dispositivo médico e seu respectivo instrumental cirúrgico.

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

## Tabelas de compatibilidade dimensional e de materiais

A seguir estão relacionadas as tabelas de compatibilidade dimensional e de materiais entre os componentes e acessórios do Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão, contendo orientações acerca da correta montagem do sistema para sua implantação:

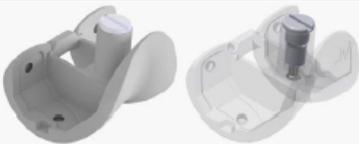
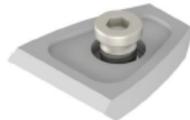
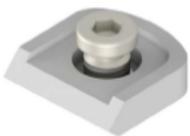
### Componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão

		
<p><b>Componente Femoral EP com Alongamento</b></p> <p>Constituição: Conjugado                  Material: Metálico (componente principal)  <b>Componente Femoral EP com Alongamento</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75;  <b>Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136;  <b>Tampão para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648.</p>	<p><b>Inserto Tibial CC com Conexão Metálica</b></p> <p>Constituição: Conjugado                  Material: Polimérico (componente principal)  <b>Inserto Tibial CC com Conexão Metálica</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648;  <b>Conexão Metálica para Inserto Tibial CC (parte integrante)</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75;  <b>Parafuso para Base com Alongador MB-V (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) - ASTM F-136  <b>Parafuso Transfixador para Pino Alongador e Platô Constrito MB-V (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136.</p>	<p><b>Base Tibial para Alongamento</b></p> <p>Constituição: Conjugado                  Material: Metálico (componente principal)  <b>Base Tibial para Alongamento</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75;  <b>Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136;  <b>Tampões para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648.  <b>Plug para Base com Alongador (parte integrante)</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) - ASTM F-848</p>

Possíveis combinações entre componentes Componente Femoral EP com Alongamento + Inserto Tibial CC com Conexão Metálica + Base Tibial para Alongamento	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T2 Esquerdo / Direito</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 50,0 mm ML - 59,4 mm</p>	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T2 10 mm T2 12 mm T2 14 mm T2 17 mm T2 20 mm T2 23 mm T2 25 mm T2 27 mm T2 33 mm</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 6,5mm AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 8,5mm AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 10,5mm AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 13,5mm AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 16,5mm AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 19,5mm AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 21,5mm AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 23,5mm AP - 41,0 / ML - 62,0 / Altura - 29,5mm</p>	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T2</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 41,0 mm ML - 62,0 mm</p>
	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T3 Esquerdo / Direito</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 53,5 mm ML - 63,0 mm</p>	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T3/T4 10 mm T3/T4 12 mm T3/T4 14 mm T3/T4 17 mm T3/T4 20 mm T3/T4 23 mm T3/T4 25 mm T3/T4 27 mm T3/T4 33 mm</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 6,5mm AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 8,5mm AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 10,5mm AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 13,5mm AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 16,5mm AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 19,5mm AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 21,5mm AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 23,5mm AP - 42,0 / ML - 67,0 / Altura - 29,5mm</p>	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T3</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 42,0 mm ML - 67,0 mm</p>
	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T5 Esquerdo / Direito</p> <p>T6 Esquerdo / Direito</p> <p>T7 Esquerdo / Direito</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 61,5 mm ML - 72,0 mm</p> <p>AP - 65,5 mm ML - 77,0 mm</p> <p>AP - 70,5 mm ML - 78,2 mm</p>	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T5/T6/T7 10 mm T5/T6/T7 12 mm T5/T6/T7 14 mm T5/T6/T7 17 mm T5/T6/T7 20 mm T5/T6/T7 23 mm T5/T6/T7 25 mm T5/T6/T7 27 mm T5/T6/T7 33 mm</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 6,5mm AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 8,5mm AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 10,5mm AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 13,5mm AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 16,5mm AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 19,5mm AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 21,5mm AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 23,5mm AP - 46,0 / ML - 74,0 / Altura - 29,5mm</p>	<p><b>Tamanhos</b></p> <p>T5</p> <p>T6</p> <p>T7</p>	<p><b>Dimensões</b></p> <p>AP - 46,0 mm ML - 74,0 mm</p> <p>AP - 50,0 mm ML - 74,0 mm</p> <p>AP - 51,0 mm ML - 81,9 mm</p>

Legenda: AP, ântero-posterior; ML, médio-lateral

## Componente Femoral EP com Alongamento + Calços Femorais

		
<b>Componente Femoral EP com Alongamento</b>	<b>Calço Femoral Distal</b>	<b>Calço Femoral Posterior</b>
Constituição: Conjugado Material: Metálico (componente principal) <b>Componente Femoral EP com Alongamento</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75; <b>Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136; <b>Tampão para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648.	Constituição: Conjugado Material: Metálico (componente principal) <b>Calço Femoral Distal</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75; <b>Parafuso para Calço Femoral (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136.	Constituição: Conjugado Material: Metálico (componente principal) <b>Calço Femoral Posterior</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75; <b>Parafuso para Calço Femoral (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136.

Possíveis combinações entre componente femoral e acessórios	Tam.	T2 Esquerdo / Direito	Dim.	AP - 50,0 mm ML - 59,4 mm	Tam.	T2x05 mm T2x10 mm	Dim.	23,3 x 18,2 mm 24,2 x 18,2 mm	Tam.	T2x05 mm T2x10 mm	Dim.	18,8 x 18,4 mm
	Tam.	T3 Esquerdo / Direito	Dim.	AP - 53,5 mm ML - 63,0 mm	Tam.	T3x05 mm T3x10 mm	Dim.	25,1 x 19,5 mm 29,7 x 19,5 mm	Tam.	T3x05 mm T3x10 mm	Dim.	20,1 x 20,0 mm
	Tam.	T4 Esquerdo / Direito	Dim.	AP - 57,5 mm ML - 68,0 mm	Tam.	T4x05 mm T4x10 mm	Dim.	27,8 x 22,0 mm 32,4 x 22,0 mm	Tam.	T4x05 mm T4x10 mm	Dim.	22,0 x 21,9 mm
	Tam.	T5 Esquerdo / Direito	Dim.	AP - 61,5 mm ML - 72,0 mm	Tam.	T5x05 mm T5x10 mm	Dim.	30,3 x 23,5 mm 34,8 x 23,5 mm	Tam.	T5x05 mm T5x10 mm	Dim.	23,2 x 23,0 mm
	Tam.	T6 Esquerdo / Direito	Dim.	AP - 65,5 mm ML - 77,0 mm	Tam.	T6x05 mm T6x10 mm	Dim.	32,3 x 26,0 mm 36,8 x 26,0 mm	Tam.	T6x05 mm T6x10 mm	Dim.	26,0 x 24,3 mm
	Tam.	T7 Esquerdo / Direito	Dim.	AP - 70,5 mm ML - 78,2 mm	Tam.	T7x05 mm T7x10 mm	Dim.	34,9 x 27,3 mm 40,9 x 27,3 mm	Tam.	T7x05 mm T7x10 mm	Dim.	27,3 x 24,4 mm

Legenda: AP, ântero-posterior; ML, médio-lateral; Tam., tamanhos; Dim., dimensões.

## Base Tibial para Alongamento + Calços Tibiais

		
<b>Base Tibial para Alongamento</b>	<b>Calço Tibial Total Angulado</b>	<b>Calço Tibial Parcial Angulado</b>
<p>Constituição: Conjugado                  Material: Metálico (componente principal)  <b>Base Tibial para Alongamento</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-8Mo) ASTM F75;  <b>Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136;  <b>Tampão para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648.  <b>Plug para Base com Alongador (parte integrante)</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – ASTM F-648</p>	<p>Constituição: Conjugado                  Material: Metálico (componente principal)  <b>Calço Tibial Total Angulado</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-8Mo) ASTM F75;  <b>Parafusos para Calço Tibial (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136.</p>	<p>Constituição: Conjugado                  Material: Metálico (componente principal)  <b>Calço Tibial Parcial Angulado</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-8Mo) ASTM F75;  <b>Parafusos para Calço Tibial (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F136.</p>

Possíveis combinações entre base tibial e acessórios	Tamanhos	T2	Dimensões	AP - 41,0 mm ML - 62,0 mm	Tamanhos	T2x07°	Dimensões	AP - 41,0 mm ML - 54,0 mm	Tamanhos	T2x16°  T2x26°	Dimensões	AP - 40,8 mm ML - 26,7 mm  AP - 40,8 mm ML - 26,7 mm
	Tamanhos	T3	Dimensões	AP - 42,0 mm ML - 67,0 mm	Tamanhos	T3x07°	Dimensões	AP - 42,0 mm ML - 55,0 mm	Tamanhos	T3x16°  T3x26°	Dimensões	AP - 41,8 mm ML - 28,5 mm  AP - 41,8 mm ML - 28,5 mm
	Tamanhos	T4	Dimensões	AP - 46,0 mm ML - 67,0 mm	Tamanhos	T4x07°	Dimensões	AP - 46,0 mm ML - 55,0 mm	Tamanhos	T4x16°  T4x26°	Dimensões	AP - 45,8 mm ML - 28,5 mm  AP - 45,8 mm ML - 28,5 mm
	Tamanhos	T5	Dimensões	AP - 46,0 mm ML - 74,0 mm	Tamanhos	T5x07°	Dimensões	AP - 46,0 mm ML - 60,0 mm	Tamanhos	T5x16°  T5x26°	Dimensões	AP - 45,8 mm ML - 31,5 mm  AP - 45,8 mm ML - 31,5 mm
	Tamanhos	T6	Dimensões	AP - 50,0 mm ML - 74,0 mm	Tamanhos	T6x07°	Dimensões	AP - 50,0 mm ML - 60,0 mm	Tamanhos	T6x16°  T6x26°	Dimensões	AP - 49,8 mm ML - 31,5 mm  AP - 49,8 mm ML - 31,5 mm
	Tamanhos	T7	Dimensões	AP - 51,0 mm ML - 81,9 mm	Tamanhos	T7x07°	Dimensões	AP - 51,0 mm ML - 69,5 mm	Tamanhos	T7x16°  T7x26°	Dimensões	AP - 50,8 mm ML - 36,6 mm  AP - 50,8 mm ML - 36,6 mm

Legenda: AP, ântero-posterior; ML, médio-lateral.



## Base Tibial com Alongamento + Pinos Alongadores

		
<b>Base Tibial para Alongamento</b>	<b>Pino Alongador STD</b>	<b>Pino Alongador Excêntrico</b>
<p>Constituição: Conjugado                  Material: Metálico (componente principal)  <b>Base Tibial para Alongamento</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75;  <b>Parafuso para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ASTM F138;  <b>Tampões para Base e Fêmur com Alongador (parte integrante)</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ASTM F648.  <b>Plug para Base com Alongador (parte integrante)</b> - Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) - ASTM F-648</p>	<p>Constituição: Monocomponente                  Material: Metálico (componente principal)  <b>Pino Alongador STD</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75</p>	<p>Constituição: Monocomponente                  Material: Metálico (componente principal)  <b>Pino Alongador Excêntrico</b> - Liga de Cobalto Cromo Molibdênio (Co-28Cr-6Mo) ASTM F75.</p>

Possíveis combinações entre base tibial e acessórios	Tamanhos	Dimensões	AP - 41,0 mm ML - 62,0 mm	AP - 42,0 mm ML - 67,0 mm	AP - 46,0 mm ML - 67,0 mm	AP - 46,0 mm ML - 74,0 mm	AP - 50,0 mm ML - 74,0 mm	AP - 51,0 mm ML - 81,9 mm	Dilâmetro / Comprimento Total (Pino + Cone da Base Tibial)	Comprimento do Pino	Dilâmetro / Comprimento Total (Pino + Cone da Base Tibial)	Comprimento do Pino				
													= 11x085 mm = 13x085 mm = 15x085 mm = 10x120 mm = 11x120 mm = 12x120 mm = 13x120 mm = 14x120 mm = 15x120 mm = 16x120 mm = 18x120 mm = 20x120 mm = 10x145 mm = 11x145 mm = 12x145 mm = 13x145 mm = 14x145 mm = 15x145 mm = 16x145 mm = 18x145 mm = 20x145 mm = 10x175 mm = 11x175 mm = 12x175 mm = 13x175 mm = 14x175 mm = 15x175 mm = 16x175 mm = 18x175 mm = 20x175 mm = 10x205 mm = 11x205 mm = 12x205 mm = 13x205 mm = 14x205 mm = 15x205 mm = 16x205 mm = 18x205 mm = 20x205 mm	040 mm 040 mm 040 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 100 mm 100 mm 100 mm 100 mm 100 mm 100 mm 100 mm 100 mm 130 mm 130 mm 130 mm 130 mm 130 mm 130 mm 130 mm 160 mm	= 10x120 mm = 11x120 mm = 12x120 mm = 13x120 mm = 14x120 mm = 15x120 mm = 16x120 mm = 18x120 mm = 20x120 mm = 10x145 mm = 11x145 mm = 12x145 mm = 13x145 mm = 14x145 mm = 15x145 mm = 16x145 mm = 18x145 mm = 20x145 mm = 10x175 mm = 11x175 mm = 12x175 mm = 13x175 mm = 14x175 mm = 15x175 mm = 16x175 mm = 18x175 mm = 20x175 mm = 10x205 mm = 11x205 mm = 12x205 mm = 13x205 mm = 14x205 mm = 15x205 mm = 16x205 mm = 18x205 mm = 20x205 mm	075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 075 mm 100 mm 130 mm 130 mm 130 mm 130 mm 130 mm 130 mm 130 mm 160 mm

Legenda: AP, ântero-posterior; ML, médio-lateral

### Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação dos componentes do Sistema para Artroplastia de Joelho – MBV Revisão.

Estes instrumentais são fabricados em sua grande maioria a partir de ligas de aço inoxidável que atendem aos requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments, que lhes fornecem alta resistência e durabilidade.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse processo de registro, devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação do dispositivo médico:

#### Instrumental – Precision MBV Revisão

Código	Descrição
02.01.00.00014	Chave 14 mm
02.01.01.25194	Chave Hexagonal 2,5 mm
02.01.01.35235	Chave Hexagonal 3,5 mm
02.01.14.00000	Chave Cardam Hexagonal 2,5 mm
02.01.16.00010	Chave Combinada 10 mm
02.01.63.00003	Chave de Aperto Final T3-T4
02.01.63.00004	Chave de Aperto Final T5-T6
02.02.09.00000	Guia do Nível de Ressecção Tibial
02.02.11.00009	Guia de Corte Femoral Distal Revisão
02.02.11.00072	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T3 Direita
02.02.11.00073	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T3 Esquerda
02.02.11.00074	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T4 Direita
02.02.11.00075	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T4 Esquerda
02.02.11.00076	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T5 Direita
02.02.11.00077	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T5 Esquerda
02.02.11.00078	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T6 Direita
02.02.11.00079	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T6 Esquerda
02.02.13.00016	Guia de Broca Tibial Intramedular Ø 16,7mm
02.02.14.00006	Guia de Alinhamento Femoral Rotacional Revisão
02.02.22.00015	Guia de Recorte Femoral T3 Revisão
02.02.22.00016	Guia de Recorte Femoral T4 Revisão
02.02.22.00017	Guia de Recorte Femoral T5 Revisão
02.02.22.00018	Guia de Recorte Femoral T6 Revisão
02.02.28.00001	Guia de Perfuração Femoral Intramedular
02.02.29.00005	Guia Distal Femoral Intramedular MB-V Revisão
02.02.30.00000	Guia de broca para patela de tripla fixação
02.02.49.00000	Guia de Corte p/ Calço Tibial Paralelo
02.02.49.07000	Guia de Corte p/ Calço Tibial 7º Total
02.02.49.16000	Guia de Corte p/ Calço Tibial 16º
02.02.49.26000	Guia de Corte p/ Calço Tibial 26º
02.05.03.00000	Medidor de Profundidade para Corte Tibial Intramedular
02.06.15.00001	Afastador Femoral Posterior
02.08.04.00001	Pinça para Patela
02.08.05.00002	Pinça para Inserção do Platô Tibial - MBV - Mod. III
02.08.06.00001	Pinça para Remoção do Platô Tibial
02.10.02.16150	Broca Helicoidal c/ Engate Ø 16,7 mm Tibial Revisão
02.10.02.18150	Broca Helicoidal c/ Engate Ø18mm Femoral Revisão
02.10.04.80127	Broca Helicoidal Femoral Combinada Ø 8,0x/ 12,7 mm
02.10.12.00000	Broca Helicoidal Femoral Ø6,5mm com stop
02.11.10.00000	Cabo p/ Bandeja Tibial
02.11.14.00001	Cabo em "T" com adaptador em aço
02.12.18.00001	Raspa Tibial T2 - T3 - T4
02.12.18.00002	Raspa Tibial T5 - T6 - T7
02.13.01.03080	Pino de Fixação Ø3 x 80 mm
02.13.01.31038	Pino de Fixação Curto
02.13.01.31055	Pino de Fixação Longo
02.14.00.00011	Impactor da Base Tibial BSW 5/16 - BM

02.14.06.00005	Impactor Tibial STD
02.14.07.00005	Impactor Femoral STD
02.15.14.09250	Fresa Intramedular nº 9mm c/ Engate Rápido
02.15.14.10250	Fresa Intramedular nº 10 mm c/ Engate Rápido
02.15.14.11250	Fresa Intramedular nº 11 mm c/ Engate Rápido
02.15.14.12250	Fresa Intramedular nº 12 mm c/ Engate Rápido
02.15.14.13250	Fresa Intramedular nº 13 mm c/ Engate Rápido
02.15.14.14250	Fresa Intramedular nº 14 mm c/ Engate Rápido
02.15.14.15250	Fresa Intramedular nº 15 mm c/ Engate Rápido
02.15.14.16250	Fresa Intramedular nº 16 mm c/ Engate Rápido
02.15.14.17250	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø17 c/ Engate Rápido
02.15.14.18250	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø18 c/ Engate Rápido
02.15.14.19250	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø19 c/ Engate Rápido
02.15.14.20250	Fresa Intramedular Rígida Graduada Ø20 c/ Engate Rápido
02.16.02.00001	Extrator de Pino sem Cabeça
02.16.06.41327	Extrator Universal
02.16.07.00002	Extrator da Base Tibial W 5/16
02.16.08.00000	Extrator de Fêmur
02.16.10.00011	Extrator/Impactador de Prova de Pino Extensor MB-V Revisão
02.18.09.30028	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.28mm
02.18.09.30030	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.30mm
02.18.09.30032	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.32mm
02.18.09.30035	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.35mm
02.18.09.30038	Prova Patela Biconvexa 3 Pinos Diam.38mm
02.18.12.40003	Prova De Base Tibial T3
02.18.12.40004	Prova De Base Tibial T4
02.18.12.40005	Prova De Base Tibial T5
02.18.12.40006	Prova De Base Tibial T6
02.18.38.00005	Prova de Calço Femoral Distal 5,0mm T3
02.18.38.00006	Prova de Calço Femoral Distal 10mm T3
02.18.38.00007	Prova de Calço Femoral Distal 5,0mm T4
02.18.38.00008	Prova de Calço Femoral Distal 10mm T4
02.18.38.00009	Prova de Calço Femoral Distal 5,0mm T5
02.18.38.00010	Prova de Calço Femoral Distal 10mm T5
02.18.38.00011	Prova de Calço Femoral Distal 5,0mm T6
02.18.38.00012	Prova de Calço Femoral Distal 10mm T6
02.18.38.00013	Prova de Calço Femoral Posterior 5,0mm T3
02.18.38.00014	Prova de Calço Femoral Posterior 10mm T3
02.18.38.00015	Prova de Calço Femoral Posterior 5,0mm T4
02.18.38.00016	Prova de Calço Femoral Posterior 10mm T4
02.18.38.00017	Prova de Calço Femoral Posterior 5,0mm T5
02.18.38.00018	Prova de Calço Femoral Posterior 10mm T5
02.18.38.00019	Prova de Calço Femoral Posterior 5,0mm T6
02.18.38.00020	Prova de Calço Femoral Posterior 10mm T6
02.18.71.00001	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø10 x 100mm
02.18.71.00002	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø11 x 100mm
02.18.71.00003	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø12 x 100mm
02.18.71.00004	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø13 x 100mm
02.18.71.00005	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø14 x 100mm
02.18.71.00006	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø15 x 100mm
02.18.71.00007	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø16 x 100mm
02.18.71.00008	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø18 x 100mm
02.18.71.00009	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø10 x 075mm
02.18.71.00010	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø11 x 075mm
02.18.71.00011	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø12 x 075mm
02.18.71.00012	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø13 x 075mm
02.18.71.00013	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø14 x 075mm
02.18.71.00014	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø15 x 075mm
02.18.71.00015	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø16 x 075mm
02.18.71.00016	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø18 x 075mm
02.18.71.00017	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø10 x 130mm

02.18.71.00018	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø11 x 130mm
02.18.71.00019	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø12 x 130mm
02.18.71.00020	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø13 x 130mm
02.18.71.00021	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø14 x 130mm
02.18.71.00022	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø15 x 130mm
02.18.71.00023	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø16 x 130mm
02.18.71.00024	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø18 x 130mm
02.18.71.00025	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø20 x 130mm
02.18.71.00026	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø10 x 160mm
02.18.71.00027	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø11 x 160mm
02.18.71.00028	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø12 x 160mm
02.18.71.00029	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø13 x 160mm
02.18.71.00030	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø14 x 160mm
02.18.71.00031	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø15 x 160mm
02.18.71.00032	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø16 x 160mm
02.18.71.00033	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø18 x 160mm
02.18.71.00034	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø20 x 160mm
02.18.71.00035	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø20 x 075mm
02.18.71.00036	Prova de Pino Extensor Excêntrico Ø20 x 100mm
02.18.72.00001	Prova de Pino Extensor Longo Ø10 x 160mm
02.18.72.00002	Prova de Pino Extensor Longo Ø12 x 130mm
02.18.72.00003	Prova de Pino Extensor Longo Ø12 x 160mm
02.18.72.00005	Prova de Pino Extensor Longo Ø14 x 130mm
02.18.72.00006	Prova de Pino Extensor Longo Ø14 x 160mm
02.18.72.00008	Prova de Pino Extensor Longo Ø16 x 130mm
02.18.72.00009	Prova de Pino Extensor Longo Ø16 x 160mm
02.18.72.00011	Prova de Pino Extensor Longo Ø18 x 130mm
02.18.72.00012	Prova de Pino Extensor Longo Ø18 x 160mm
02.18.72.00014	Prova de Pino Extensor Longo Ø20 x 130mm
02.18.72.00015	Prova de Pino Extensor Longo Ø20 x 160mm
02.18.72.00017	Prova de Pino Extensor Longo Ø10 x 130mm
02.18.72.00018	Prova de Pino Extensor Longo Ø11 x 130mm
02.18.72.00019	Prova de Pino Extensor Longo Ø13 x 130mm
02.18.72.00020	Prova de Pino Extensor Longo Ø15 x 130mm
02.18.72.00021	Prova de Pino Extensor Longo Ø11 x 160mm
02.18.72.00022	Prova de Pino Extensor Longo Ø13 x 160mm
02.18.72.00023	Prova de Pino Extensor Longo Ø15 x 160mm
02.18.73.00001	Prova de Pino Extensor STD Ø10 x 75mm
02.18.73.00002	Prova de Pino Extensor STD Ø11 x 100mm
02.18.73.00003	Prova de Pino Extensor STD Ø11 x 75mm
02.18.73.00004	Prova de Pino Extensor STD Ø12 x 100mm
02.18.73.00005	Prova de Pino Extensor STD Ø12 x 75mm
02.18.73.00006	Prova de Pino Extensor STD Ø13 x 100mm
02.18.73.00007	Prova de Pino Extensor STD Ø13 x 75mm
02.18.73.00008	Prova de Pino Extensor STD Ø14 x 100mm
02.18.73.00009	Prova de Pino Extensor STD Ø14 x 75mm
02.18.73.00010	Prova de Pino Extensor STD Ø15 x 100mm
02.18.73.00011	Prova de Pino Extensor STD Ø15 x 75mm
02.18.73.00012	Prova de Pino Extensor STD Ø16 x 100mm
02.18.73.00013	Prova de Pino Extensor STD Ø16 x 75mm
02.18.73.00014	Prova de Pino Extensor STD Ø18 x 100mm
02.18.73.00015	Prova de Pino Extensor STD Ø18 x 75mm
02.18.73.00016	Prova de Pino Extensor STD Ø20 x 100mm
02.18.73.00017	Prova de Pino Extensor STD Ø20 x 75mm
02.18.73.00018	Prova de Pino Extensor STD Ø10 x 100mm
02.18.74.00010	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 10mm
02.18.74.00011	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 12mm
02.18.74.00012	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 14mm
02.18.74.00013	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 17mm
02.18.74.00014	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 20mm
02.18.74.00015	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 23mm

02.18.74.00016	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 25mm
02.18.74.00019	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 10mm
02.18.74.00020	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 12mm
02.18.74.00021	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 14mm
02.18.74.00022	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 17mm
02.18.74.00023	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 20mm
02.18.74.00024	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 23mm
02.18.74.00025	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 25mm
02.18.79.05001	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 5,0mm Direito
02.18.79.05002	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 5,0mm Esquerdo
02.18.79.10001	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 10mm Direito
02.18.79.10002	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 10mm Esquerdo
02.18.80.05001	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 5,0mm Direito
02.18.80.05002	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 5,0mm Esquerdo
02.18.80.10001	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 10mm Direito
02.18.80.10002	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 10mm Esquerdo
02.18.81.05001	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 5,0mm Direito
02.18.81.05002	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 5,0mm Esquerdo
02.18.81.10001	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 10mm Direito
02.18.81.10002	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 10mm Esquerdo
02.18.82.05001	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 5,0mm Direito
02.18.82.05002	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 5,0mm Esquerdo
02.18.82.10001	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 10mm Direito
02.18.82.10002	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 10mm Esquerdo
02.18.84.00003	Prova de Calço Tibial 7° Total T3 Direito
02.18.84.00004	Prova de Calço Tibial 7° Total T3 Esquerdo
02.18.84.00005	Prova de Calço Tibial 7° Total T4 Direito
02.18.84.00006	Prova de Calço Tibial 7° Total T4 Esquerdo
02.18.84.00007	Prova de Calço Tibial 7° Total T5 Direito
02.18.84.00008	Prova de Calço Tibial 7° Total T5 Esquerdo
02.18.84.00009	Prova de Calço Tibial 7° Total T6 Direito
02.18.84.00010	Prova de Calço Tibial 7° Total T6 Esquerdo
02.18.85.00003	Prova de Calço Tibial 16° T3 Direito
02.18.85.00004	Prova de Calço Tibial 16° T3 Esquerdo
02.18.85.00005	Prova de Calço Tibial 16° T4 Direito
02.18.85.00006	Prova de Calço Tibial 16° T4 Esquerdo
02.18.85.00007	Prova de Calço Tibial 16° T5 Direito
02.18.85.00008	Prova de Calço Tibial 16° T5 Esquerdo
02.18.85.00009	Prova de Calço Tibial 16° T6 Direito
02.18.85.00010	Prova de Calço Tibial 16° T6 Esquerdo
02.18.86.00003	Prova de Calço Tibial 26° T3 Direito
02.18.86.00004	Prova de Calço Tibial 26° T3 Esquerdo
02.18.86.00005	Prova de Calço Tibial 26° T4 Direito
02.18.86.00006	Prova de Calço Tibial 26° T4 Esquerdo
02.18.86.00007	Prova de Calço Tibial 26° T5 Direito
02.18.86.00008	Prova de Calço Tibial 26° T5 Esquerdo
02.18.86.00009	Prova de Calço Tibial 26° T6 Direito
02.18.86.00010	Prova de Calço Tibial 26° T6 Esquerdo
02.25.03.00001	Insertor de fresa tibial primária/revisão
02.28.03.00000	Alicate Extrator de Pino
02.35.01.63001	Barra de Alinhamento Ø 6,35 x 406mm
02.35.01.63002	Barra de alinhamento c/ acoplador
02.39.01.00002	Suporte do Guia de Corte p/ Calço Tibial
02.39.07.00001	Suporte p/ Alinhamento do Corte Tibial
02.40.02.00001	Mini-Espaçador Femoral
02.40.02.00002	Espaçador Femoral STD
02.40.02.00003	Espaçador Femoral 3mm
02.41.01.00000	Arco de Alinhamento Externo
02.42.03.00003	Bandeja Tibial nº 03
02.42.03.00004	Bandeja Tibial nº 04
02.42.03.00005	Bandeja Tibial nº 05

02.42.03.00006	Bandeja Tibial nº 06
02.43.01.00005	Parafuso de Fixação
02.43.01.00012	Parafuso de Fixação da Prova de Platô MB-V Revisão
02.43.01.45069	Parafuso de Fixação Ø 4,5mm
02.54.05.00001	Bucha Guia Tibial c/ Deslocamento
02.54.05.00002	Bucha Guia Femoral com Deslocamento
02.54.05.00003	Bucha Guia Tibial Centralizada
02.54.05.00014	Bucha Guia Ø9 -10 p/ Bloco Guia Femoral
02.54.05.00015	Bucha Guia Ø11-12 p/ Bloco Guia Femoral
02.54.05.00016	Bucha Guia Ø13-14-15 p/ Bloco Guia Femoral
02.54.05.00017	Bucha Guia Ø16-17-18 p/ Bloco Guia Femoral
02.54.05.00018	Bucha Guia Ø19-20 p/ Bloco Guia Femoral
02.54.06.00004	Anel para Prova de Pino Extensor MB-V Revisão
02.67.04.00000	Apoio para Montagem Tibial
02.71.03.00011	Bloco Guia Femoral T3
02.71.03.00012	Bloco Guia Femoral T4
02.71.03.00013	Bloco Guia Femoral T5
02.71.03.00014	Bloco Guia Femoral T6
02.71.04.00001	Base Femoral Anterior
02.71.05.00003	Bloco De Estabilização p/ Prova Femoral T3
02.71.05.00004	Bloco De Estabilização p/ Prova Femoral T4
02.71.05.00005	Bloco De Estabilização p/ Prova Femoral T5
02.71.05.00006	Bloco De Estabilização p/ Prova Femoral T6
02.75.00.00006	Adaptador de engate Zimmer-Jacobs
02.75.08.00003	Acoplador p/ Guia de Corte Femoral distal
02.75.09.00001	Acoplador para Corte Femoral Posterior
02.75.09.00003	Acoplador para Corte Femoral Anterior
02.75.10.00001	Adaptador p/ Barra de Alinhamento
02.75.13.00001	Adaptador para Parafuso de Fixação com Engate
02.75.18.00000	Acoplador p/ eixo Guia de Recorte Fem. ant/Post MB-V
02.76.05.00000	Gabarito do Guia de Corte para Calço Femoral
02.76.07.00001	Gabarito de Corte Femoral T3-T4
02.76.07.00002	Gabarito de Corte Femoral T5-T6
02.18.74.00017	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 27mm
02.18.74.00018	Prova de Platô Tibial T3-T4 Revisão 33mm
02.18.74.00026	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 27mm
02.18.74.00027	Prova de Platô Tibial T5-T6-T7 Revisão 33mm
02.18.75.00001	Prova de Pino Alongador Std Ø 11 x 040 mm
02.18.75.00002	Prova de Pino Alongador Std Ø 13 x 040 mm
02.18.75.00003	Prova de Pino Alongador Std Ø 15 x 040 mm
02.18.79.15001	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 15,0mm Direito
02.18.79.15002	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 15,0mm Esquerdo
02.18.79.20001	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 20,0mm Direito
02.18.79.20002	Prova de Calço Tibial Paralelo T3 20,0mm Esquerdo
02.18.80.15001	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 15,0mm Direito
02.18.80.15002	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 15,0mm Esquerdo
02.18.80.20001	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 20,0mm Direito
02.18.80.20002	Prova de Calço Tibial Paralelo T4 20,0mm Esquerdo
02.18.81.15001	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 15,0mm Direito
02.18.81.15002	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 15,0mm Esquerdo
02.18.81.20001	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 20,0mm Direito
02.18.81.20002	Prova de Calço Tibial Paralelo T5 20,0mm Esquerdo
02.18.82.15001	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 15,0mm Direito
02.18.82.15002	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 15,0mm Esquerdo
02.18.82.20001	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 20,0mm Direito
02.18.82.20002	Prova de Calço Tibial Paralelo T6 20,0mm Esquerdo
02.63.22.27001	Caixa nº 01 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.63.22.27002	Caixa nº 02 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.63.22.27003	Caixa nº 03 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão

02.63.22.27004	Caixa nº 04 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.63.22.27005	Caixa nº 05 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.63.22.27006	Caixa nº 06 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.63.22.27007	Caixa nº 07 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.63.22.27008	Caixa nº 08 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.90.06.00007	Tampa para Joelho MB-V Revisão

**Instrumental – Precision MBV Revisão – Complementar**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
02.01.63.00002	Chave de Aperto Final T2/T7
02.02.11.00070	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T2 Direita
02.02.11.00071	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T2 Esquerda
02.02.11.00080	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T7 Direita
02.02.11.00081	Guia de Corte p/ Calço Femoral / Prova Femoral T7 Esquerda
02.02.22.00019	Guia de Recorte Femoral T7 Revisão
02.02.22.00020	Guia de Recorte Femoral T2 Revisão
02.18.12.40002	Prova De Base Tibial T2
02.18.12.40007	Prova De Base Tibial T7
02.18.38.00021	Prova de Calço Femoral Distal 5,0mm T2
02.18.38.00022	Prova de Calço Femoral Distal 10mm T2
02.18.38.00023	Prova de Calço Femoral Distal 5,0mm T7
02.18.38.00024	Prova de Calço Femoral Distal 10mm T7
02.18.38.00025	Prova de Calço Femoral Posterior 5,0mm T2
02.18.38.00026	Prova de Calço Femoral Posterior 10mm T2
02.18.38.00027	Prova de Calço Femoral Posterior 5,0mm T7
02.18.38.00028	Prova de Calço Femoral Posterior 10mm T7
02.18.74.00001	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 10mm
02.18.74.00002	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 12mm
02.18.74.00003	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 14mm
02.18.74.00004	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 17mm
02.18.74.00005	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 20mm
02.18.74.00006	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 23mm
02.18.74.00007	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 25mm
02.18.74.00008	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 27mm
02.18.78.05001	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 5,0mm Direito
02.18.78.05002	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 5,0mm Esquerdo
02.18.78.10001	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 10,0mm Direito
02.18.78.10002	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 10,0mm Esquerdo
02.18.83.05001	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 5,0mm Direito
02.18.83.05002	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 5,0mm Esquerdo
02.18.83.10001	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 10mm Direito
02.18.83.10002	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 10mm Esquerdo
02.18.84.00001	Prova de Calço Tibial 7° Total T2 Direito
02.18.84.00002	Prova de Calço Tibial 7° Total T2 Esquerdo
02.18.84.00011	Prova de Calço Tibial 7° Total T7 Direito
02.18.84.00012	Prova de Calço Tibial 7° Total T7 Esquerdo
02.18.85.00001	Prova de Calço Tibial 16° T2 Direito
02.18.85.00002	Prova de Calço Tibial 16° T2 Esquerdo
02.18.85.00011	Prova de Calço Tibial 16° T7 Direito
02.18.85.00012	Prova de Calço Tibial 16° T7 Esquerdo
02.18.86.00001	Prova de Calço Tibial 26° T2 Direito
02.18.86.00002	Prova de Calço Tibial 26° T2 Esquerdo
02.18.86.00011	Prova de Calço Tibial 26° T7 Direito
02.18.86.00012	Prova de Calço Tibial 26° T7 Esquerdo
02.42.03.00002	Bandeja Tibial nº 02
02.42.03.00007	Bandeja Tibial nº 07
02.71.03.00015	Bloco Guia Femoral T2
02.71.03.00016	Bloco Guia Femoral T7
02.71.06.00002	Bloco de Estabilização T2
02.71.06.00007	Bloco de Estabilização T7
02.76.07.00003	Gabarito de Corte Femoral T2/T7

02.18.74.00009	Prova de Platô Tibial T2 Revisão 33mm
02.18.78.15001	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 15,0mm Direito
02.18.78.15002	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 15,0mm Esquerdo
02.18.78.20001	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 20,0mm Direito
02.18.78.20002	Prova de Calço Tibial Paralelo T2 20,0mm Esquerdo
02.18.83.15001	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 15,0mm Direito
02.18.83.15002	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 15,0mm Esquerdo
02.18.83.20001	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 20,0mm Direito
02.18.83.20002	Prova de Calço Tibial Paralelo T7 20,0mm Esquerdo
02.63.22.27009	Caixa nº 09 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.63.22.27010	Caixa nº 10 para Instrumental de Joelho MB-V Revisão
02.90.06.00007	Tampa para Joelho MB-V Revisão

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

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

## **Advertências e precauções**

Para a utilização do dispositivo médico a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O dispositivo médico somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura da instrução de uso;
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastias, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica de operação a ser aplicada;
- Para a utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar completamente familiarizado (treinado e qualificado) com a técnica cirúrgica do dispositivo médico e seu respectivo instrumental cirúrgico e com todos os procedimentos anteriormente a cirurgia;
- A seleção e escolha inadequada dos componentes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões e trações excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos componentes;
- A seleção do tamanho inadequado do implante pode resultar em inviabilização do procedimento cirúrgico e dor durante o período pós-operatório;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- A implantação sob leito ósseo inadequado pode causar afrouxamento prematuro e perda progressiva do estoque ósseo.
- Os componentes cimentados devem ser utilizados em conjunto com cimento ósseo ortopédico;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falência do implante;
- Os riscos de falência do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- Os pacientes jovens, ativos, obesos e, sobretudo com expectativas funcionais não realistas apresentam índices mais elevados de falência do implante. Os pacientes candidatos a implantes devem ser informados sobre as potencialidades e o impacto que este terá no seu estilo de vida;
- As complicações pós-operatórias e falência do implante representam um risco maior quando da utilização do dispositivo médico em pacientes com obesidade mórbida, pacientes com ossatura pequena e pacientes com expectativas funcionais, além das que podem ser promovidas pela substituição articular;
- Pacientes que não apresentam as condições de uso pretendidas para o dispositivo médico representam um risco maior de falência, bem como maiores chances de complicações pós-operatórias com a necessidade ou não da realização de procedimento cirúrgico de revisão;
- O dispositivo médico não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a sua estabilidade;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- A critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como em casos em que haja predisposição local e/ou sistêmica ou em que haja ocorrência de infecções;
- O dispositivo médico NÃO DEVE ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes e/ou finalidades distintas pode resultar em incongruência e incompatibilidade de materiais entre os componentes;
- Deve ser observada rigorosamente a identificação do dispositivo médico e não são permitidas combinações com componentes de outros fabricantes ou finalidade;

- Para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada do dispositivo médico, os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O ambiente de ressonância magnética é considerado seguro, contudo, não são isentos de incidentes. Os principais riscos da ressonância magnética para pacientes portadores dos componentes metálicos deste dispositivo médico são: aquecimento, deslocamento e torque (movimento rotacional causado pelo alinhamento do objeto metálico com o campo magnético);
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal habilitado para este procedimento;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao dispositivo médico. Dessa forma faz-se necessário que o usuário realize uma inspeção do implante, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, ser for observada alguma anormalidade, o componente não deverá ser utilizado;
- Não utilize o dispositivo médico se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada, sob riscos de contaminação do implante que podem inviabilizar o procedimento ou causar infecção ao paciente;
- Manipule com cuidado;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que foram submetidos podem originar imperfeições que reduziram o tempo de vida útil do dispositivo médico em uma situação de reimplante, bem como riscos de infecção e rejeição do implante;
- Dispositivo médico de uso único – NÃO REUTILIZAR;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Dispositivo médico estéril – NÃO REESTERILIZAR;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº. do lote: vide rótulo;

### **Efeitos adversos**

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do dispositivo médico as seguintes complicações e efeitos adversos com ou sem a necessidade de revisão do procedimento cirúrgico:

- Dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao dispositivo médico implantado;
- Prolongamento do tempo cirúrgico e/ou da internação;
- Comprometimento da qualidade de vida;
- Comprometimento das estruturas da artroplastia primária;
- Necessidade de procedimento cirúrgico de revisão;
- Falência do dispositivo médico por afrouxamento, deslocamento, desacoplamento, deformação, soltura, desgaste ou fratura de componentes;
- Instabilidades e luxações ou falha da estabilização pretendida;
- Redução da amplitude de movimento, associada ao tamanho e/ou posicionamento dos implantes;
- Infecções e reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento, soltura do implante ou dispersão de material;
- Necrose óssea ou lesão dos tecidos moles adjacentes;
- Osteólise associadas ou não ao desgaste dos materiais;
- Reações a corpo estranho;
- Apesar de raras, fraturas por fadiga ou deslocamentos podem ocorrer como resultado de trauma, atividades extenuantes ou por alinhamento impróprio;
- Fratura do dispositivo que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável;
- Danos a vasos sanguíneos, danos nervosos temporários ou definitivos, resultando em dor ou insensibilidade do membro afetado;
- Encurtamento indesejável dos membros inferiores;

A compatibilidade em ambiente de ressonância magnética foi considerada na fase de avaliação clínica do dispositivo médico. Pode haver interação dos componentes metálicos da prótese de joelho com o campo magnético gerado durante os exames de ressonância magnética, causando desconfortos ao paciente.

### **Instruções de uso**

Para a correta utilização do dispositivo médico, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada dos componentes, os cuidados com este material são de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- O dispositivo médico deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O procedimento cirúrgico somente deve ser realizado em serviços de saúde com a estrutura de equipamentos e recursos humanos mínimos necessários, definidos pelo cirurgião responsável, para não colocar em risco o paciente, o procedimento, o cirurgião, assistente e pessoal do hospital;
- O dispositivo médico somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de artroplastia, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- No intraoperatório é necessária a realização de sucessivas lavagens e secagem dos componentes de articulação antes do seu acoplamento, de modo a assegurar que não exista nenhum resíduo de tecidos moles e ósseos nas interfaces de encaixe e articulação antes da finalização do procedimento cirúrgico.
- Antes de iniciar a inserção dos componentes poliméricos (ancilares), a superfície dos demais componentes protéticos devem estar isentos de resíduos como fragmentos de tecidos, partículas de osso ou cimento.
- A correta seleção e combinação dos componentes, dimensões, e técnica de operação apropriadas para implantação do dispositivo médico é realizada pelo cirurgião, que deve estar treinado e qualificado na técnica cirúrgica preconizada pelo fabricante para o dispositivo médico e seu respectivo instrumental cirúrgico. A seleção inadequada dos componentes pode acarretar o cancelamento, atraso ou inviabilização do procedimento cirúrgico;
- O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos pelo cirurgião que avalia o paciente e decide quais implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável;
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes;
- Para explantação de componentes, em casos de revisões cirúrgicas, deve-se ser utilizado ferramental apropriado, o dispositivo médico apresenta compatibilidade adequada com estes instrumentos;
- O período de vida útil estabelecido para o dispositivo médico é de 10 no mínimo (dez) anos, desde que os componentes sejam implantados adotando-se uma técnica cirúrgica adequada e observando-se as informações dos tópicos “Indicação e Finalidade”, “Contraindicação”, “Advertências e Precauções” e “Instruções de Uso”;
- Ao critério médico, poderá ser necessária, a realização da cirurgia de revisão após o período de vida útil, caso seja observado o desgaste e/ou soltura de componentes;
- Para a aplicação do dispositivo médico é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;

### **Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal**

A equipe responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o dispositivo médico não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode fraturar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações;
- O fato de que a utilização em pacientes que não apresentam as condições de uso pretendidas representa um risco maior de falência do implante, bem como maiores chances de complicações pós-operatórias com a necessidade ou não da realização de procedimento cirúrgico de revisão;
- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo as relacionadas às atividades esportivas e ocupacionais;
- O fato de que as complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização em pacientes com expectativas funcionais além das que podem ser promovidas pela substituição articular, pacientes com obesidade mórbida e pacientes com ossatura pequena;
- A necessidade da utilização, exclusivamente a critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia da revisão, quando observado desgaste, soltura ou fratura dos componentes pode resultar em infecção, falha da estabilidade pretendida e perda progressiva do estoque ósseo;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados de exames por imagens. Principalmente, pode haver interação dos componentes metálicos com o campo magnético gerado durante o exame de ressonância magnética, causando desconforto ao paciente. Desta forma, portadores de implantes devem informar ao médico/técnico responsável a existência de implantes metálicos antes da realização de tais exames;
- As complicações relativas aos procedimentos de artroplastia do joelho, bem como as informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

### **Esterilização**

O dispositivo médico é disponibilizado para comercialização na condição de estéril, sendo que os métodos adotados são a esterilização por Radiação Gama, aplicável aos componentes e acessórios metálicos Componente Femoral EP com Alongamento e Base Tibial para Alongamento; Calços Femoral e Tibial; Pinos Alongadores, e Óxido Etileno (ETO), aplicável aos componentes poliméricos Inseto Tibial CC com Conexão Metálica e Patela 03 Pinos.

A fabricação do dispositivo médico é realizada com grande cuidado, de modo a atender o seu desempenho pretendido. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os componentes adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

Dispositivo médico estéril – NÃO REESTERILIZAR.

Não utilize o dispositivo médico se estiver com a embalagem danificada.

### **Risco de Contaminação**

Por tratar-se de um dispositivo médico implantável, nos casos em que haja a necessidade da explantação de componentes, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Todo componente explantado, associado e/ou sob suspeita de queixa técnica, evento adverso e/ou evento adverso grave deve ser limpo e descontaminado pelo serviço de saúde e devolvido ao fabricante

para avaliação e investigação da ocorrência, bem como para condução dos procedimentos cabíveis estabelecidos pelas Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21, quando aplicável.

### **Descarte**

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

Os dispositivos médicos implantáveis 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. No Brasil os serviços de Saúde devem adotar a Resolução RDC Nº 222/2018, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

A Resolução RDC Nº 156/2006 dispõe sobre os requisitos para registro e rotulagem de dispositivos médicos com reprocessamento proibido e a Resolução RE Nº 2605/2006 estabelece que todos os dispositivos médicos implantáveis de qualquer natureza, incluindo os ortopédicos, são enquadrados como reprocessamento proibido. Em atendimento aos regulamentos destas resoluções na rotulagem do dispositivo médico consta os seguintes dizeres legais:

**Dispositivo Médico de Uso Único – NÃO REUTILIZAR.  
PROIBIDO REPROCESSAR**

### **Rastreabilidade**

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve inserir no prontuário do paciente as informações acerca do componente implantado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resoluções RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

### **Armazenamento e Transporte**

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

Por tratar-se de dispositivo médico estéril, a temperatura máxima de 40°C e a umidade entre 10% à 90% UR para o armazenamento devem ser monitoradas e mantidas de acordo com estes limites informados na rotulagem.

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

O dispositivo médico deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do implante deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento para evitar riscos de contaminação, danos e combinação inadequada.

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

Para informações acerca da data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide rótulo.

## **Outras Informações**

### **Fabricado e distribuído por:**

**VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA**

**Endereço:** Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

**CEP:** 13.505-600

**Fone/Fax:** (55-19) 2111-6500

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Responsável Técnico:** Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

**Registro ANVISA nº.:** 10417940240

**Versão:** 1.000

**Emissão:** 26/08/24

## Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos componentes do sistema que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial   13505-600 - Rio Claro/SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500   <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>	 <p><b>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p><b>Canal de Atendimento ao Público - CAP:</b> Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: <a href="mailto:cap@vincula.com.br">cap@vincula.com.br</a> Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600   Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p><b>Instrução de Uso disponível em:</b> <a href="http://www.vincula.com.br">www.vincula.com.br</a></p>
--	--