

Instruções de Uso

11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments

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

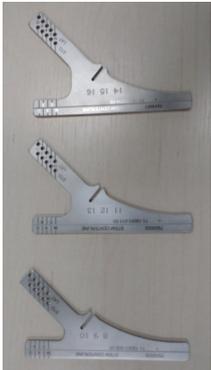
Nº de Cadastro na Anvisa: 80297610113

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

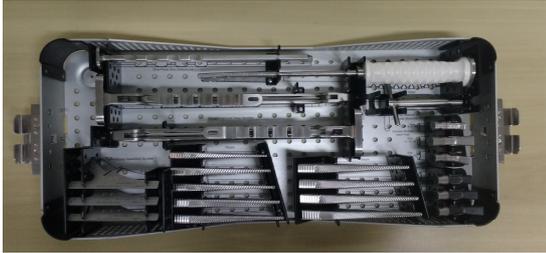
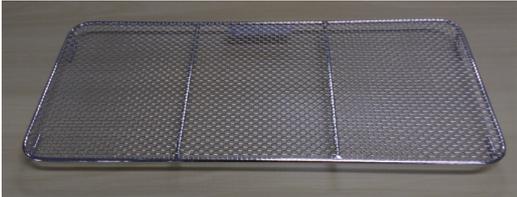
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Descrição de produto

O 11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de quadril.

Código	Descrição	Informações Gráficas
11-18001-008-00	Femoral Resection Guide 8, 9, 10	
11-18001-011-00	Femoral Resection Guide 11, 12, 13	
11-18001-014-00	Femoral Resection Guide 14, 15, 16	
11-18002-900-01	One-piece Box Osteotome	
11-18003-900-00	Rat-Tailed Rasp	
11-18004-900-00	Calcar Reamer	
11-18119-900-00	Straight Broach Handle	
11-18005-008-00	Size 8 Rasp	
11-18005-009-00	Size 9 Rasp	
11-18005-010-00	Size 10 Rasp	
11-18005-011-00	Size 11 Rasp	
11-18005-012-00	Size 12 Rasp	
11-18005-013-00	Size 13 Rasp	
11-18005-014-00	Size 14 Rasp	
11-18005-015-00	Size 15 Rasp	
11-18005-016-00	Size 16 Rasp	

11-18006-008-01	Modular Neck Trial 8 , 9, 10 STANDARD	
11-18006-011-01	Modular Neck Trial 11, 12, 13 STANDARD	
11-18006-014-01	Modular Neck Trial 14, 15, 16 STANDARD	
11-18006-008-02	Modular Neck Trial 8, 9, 10 Lateralized	
11-18006-011-02	Modular Neck Trial 11, 12, 13 Lateralized	
11-18006-014-02	Modular Neck Trial 14, 15, 16 Lateralized	
11-18012-028-00	28mm -4 Head Trial	
11-18012-028-02	28mm Neutral Head Trial	
11-18012-028-04	28mm +4 Head Trial	
11-18012-028-08	28mm +8 Head Trial	
11-18012-028-12	28mm +12 Head Trial	
11-18012-032-00	32mm -4 Head Trial	
11-18012-032-02	32mm Neutral Head Trial	
11-18012-032-04	32mm +4 Head Trial	
11-18012-032-08	32mm +8 Head Trial	
11-18012-032-12	32mm +12 Head Trial	
11-18012-036-00	36mm -4 Head Trial	
11-18012-036-02	36mm Neutral Head Trial	
11-18012-036-04	36mm +4 Head Trial	
11-18012-036-08	36mm +8 Head Trial	
11-18012-036-12	36mm +12 Head Trial	
11-18015-900-00	Femoral Inserter Threaded	
11-18016-900-00	Femoral Inserter Bullet Tip	
11-18017-900-00	Universal Femoral Head Impactor	
11-18004-910-00	T-Handle Calcar Ramer	

87-1148	Femoral Instrument Case	
87-1148-P1	Femoral Instrument Case (Bandeja 1)	
87-1148-P2	Femoral Instrument Case (Bandeja 2)	
87-1148-P3	Femoral Instrument Case (Suporte)	

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

11-18001-008-00 - Femoral Resection Guide 8, 9, 10 - Aço Inox ASTM F899
11-18001-011-00 - Femoral Resection Guide 11, 12, 13 - Aço Inox ASTM F899
11-18001-014-00 - Femoral Resection Guide 14, 15, 16 - Aço Inox ASTM F899
11-18002-900-01 - One-piece Box Osteotome - Aço Inox ASTM F899
11-18003-900-00 - Rat-Tailed Rasp - Aço Inox ASTM F899 e cabo em Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18004-900-00 - Calcar Reamer - Aço Inox ASTM F899
11-18119-900-00 - Straight Broach Handle - Aço Inox ASTM F899
11-18005-008-00 - Size 8 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18005-009-00 - Size 9 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18005-010-00 - Size 10 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18005-011-00 - Size 11 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18005-012-00 - Size 12 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18005-013-00 - Size 13 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18005-014-00 - Size 14 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18005-015-00 - Size 15 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18005-016-00 - Size 16 Rasp - Aço Inox ASTM F899
11-18006-008-01 - Modular Neck Trial 8, 9, 10 STANDARD - Aço Inox ASTM F899
11-18006-011-01 - Modular Neck Trial 11, 12, 13 STANDARD - Aço Inox ASTM F899
11-18006-014-01 - Modular Neck Trial 14, 15, 16 STANDARD - Aço Inox ASTM F899
11-18006-008-02 - Modular Neck Trial 8, 9, 10 Lateralized - Aço Inox ASTM F899
11-18006-011-02 - Modular Neck Trial 11, 12, 13 Lateralized - Aço Inox ASTM F899
11-18006-014-02 - Modular Neck Trial 14, 15, 16 Lateralized - Aço Inox ASTM F899
11-18012-028-00 - 28mm -4 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-028-02 - 28mm Neutral Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-028-04 - 28mm +4 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-028-08 - 28mm +8 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-028-12 - 28mm +12 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-032-00 - 32mm -4 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-032-02 - 32mm Neutral Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-032-04 - 32mm +4 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-032-08 - 32mm +8 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-032-12 - 32mm +12 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-036-00 - 36mm -4 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-036-02 - 36mm Neutral Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-036-04 - 36mm +4 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-036-08 - 36mm +8 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18012-036-12 - 36mm +12 Head Trial - Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18015-900-00 - Femoral Inserter Threaded - Aço Inox ASTM F899 e cabo em Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18016-900-00 - Femoral Inserter Bullet Tip- Aço Inox ASTM F899 e cabo em Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18017-900-00 - Universal Femoral Head Impactor - Aço Inox ASTM F899 e cabo em Radel R5500 (Polifenilsulfona)
11-18004-910-00 - T-Handle Calcar Ramer - Aço Inox ASTM F899
87-1148 - Femoral Instrument Case - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
87-1148-P1 - Femoral Instrument Case (Bandeja 1) - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
87-1148-P2 - Femoral Instrument Case (Bandeja 2) - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
87-1148-P3 - Femoral Instrument Case (Suporte) - Aço Inox ASTM F899

Condição de esterilidade do produto

O 11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments deve ser esterilizado antes de ser utilizado de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo ABNT NBR ISO 17665-1:2010.

Condições de armazenamento

O 11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e característica mecânica. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir danos aos instrumentais e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada.

Condições para transporte

O 11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação

O 11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

Advertências

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.

A familiaridade e atenção às técnicas cirúrgicas utilizadas com este produto são imperativas para que se possa atingir melhores resultados.

Use somente produtos que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deverá ser utilizado.

Precauções

Não use o 11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments para outro fim que não seja o seu fim designado.

O manuseio com rudeza do instrumental pode danificá-lo.

Verificar a integridade da embalagem e do produto, em caso de dúvida não utilizar o mesmo

Descarte e não use instrumentais danificados. Recomenda-se que os instrumentais danificados sejam descartados no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

Modo de uso

O **11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments** deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização 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 que compõem o **11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments** servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Utilização:

A utilização dos Instrumentais que compõem o **11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

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

Inspeção Técnica: Os Instrumentais que compõem o **11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments** 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 instrumentais devem ser 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 são fornecidos em condições não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (atm)	Tempo de exposição mínimo (minutos)		Tempo de secagem Mínimo (minutos)
			Com embalagem	Sem embalagem	
Pré-vácuo/vácuo pulsante	132	1,83	4	4	30
Pré-vácuo/vácuo pulsante ¹	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/vácuo pulsante ²	132	1,83	8	8	

¹Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível

²Parâmetros para Casos para instrumentais sem lugar estabelecido para colocara carga.

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, seis etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágüe, secagem e esterilização. 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, 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, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. 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. 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.

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.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente e macio.

Esterilização: - Os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Para iniciar o processo de esterilização deve-se assegurar que os instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição

de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (atm)	Tempo de exposição mínimo (minutos)		Tempo de secagem Mínimo (minutos)
			Com embalagem	Sem embalagem	
Pré-vácuo/vácuo pulsante	132	1,83	4	4	30
Pré-vácuo/vácuo pulsante ¹	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/vácuo pulsante ²	132	1,83	8	8	
¹ Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível					
² Parâmetros para Cases para instrumentais sem lugar estabelecido para colocara carga.					

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.

Indicação de uso

O 11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de quadril.

Contra Indicações

Não há contra indicações.

Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos.

Formas de apresentação

Os intrumentais abaixo relacionados são acomodados no 87-1148-P1 - Femoral Instrument Case (Bandeja 1):

- 11-18001-008-00 - Femoral Resection Guide 8, 9, 10
- 11-18001-011-00 - Femoral Resection Guide 11, 12, 13
- 11-18001-014-00 - Femoral Resection Guide 14, 15, 16
- 11-18002-900-01 - One-piece Box Osteotome
- 11-18003-900-00 - Rat-Tailed Rasp
- 11-18004-900-00 - Calcar Reamer
- 11-18119-900-00 - Straight Broach Handle
- 11-18005-008-00 - Size 8 Rasp
- 11-18005-009-00 - Size 9 Rasp
- 11-18005-010-00 - Size 10 Rasp
- 11-18005-011-00 - Size 11 Rasp
- 11-18005-012-00 - Size 12 Rasp
- 11-18005-013-00 - Size 13 Rasp
- 11-18005-014-00 - Size 14 Rasp
- 11-18005-015-00 - Size 15 Rasp

11-18005-016-00 - Size 16 Rasp
11-18006-008-01 - Modular Neck Trial 8 , 9, 10 STANDARD
11-18006-011-01 - Modular Neck Trial 11, 12, 13 STANDARD
11-18006-014-01 - Modular Neck Trial 14, 15, 16 STANDARD
11-18006-008-02 - Modular Neck Trial 8, 9, 10 Lateralized
11-18006-011-02 - Modular Neck Trial 11, 12, 13 Lateralized
11-18006-014-02 - Modular Neck Trial 14, 15, 16 Lateralized

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados no 87-1148-P2 - Femoral Instrument Case (Bandeja 2):

11-18012-028-00 - 28mm -4 Head Trial
11-18012-028-02 - 28mm Neutral Head Trial
11-18012-028-04 - 28mm +4 Head Trial
11-18012-028-08 - 28mm +8 Head Trial
11-18012-028-12 - 28mm +12 Head Trial
11-18012-032-00 - 32mm -4 Head Trial
11-18012-032-02 - 32mm Neutral Head Trial
11-18012-032-04 - 32mm +4 Head Trial
11-18012-032-08 - 32mm +8 Head Trial
11-18012-032-12 - 32mm +12 Head Trial
11-18012-036-00 - 36mm -4 Head Trial
11-18012-036-02 - 36mm Neutral Head Trial
11-18012-036-04 - 36mm +4 Head Trial
11-18012-036-08 - 36mm +8 Head Trial
11-18012-036-12 - 36mm +12 Head Trial
11-18015-900-00 - Femoral Inserter Threaded
11-18016-900-00 - Femoral Inserter Bullet Tip
11-18017-900-00 - Universal Femoral Head Impactor

Princípio de funcionamento / mecanismo de ação

Os instrumentais que compoem o 11 – 180 19 – 900 – 01 Kit de Instrumentais I – Hip 1 - Femoral Instruments foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de quadril.

Dimensões

11-18001-008-00 - Femoral Resection Guide 8, 9, 10 - 3 mm x 54,4 mm x 103 mm
11-18001-011-00 - Femoral Resection Guide 11, 12, 13 - 3 mm x 61,5 mm x 103 mm
11-18001-014-00 - Femoral Resection Guide 14, 15, 16 - 3 mm x 68,7 mm x 108 mm
11-18002-900-01 - One-piece Box Osteotome - 30 mm x 45 mm x 253 mm
11-18003-900-00 - Rat-Tailed Rasp - Ø 48,3 mm x 333 mm
11-18004-900-00 - Calcar Reamer - Ø 38 mm x 152,5 mm
11-18119-900-00 - Straight Broach Handle - 62,5 mm x 66 x 310 mm
11-18005-008-00 - Size 8 Rasp - 11 mm x 27,6 mm
11-18005-009-00 - Size 9 Rasp - 11 x 28,5 mm x 121 mm
11-18005-010-00 - Size 10 Rasp - 11,6 mm x 28,5 mm x 125 mm
11-18005-011-00 - Size 11 Rasp - 12 mm x 31,5 mm x 127 mm
11-18005-012-00 - Size 12 Rasp - 12,5 mm x 34 mm x 130 mm
11-18005-013-00 - Size 13 Rasp - 12,7 mm x 34,5 mm x 133 mm
11-18005-014-00 - Size 14 Rasp - 13,5 mm x 36 mm x 137,5 mm
11-18005-015-00 - Size 15 Rasp - 13,5 mm x 37,5 mm x 142 mm
11-18005-016-00 - Size 16 Rasp - 14 mm x 38,5 mm x 145 mm
11-18006-008-01 - Modular Neck Trial 8 , 9, 10 STANDARD - 13,5 mm x 26,5 mm x 37 mm
11-18006-011-01 - Modular Neck Trial 11, 12, 13 STANDARD - 13,5 mm x 29 mm x 41,5 mm
11-18006-014-01 - Modular Neck Trial 14, 15, 16 STANDARD - 13,5 mm x 31,5 mm x 45,5 mm
11-18006-008-02 - Modular Neck Trial 8, 9, 10 Lateralized - 13,5 mm x 26,5 mm x 41 mm
11-18006-011-02 - Modular Neck Trial 11, 12, 13 Lateralized - 13,5 mm x 29 mm x 46 mm

11-18006-014-02 - Modular Neck Trial 14, 15, 16 Lateralized - 13,5 mm x 31,5 mm x 51 mm
11-18012-028-00 - 28mm -4 Head Trial - Ø 28 mm x 22,5 mm
11-18012-028-02 - 28mm Neutral Head Trial - Ø 28 mm x 22,5 mm
11-18012-028-04 - 28mm +4 Head Trial - Ø 28 mm x 22,5 mm
11-18012-028-08 - 28mm +8 Head Trial - Ø 28 mm x 25,5 mm
11-18012-028-12 - 28mm +12 Head Trial - Ø 28 mm x 33,5 mm
11-18012-032-00 - 32mm -4 Head Trial - Ø 32 mm x 24 mm
11-18012-032-02 - 32mm Neutral Head Trial - Ø 32 mm x 24 mm
11-18012-032-04 - 32mm +4 Head Trial - Ø 32 mm x 24 mm
11-18012-032-08 - 32mm +8 Head Trial - Ø 32 mm x 27 mm
11-18012-032-12 - 32mm +12 Head Trial - Ø 32 mm x 35,5 mm
11-18012-036-00 - 36mm -4 Head Trial - Ø 36 mm x 26 mm
11-18012-036-02 - 36mm Neutral Head Trial - Ø 36 mm x 26 mm
11-18012-036-04 - 36mm +4 Head Trial - Ø 36 mm x 26 mm
11-18012-036-08 - 36mm +8 Head Trial - Ø 36 mm x 26 mm
11-18012-036-12 - 36mm +12 Head Trial - Ø 36 mm x 26 mm
11-18015-900-00 - Femoral Inserter Threaded - Ø 49 mm x 309 mm
11-18016-900-00 - Femoral Inserter Bullet Tip - Ø 49 mm x 330 mm
11-18017-900-00 - Universal Femoral Head Impactor - Ø 49 mm x 300 mm
11-18004-910-00 - T-Handle Calcar Ramer - 76 mm x 12,5 mm x 95 mm
87-1148 - Femoral Instrument Case - 210 mm x 285 mm x 580 mm
87-1148-P1 - Femoral Instrument Case (Bandeja 1) - 65 mm x 250 mm x 540 mm
87-1148-P2 - Femoral Instrument Case (Bandeja 2) - 65 mm x 250 mm x 535 mm
87-1148-P3 - Femoral Instrument Case (Suporte) - 30 mm x 250 mm x 535 mm

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 Comércio de Produtos Médico 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.