

# Instruções de Uso

## Instrumentais Cirurgicos em Aço Inox Não Articulados Cortantes Iconacy

**Fabricante:**

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB

Parque Industrial – Cotia – São Paulo

Cep: 06700-633

Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria

CREA nº: 5063353835












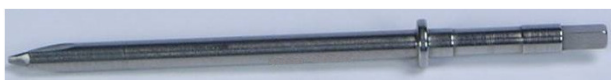
**Nº de Cadastro na Anvisa:** 80297619051

*Cadastramento:* “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”


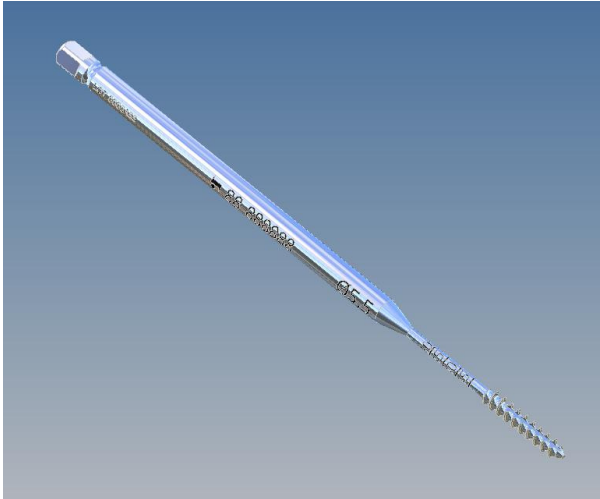
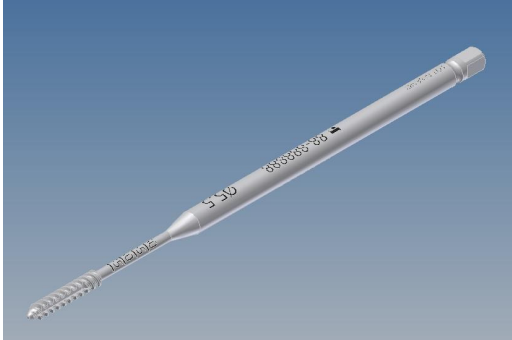
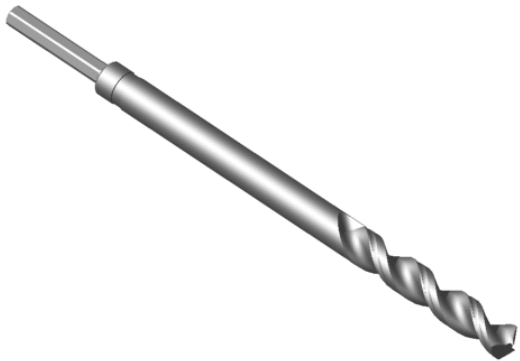

**PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO**

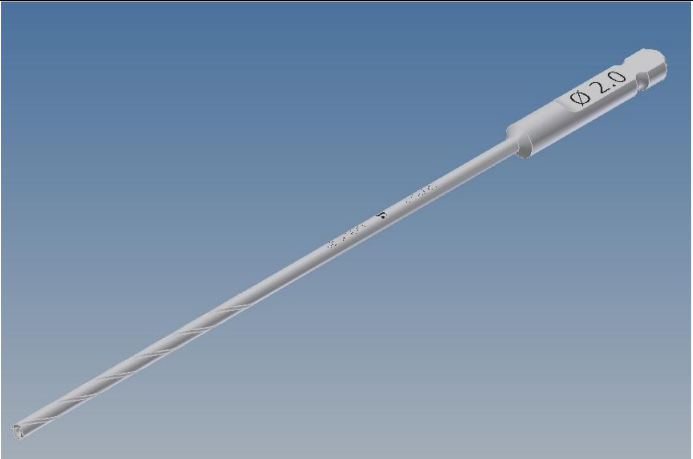
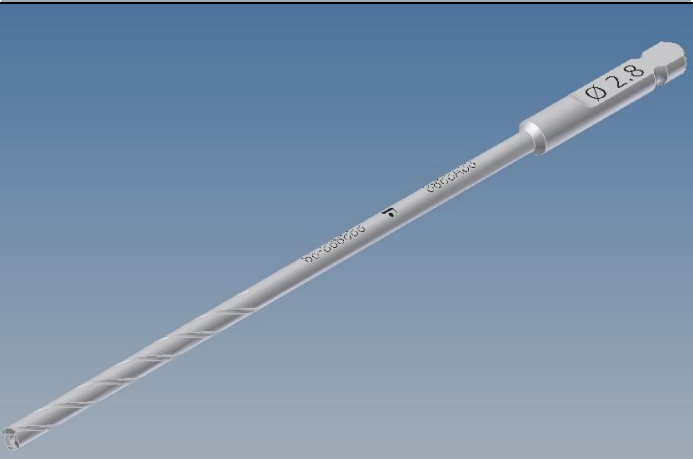
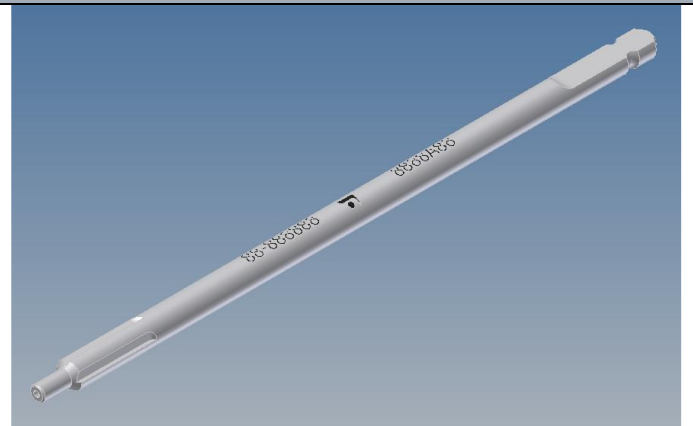

## Descrição de produto

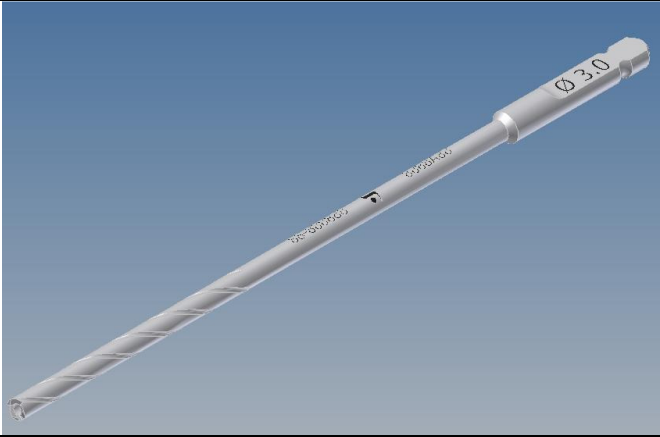

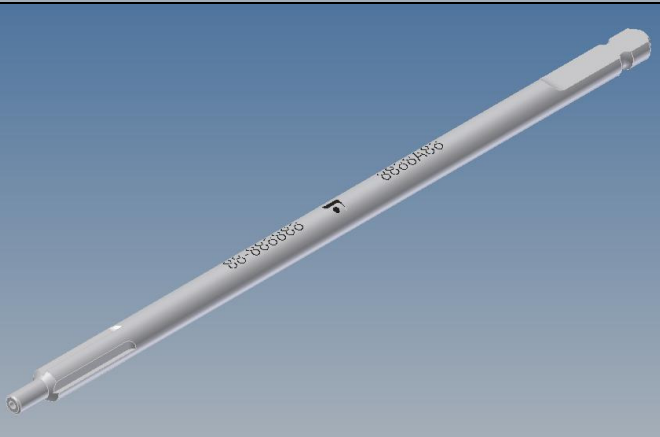
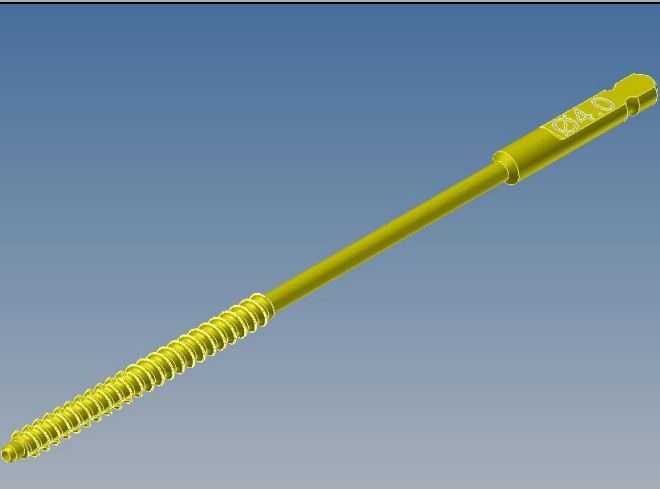
Os **INSTRUMENTAIS CIRURGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES ICONACY** são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

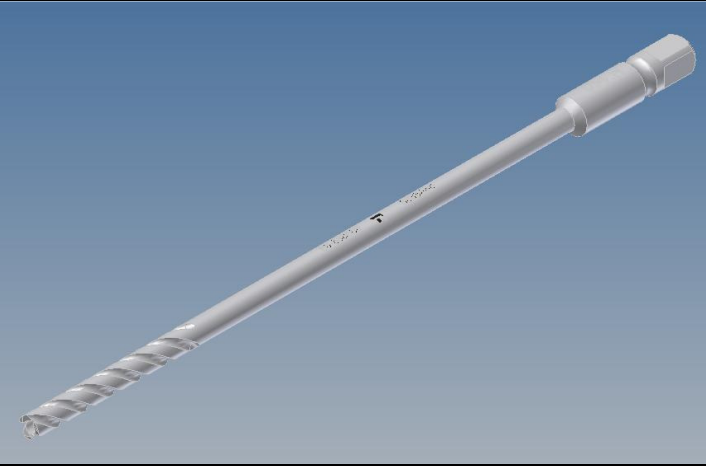
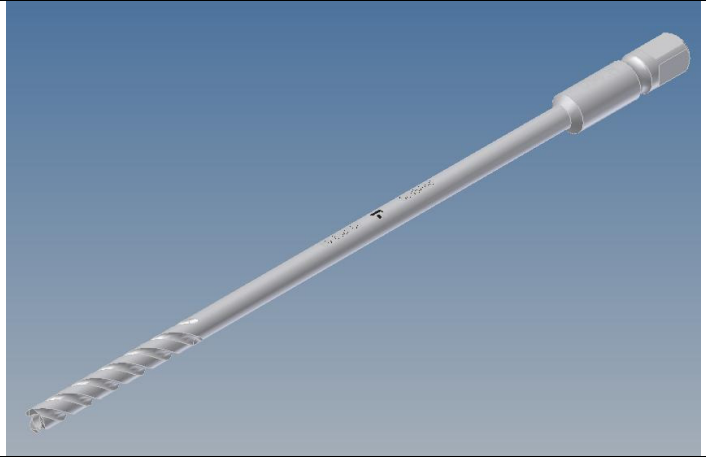
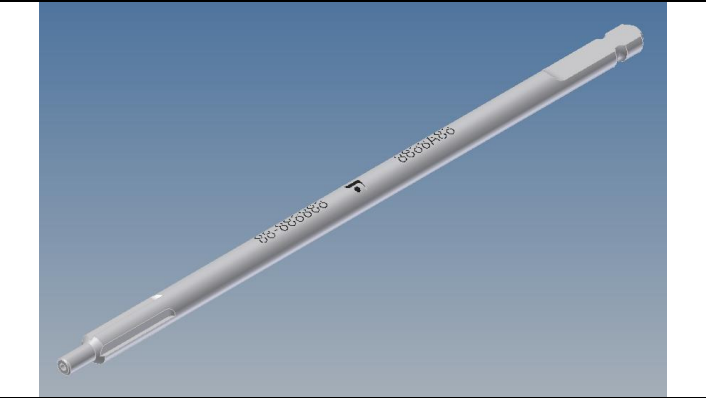
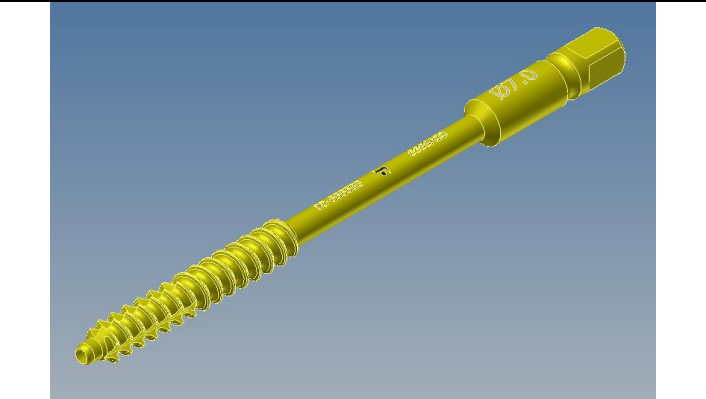


Código	Descrição	Informações Gráficas
60-011005	Fresa inicial	
60-011085	Broca distal	
60-015045	Broca dos pregos femorais	
60-017030	Broca patelar	
60-018010	Fresa Dia. 14 mm	
60-018015	Fresa Dia. 16 mm	
60-018020	Fresa Dia. 18 mm	
60-018025	Fresa Dia. 20 mm	
60-018030	Fresa Dia. 22 mm	
60-018035	Fresa Dia. 24 mm	
60-019295	Alargador Inicial	
60-019440	Broca para furação distal	
60-019465	Pré Broca dia. 3 mm	
60-019480	Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x45 mm	
60-019485	Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x60 mm	
60-019490	Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x80 mm	
60-019495	Pino Dia. 3x60mm	
60-019500	Pino Dia. 3x80mm Fiches	
60-019505	Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x45 mm	
60-019510	Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x60 mm	
60-019515	Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x80 mm	
60-019475	Pino com Cabeça dia. 3x60mm	
60-019550	Pino com Cabeça dia. 3x80mm	
20-083005	Mandril flexível	

		
20-083010	Broca longa dia. 4.5mm	
20-083015	Broca curta dia. 4.5mm	
60-019660	Perfurador Dia. 10 mm	
60-019665	Fresa Dia. 11.25 mm	
60-019670	Fresa Dia. 12.5 mm	
60-019675	Fresa Dia. 13.75 mm	
60-019680	Fresa Dia. 15 mm	
60-019685	Fresa Dia. 16.25 mm	
60-019690	Fresa Dia. 17.5mm	
60-019695	Fresa Dia. 18.75 mm	
60-019700	Fresa Dia. 20 mm	
60-019860	Broca Moinho	
60-019865	Fresa	
60-019895	Fresa Cefálica dia. 42 mm	
60-019900	Fresa Cefálica dia. 46mm	
60-019905	Fresa Cefálica dia. 50mm	
60-019910	Fresa Cefálica dia. 54mm	
60-019915	Fresa Cefálica dia. 58mm	
20-010027	Fresa Intramedular N° 7 (Inicial)	
20-010028	Fresa Intramedular N° 9 (N1)	
20-010030	Fresa Intramedular N° 11 (N2)	
20-010031	Fresa Intramedular N° 13 (N3)	

20-010020	Fresa de Topo	
30-081010	Macho 5,5 SP	
30-081012	Macho 6,5 SP	
30-031010	Macho 5,5mm	
30-031012	Macho 6,5mm	
40-010070	Broca Canulada Ø7	
40-010071	Broca Canulada Ø8	
40-010072	Broca Canulada Ø9	
40-010073	Broca Canulada Ø10	
40-010074	Broca Canulada Ø11	
40-010075	Broca Canulada Ø12	
40-010076	Broca Rebaixada Graduada Ø6	
40-010077	Broca Rebaixada Graduada Ø7	
40-010078	Broca Rebaixada Graduada Ø8	
40-010079	Broca Rebaixada Graduada Ø9	
40-010080	Broca Rebaixada Graduada Ø10	

<p>50-012820</p>	<p>Broca Ø2,0mm</p>	
<p>50-012830</p>	<p>Broca Ø2,8mm</p>	
<p>50-012840</p>	<p>Escariador Ø4,5mm</p>	
<p>50-012850</p>	<p>Macho Cortical Ø2,8,0mm</p>	

50-014020	Broca Ø3,0mm	 A silver-colored metal drill bit with a double-flute design. The diameter 'Ø 3,0' is printed on the handle. The handle also features the text '50-014020' and 'ESCARIADOR'.
50-014030	Broca Ø4,0mm	 A silver-colored metal drill bit with a double-flute design. The diameter 'Ø 4,0' is printed on the handle. The handle also features the text '50-014030' and 'ESCARIADOR'.
50-014040	Escariador Ø6,5mm	 A silver-colored metal drill bit with a double-flute design. The diameter 'Ø 6,5' is printed on the handle. The handle also features the text '50-014040' and 'ESCARIADOR'.
50-014050	Macho Cortical Ø4,0mm	 A yellow-colored metal drill bit with a double-flute design. The diameter 'Ø 4,0' is printed on the handle.

50-017020	Broca Ø4,8,0 mm	
50-017030	Broca Ø7,0 mm	
50-017040	Escariador Ø7,9 mm	
50-017050	Macho Esponjoso Ø7,0 mm	
20-030145	Fresa Para Colar	
60-019885	Broca Helicoidal Dia .3,5 Mm	

## Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

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

### Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

### Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

### Matéria prima

Os **INSTRUMENTAIS CIRURGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES ICONACY** são fabricados em:

60-011005-Fresa inicial - Aço Inox ASTM F 899  
60-011085-Broca distal - Aço Inox ASTM F 899  
60-015045-Broca dos pregos femorais - Aço Inox ASTM F 899  
60-017030-Broca patelar - Aço Inox ASTM F 899  
60-018010-Fresa Dia. 14 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-018015-Fresa Dia. 16 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-018020-Fresa Dia. 18 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-018025-Fresa Dia. 20 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-018030-Fresa Dia. 22 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-018035-Fresa Dia. 24 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019295-Alargador Inicial - Aço Inox ASTM F 899  
60-019440-Broca para furação distal - Aço Inox ASTM F 899  
60-019465-Pré Broca dia. 3 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019480-Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x45 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019485-Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x60 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019490-Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x80 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019495-Pino Dia. 3x60mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019500-Pino Dia. 3x80mm Fiches - Aço Inox ASTM F 899  
60-019505-Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x45 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019510-Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x60 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019515-Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x80 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019475-Pino com Cabeça dia. 3x60mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019550-Pino com Cabeça dia. 3x80mm - Aço Inox ASTM F 899  
20-083005-Mandril flexível - Aço Inox ASTM F 899  
20-083010-Broca longa dia. 4.5mm - Aço Inox ASTM F 899  
20-083015-Broca curta dia. 4.5mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019660-Perfurador Dia. 10 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019665-Fresa Dia. 11.25 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019670-Fresar Dia. 12.5 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019675-Fresa Dia. 13.75 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019680-Fresa Dia. 15 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019685-Fresa Dia. 16.25 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019690-Fresa Dia. 17.5mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019695-Fresa Dia. 18.75 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019700-Fresa Dia. 20 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019860-Broca Moinho - Aço Inox ASTM F 899  
60-019865-Fresa - Aço Inox ASTM F 899  
60-019895-Fresa Cefálica dia. 42 mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019900-Fresa Cefálica dia. 46mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019905-Fresa Cefálica dia. 50mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019910-Fresa Cefálica dia. 54mm - Aço Inox ASTM F 899  
60-019915-Fresa Cefálica dia. 58mm - Aço Inox ASTM F 899  
20-010027-Fresa Intramedular N° 7 (Inicial) - Aço Inox ASTM F 899  
20-010028-Fresa Intramedular N° 9 (N1) - Aço Inox ASTM F 899  
20-010030-Fresa Intramedular N° 11 (N2) - Aço Inox ASTM F 899  
20-010031-Fresa Intramedular N° 13 (N3) - Aço Inox ASTM F 899  
20-010020-Fresa de Topo - Aço Inox ASTM F 899  
30-081010-Macho 5,5 SP - Aço Inox ASTM F 899  
30-081012-Macho 6,5 SP - Aço Inox ASTM F 899  
30-031010-Macho 5,5mm - Aço Inox ASTM F 899  
30-031012-Macho 6,5mm - Aço Inox ASTM F 899



40-010070-Broca Canulada Ø7 - Aço Inox ASTM F 899  
40-010071-Broca Canulada Ø8 - Aço Inox ASTM F 899  
40-010072-Broca Canulada Ø9 - Aço Inox ASTM F 899  
40-010073-Broca Canulada Ø10 - Aço Inox ASTM F 899  
40-010074-Broca Canulada Ø11- Aço Inox ASTM F 899  
40-010075-Broca Canulada Ø12 -Aço Inox ASTM F 899  
40-010076-Broca Rebaixada Graduada Ø6 - Aço Inox ASTM F 899  
40-010077-Broca Rebaixada Graduada Ø7 - Aço Inox ASTM F 899  
40-010078-Broca Rebaixada Graduada Ø8 - Aço Inox ASTM F 899  
40-010079-Broca Rebaixada Graduada Ø9 - Aço Inox ASTM F 899  
40-010080-Broca Rebaixada Graduada Ø10 - Aço Inox ASTM F 899  
50-012820-Broca Ø2, 0mm - Aço Inox ASTM F 899  
50-012830-Broca Ø2,8mm - Aço Inox ASTM F 899  
50-012840-Escariador Ø4,5mm - Aço Inox ASTM F 899  
50-012850-Macho Cortical Ø2,8,0mm - Aço Inox ASTM F 899  
50-014020-Broca Ø3,0mm -Aço Inox ASTM F 899  
50-014030-Broca Ø4,0mm -Aço Inox ASTM F 899  
50-014040-Escariador Ø6,5mm -Aço Inox ASTM F 899  
50-014050-Macho Cortical Ø4,0mm -Aço Inox ASTM F 899  
50-017020-Broca Ø4,8,0 mm -Aço Inox ASTM F 899  
50-017030-Broca Ø7,0 mm - Aço Inox ASTM F 899  
50-017040-Escariador Ø7,9 mm -Aço Inox ASTM F 899  
50-017050-Macho Esponjoso Ø7,0 mm -Aço Inox ASTM F 899  
20-030145 -Fresa Para Colar -Aço Inox ASTM F 899  
60-019885-Broca Helicoidal Dia .3,5 Mm - Aço Inox ASTM F 899

### **Condição de esterilidade do produto**

Os **INSTRUMENTAIS CIRURGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES ICONACY** devem ser esterilizados antes de serem utilizados de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

### **Condições de armazenamento**

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND**, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem.

Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária do local;

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** devem ser armazenados em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada.

Garantir que o ambiente do almoxarifado/estoque esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os instrumentais, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento dos **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND:**

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação

### **Condições para transporte**

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.

### **Condições de manipulação**

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

## Advertências

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos daqui descritos com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido; sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

## Precauções

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano. Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido. Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

## Modo de Uso do produto

Instruções Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Instruções Intra-operatória: Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado, visando a adequação do implante ortopédico na forma do osso.

## PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

**Utilização:** A utilização dos **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

**Manuseio e movimentação:** Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

**Inspeções:** Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

**Inspeção Técnica:** Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** antes de serem disponibilizados para uso devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação e capacidade de apreensão.

**Limpeza :** - Os produtos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

**IMPORTANTE:** Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

**Esterilização:** Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

**Nota:** Todo o instrumental deve ser limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, desta forma evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

**Reutilização:** O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento.

A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

**Limpeza prévia:** O instrumental deve ser mergulhado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental. Descontaminação: - É feita através da imersão do instrumental, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

**Lavagem:** - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

**Enxágüe:** - O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágüe. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

**Secagem:** - Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco.

**Descarte:** O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida. **DESCARTE:** quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

### **Indicação de uso**

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** são indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

Indicação de uso de cada modelo:

60-011005 - Fresa inicial: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos

60-011085 - Broca distal: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos

60-015045 - Broca dos pregos femorais: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos

60-017030 - Broca patelar: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-018010 - Fresa Dia. 14 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-018015 - Fresa Dia. 16 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-018020 - Fresa Dia. 18 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-018025 - Fresa Dia. 20 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-018030 - Fresa Dia. 22 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-018035 - Fresa Dia. 24 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019295 - Alargador Inicial: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019440 - Broca para furação distal: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019465 - Pré Broca dia. 3 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019480 - Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x45 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019485 - Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x60 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019490 - Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x80 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019495 - Pino Dia. 3x60mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019500 - Pino Dia. 3x80mm Fiches: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019505 - Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x45 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019510 - Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x60 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019515 - Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x80 mm; Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019475 - Pino com Cabeça dia. 3x60mm : Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019550 - Pino com Cabeça dia. 3x80mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
20-083005 - Mandril flexível: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
20-083010 - Broca longa dia. 4.5mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
20-083015 - Broca curta dia. 4.5mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019660 - Perfurador Dia. 10 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019665 - Fresa Dia. 11.25 mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019670 - Fresar Dia. 12.5 mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019675 - Fresa Dia. 13.75 mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019680 - Fresa Dia. 15 mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019685 - Fresa Dia. 16.25 mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019690 - Fresa Dia. 17.5mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019695 - Fresa Dia. 18.75 mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019700 - Fresa Dia. 20 mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019860 - Broca Moinho: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019865 - Fresa: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019895 - Fresa Cefálica dia. 42 mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019900 - Fresa Cefálica dia. 46mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019905 - Fresa Cefálica dia. 50mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019910 - Fresa Cefálica dia. 54mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
60-019915 - Fresa Cefálica dia. 58mm: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
20-010027 - Fresa Intramedular N° 7 (Inicial): Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
20-010028 - Fresa Intramedular N° 9 (N1): Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
20-010030 - Fresa Intramedular N° 11 (N2): Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
20-010031 - Fresa Intramedular N° 13 (N3): Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
20-010020 - Fresa de Topo: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
30-081010 - Macho 5,5 SP: Utilizado para perfuração inicial do osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
30-081012 - Macho 6,5 SP: Utilizado para perfuração inicial do osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
30-031010 - Macho 5,5mm: Utilizado para perfuração inicial do osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
30-031012 - Macho 6,5mm: Utilizado para perfuração inicial do osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010070 - Broca Canulada Ø7: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010071 - Broca Canulada Ø8: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010072 - Broca Canulada Ø9: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010073 - Broca Canulada Ø10: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010074 - Broca Canulada Ø11: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010075 - Broca Canulada Ø12: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010076 - Broca Rebaixada Graduada Ø6: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010077 - Broca Rebaixada Graduada Ø7: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos  
40-010078 - Broca Rebaixada Graduada Ø8: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos

- 40-010079 - Broca Rebaixada Graduada Ø9: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 40-010080 - Broca Rebaixada Graduada Ø10: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-012820 - Broca Ø2,0mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-012830 - Broca Ø2,8mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-012840 - Escariador Ø4,5mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-012850 - Macho Cortical Ø2,8,0mm: Utilizado para perfuração inicial do osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-014020 - Broca Ø3,0mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-014030 - Broca Ø4,0mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-014040 - Escariador Ø6,5mm: Utilizado para perfurar e escariar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-014050 - Macho Cortical Ø4,0mm: Utilizado para perfuração inicial do osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-017020 - Broca Ø4,8,0 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-017030 - Broca Ø7,0 mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-017040 - Escariador Ø7,9 mm: Utilizado para perfurar e escariar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 50-017050 - Macho Esponjoso Ø7,0 mm: Utilizado para perfuração inicial do osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 20-030145 - Fresa Para Colar: Utilizado para fresar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
- 60-019885 - Broca Helicoidal Dia .3,5 Mm: Utilizado para perfurar o osso cortical em procedimentos cirúrgicos ortopédicos

## Dimensões

- 60-011005 Fresa inicial - 224 mm x Ø 25,4 mm
- 60-011085 Broca distal - 231 mm x Ø 21 mm
- 60-015045 Broca dos pregos femorais - 133 mm x Ø 25,3 mm
- 60-017030 Broca patelar - 129 mm x Ø 24,3 mm
- 60-018010 Fresa Dia. 14 mm - Ø 14 mm
- 60-018015 Fresa Dia. 16 mm - Ø 16 mm
- 60-018020 Fresa Dia. 18 mm - Ø 18 mm
- 60-018025 Fresa Dia. 20 mm - Ø 20 mm
- 60-018030 Fresa Dia. 22 mm - Ø 22 mm
- 60-018035 Fresa Dia. 24 mm - Ø 24 mm
- 60-019295 Alargador Inicial - 132 mm x Ø 21,3 mm
- 60-019440 Broca para furação distal - 144 mm x Ø 31,2 mm
- 60-019465 Pré Broca dia. 3 mm - 142,3 mm x Ø 29,5 mm
- 60-019480 Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x45 mm - 45 mm x Ø 3 mm
- 60-019485 Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x60 mm - 60 mm x Ø 3 mm
- 60-019490 Pino Parafusavel sem cabeça dia. 3x80 mm - 80 mm x Ø 3 mm
- 60-019495 Pino Dia. 3x60mm - 60 mm x Ø 3 mm
- 60-019500 Pino Dia. 3x80mm Fiches - 80 mm x Ø 3 mm
- 60-019505 Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x45 mm - 45 mm x Ø 3 mm
- 60-019510 Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x60 mm - 60 mm x Ø 3 mm
- 60-019515 Pino Parafusavel com cabeça dia. 3x80 mm - 80 mm x Ø 3 mm
- 60-019475 Pino com Cabeça dia. 3x60mm - 60 mm x Ø 3 mm
- 60-019550 Pino com Cabeça dia. 3x80mm - 80 mm x Ø 3 mm
- 20-083005 Mandril flexível - 117 mm x Ø 2,5 mm
- 20-083010 Broca longa dia. 4.5mm - 15,2 mm x Ø 4,5 mm
- 20-083015 Broca curta dia. 4.5mm - 11,2 mm x Ø 4,5 mm
- 60-019660 Perfurador Dia. 10 mm - 11,9 mm x Ø 10 mm
- 60-019665 Fresa Dia. 11.25 mm - Ø 11,25 mm
- 60-019670 Fresar Dia. 12.5 mm - Ø 12,5 mm
- 60-019675 Fresa Dia. 13.75 mm - Ø 13,75 mm
- 60-019680 Fresa Dia. 15 mm - Ø 15 mm
- 60-019685 Fresa Dia. 16.25 mm - Ø16,25 mm
- 60-019690 Fresa Dia. 17.5mm - Ø 17,5 mm
- 60-019695 Fresa Dia. 18.75 mm - Ø 18,75 mm
- 60-019700 Fresa Dia. 20 mm - Ø 20 mm
- 60-019860 Broca Moinho - 92,2 mm x Ø 31,5 mm
- 60-019865 Fresa - Ø 11,25 mm
- 60-019895 Fresa Cefálica dia. 42 mm - Ø 42 mm
- 60-019900 Fresa Cefálica dia. 46mm - Ø 46 mm
- 60-019905 Fresa Cefálica dia. 50mm - Ø 50 mm
- 60-019910 Fresa Cefálica dia. 54mm - Ø 54 mm
- 60-019915 Fresa Cefálica dia. 58mm - Ø 58 mm

20-010027	Fresa Intramedular N° 7 (Inicial) - 300 mm x Ø 12,3 mm
20-010028	Fresa Intramedular N° 9 (N1) - 300 mm x Ø 14,2 mm
20-010030	Fresa Intramedular N° 11 (N2) - 303 mm x Ø 16,3 mm
20-010031	Fresa Intramedular N° 13 (N3) - 303 mm x Ø 18,3 mm
20-010020	Fresa de Topo - 256 mm x Ø 22,3 mm
30-081010	Macho 5,5 SP - Ø 5,5 mm
30-081012	Macho 6,5 SP - Ø 6,5 mm
30-031010	Macho 5,5mm - Ø 5,5 mm
30-031012	Macho 6,5mm - Ø 6,5 mm
40-010070	Broca Canulada Ø7 - Ø 7 mm
40-010071	Broca Canulada Ø8 - Ø 8 mm
40-010072	Broca Canulada Ø9 - Ø 9 mm
40-010073	Broca Canulada Ø10 - Ø 10 mm
40-010074	Broca Canulada Ø11 - Ø 11 mm
40-010075	Broca Canulada Ø12 - Ø 12 mm
40-010076	Broca Rebaixada Graduada Ø6 - Ø 6 mm
40-010077	Broca Rebaixada Graduada Ø7 - Ø 7 mm
40-010078	Broca Rebaixada Graduada Ø8 - Ø 8 mm
40-010079	Broca Rebaixada Graduada Ø9 - Ø 9 mm
40-010080	Broca Rebaixada Graduada Ø10 - Ø 10 mm
50-012820	Broca Ø2, 0mm - Ø2, 0mm
50-012830	Broca Ø2,8mm - Ø2,8mm
50-012840	Escariador Ø4,5mm - Ø4,5mm
50-012850	Macho Cortical Ø2,8,0mm - Ø2,8,0mm
50-014020	Broca Ø3,0mm - Ø3,0mm
50-014030	Broca Ø4,0mm - Ø4,0mm
50-014040	Escariador Ø6,5mm - Ø6,5mm
50-014050	Macho Cortical Ø4,0mm - Ø4,0mm
50-017020	Broca Ø4,8,0 mm - Ø4,8,0mm
50-017030	Broca Ø7,0 mm - Ø7,0mm
50-017040	Escariador Ø7,9 mm - Ø7,9mm
50-017050	Macho Esponjoso Ø7,0 mm - Ø7,0 mm
20-030145	Fresa Para Colar - 251 mm x Ø 23,2 mm
60-019885	Broca Helicoidal Dia .3,5 Mm - 98,2 mm x Ø 3,5 mm

### Princípio de funcionamento

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** tem como principio de funcionamento fixar, modelar, impactar, comprimir, posicionar, extrair, alinhar, afastar, inserir e introduzir implantes durante o procedimento cirúrgico.

### Formas de apresentação

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX NÃO ARTICULADOS CORTANTES PROIND** são embalados individualmente em embalagem única plástica tipo envelope. Embalagem a qual é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

### Contra Indicações

Não há contra indicações.

### Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos

## **GARANTIA**

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

### ***Termo de Garantia Legal***

*(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)*

*A empresa Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comercio de Produtos Medico Hospitalares Ltda. em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.*

*Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:*

*Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.*

*Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.*

*Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.*

*A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.*