

# Instruções de Uso

## 11-18019-900-02 - Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer Case

**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:** 80297610114

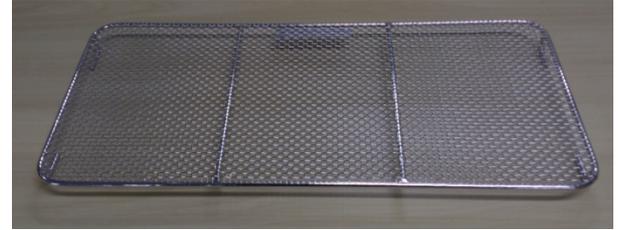
*Cadastramento:* “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

## Descrição de produto

O 11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de quadril.

Código	Descrição	Informações Gráficas
11-18100-938-00	Acetabular Reamer 38 mm	
11-18100-939-00	Acetabular Reamer 39 mm	
11-18100-940-00	Acetabular Reamer 40 mm	
11-18100-941-00	Acetabular Reamer 41 mm	
11-18100-942-00	Acetabular Reamer 42 mm	
11-18100-943-00	Acetabular Reamer 43 mm	
11-18100-944-00	Acetabular Reamer 44 mm	
11-18100-945-00	Acetabular Reamer 45 mm	
11-18100-946-00	Acetabular Reamer 46 mm	
11-18100-947-00	Acetabular Reamer 47 mm	
11-18100-948-00	Acetabular Reamer 48 mm	
11-18100-949-00	Acetabular Reamer 49 mm	
11-18100-950-00	Acetabular Reamer 50 mm	
11-18100-951-00	Acetabular Reamer 51 mm	
11-18100-952-00	Acetabular Reamer 52 mm	
11-18100-953-00	Acetabular Reamer 53 mm	
11-18100-954-00	Acetabular Reamer 54 mm	
11-18100-955-00	Acetabular Reamer 55 mm	
11-18100-956-00	Acetabular Reamer 56 mm	
11-18100-957-00	Acetabular Reamer 57 mm	
11-18100-958-00	Acetabular Reamer 58 mm	
11-18100-959-00	Acetabular Reamer 59 mm	
11-18100-960-00	Acetabular Reamer 60 mm	
11-18100-961-00	Acetabular Reamer 61 mm	
11-18100-962-00	Acetabular Reamer 62 mm	
11-18100-963-00	Acetabular Reamer 63 mm	
11-18100-964-00	Acetabular Reamer 64 mm	
11-18104-900-00	Acetabular Reamer Driver Straight	
11-18102-001-00	Offset Acetabular Reamer Driver Handle	
87-1139	Acetabular Reamer Case	

		
87-1139-P1	Acetabular Reamer Case (Bandeja 1)	
87-1139-P2	Acetabular Reamer Case (Bandeja 2)	
87-1139-P3	Acetabular Reamer 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**

11-18100-938-00 - Acetabular Reamer 38 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-939-00 - Acetabular Reamer 39 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-940-00 - Acetabular Reamer 40 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-941-00 - Acetabular Reamer 41 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-942-00 - Acetabular Reamer 42 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-943-00 - Acetabular Reamer 43 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-944-00 - Acetabular Reamer 44 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-945-00 - Acetabular Reamer 45 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-946-00 - Acetabular Reamer 46 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-947-00 - Acetabular Reamer 47 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-948-00 - Acetabular Reamer 48 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-949-00 - Acetabular Reamer 49 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-950-00 - Acetabular Reamer 50 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-951-00 - Acetabular Reamer 51 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-952-00 - Acetabular Reamer 52 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-953-00 - Acetabular Reamer 53 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-954-00 - Acetabular Reamer 54 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-955-00 - Acetabular Reamer 55 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-956-00 - Acetabular Reamer 56 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-957-00 - Acetabular Reamer 57 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-958-00 - Acetabular Reamer 58 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-959-00 - Acetabular Reamer 59 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-960-00 - Acetabular Reamer 60 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-961-00 - Acetabular Reamer 61 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-962-00 - Acetabular Reamer 62 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-963-00 - Acetabular Reamer 63 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18100-964-00 - Acetabular Reamer 64 mm - Aço Inox ASTM F899  
11-18104-900-00 - Acetabular Reamer Driver Straight - Aço Inox ASTM F899 e PPSU  
11-18102-001-001 - Offset Acetabular Reamer Driver Handle - Aço Inox ASTM F899  
87-1139 - Acetabular Reamer Case - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899  
87-1139-P1 - Acetabular Reamer Case (Bandeja 1) - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899  
87-1139-P2 - Acetabular Reamer Case (Bandeja 2) - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899  
87-1139-P3 - Acetabular Reamer Case (Suporte) - Aço Inox ASTM F899

## **Condição de esterilidade do produto**

O 11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer 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 11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer 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 11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

### **Condições de manipulação**

O 11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer 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 11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer para outro fim que não seja o seu fim designado.

O manuseio com rudez 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 **11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer** 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 **11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer** 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 **11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer** 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 **11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer** 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 <sup>1</sup>	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/vácuo pulsante <sup>2</sup>	132	1,83	8	8	
<sup>1</sup> Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível					
<sup>2</sup> Parâmetros 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 <sup>1</sup>	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/vácuo pulsante <sup>2</sup>	132	1,83	8	8	
<sup>1</sup> Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível					
<sup>2</sup> 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 11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer 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 instrumentais abaixo relacionados são acomodados no 87-1139-P1 - Acetabular Reamer Case (Bandeja 1):

11-18100-938-00 - Acetabular Reamer 38 mm  
11-18100-939-00 - Acetabular Reamer 39 mm  
11-18100-940-00 - Acetabular Reamer 40 mm  
11-18100-941-00 - Acetabular Reamer 41 mm  
11-18100-942-00 - Acetabular Reamer 42 mm  
11-18100-943-00 - Acetabular Reamer 43 mm  
11-18100-944-00 - Acetabular Reamer 44 mm  
11-18100-945-00 - Acetabular Reamer 45 mm  
11-18100-946-00 - Acetabular Reamer 46 mm  
11-18100-947-00 - Acetabular Reamer 47 mm  
11-18100-948-00 - Acetabular Reamer 48 mm  
11-18100-949-00 - Acetabular Reamer 49 mm  
11-18100-950-00 - Acetabular Reamer 50 mm  
11-18100-951-00 - Acetabular Reamer 51 mm  
11-18100-952-00 - Acetabular Reamer 52 mm  
11-18104-900-00 - Acetabular Reamer Driver Straight  
11-18102-001-001 - Offset Acetabular Reamer Driver Handle

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados no 87-1139-P2 - Acetabular Reamer Case (Bandeja 2):

11-18100-953-00 - Acetabular Reamer 53 mm  
11-18100-954-00 - Acetabular Reamer 54 mm  
11-18100-955-00 - Acetabular Reamer 55 mm  
11-18100-956-00 - Acetabular Reamer 56 mm  
11-18100-957-00 - Acetabular Reamer 57 mm  
11-18100-958-00 - Acetabular Reamer 58 mm  
11-18100-959-00 - Acetabular Reamer 59 mm  
11-18100-960-00 - Acetabular Reamer 60 mm  
11-18100-961-00 - Acetabular Reamer 61 mm  
11-18100-962-00 - Acetabular Reamer 62 mm  
11-18100-963-00 - Acetabular Reamer 63 mm  
11-18100-964-00 - Acetabular Reamer 64 mm

As bandejas 1 e 2 (87-1139-P1 - Acetabular Reamer Case (Bandeja 1) e 87-1139-P2 - Acetabular Reamer Case (Bandeja 2)) com seus respectivos instrumentais juntamente com o 87-1139-P3 - Acetabular Reamer Case (Suporte) são acomodadas no 87-1139 - Acetabular Reamer Case.

O 87-1139 - Acetabular Reamer Case com todos os seus respectivos componentes (bandejas, instrumentais e suporte) são entregues aos clientes embalados m caixa de transporte em papelão.

### **Principio de funcionamento / mecanismo de ação**

Os instrumentais que compõem o 11-18019-900-02-Kit de Instrumentais I - Hip 2 - Acetabular Reamer foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de quadril.

### **Dimensões**

11-18100-938-00 - Acetabular Reamer 38 mm - Ø 36 mm x 22 mm  
11-18100-939-00 - Acetabular Reamer 39 mm - Ø 37 mm x 22,6 mm  
11-18100-940-00 - Acetabular Reamer 40 mm - Ø 38 mm x 23 mm  
11-18100-941-00 - Acetabular Reamer 41 mm - Ø 39 mm x 23,5 mm  
11-18100-942-00 - Acetabular Reamer 42 mm - Ø 40 mm x 24,5 mm  
11-18100-943-00 - Acetabular Reamer 43 mm - Ø 41 mm x 25 mm  
11-18100-944-00 - Acetabular Reamer 44 mm - Ø 42 mm x 25, mm  
11-18100-945-00 - Acetabular Reamer 45 mm - Ø 43 mm x 25 mm  
11-18100-946-00 - Acetabular Reamer 46 mm - Ø 44 mm x 27,5 mm  
11-18100-947-00 - Acetabular Reamer 47 mm - Ø 45 mm x 27,5 mm  
11-18100-948-00 - Acetabular Reamer 48 mm - Ø 46 mm x 28 mm  
11-18100-949-00 - Acetabular Reamer 49 mm - Ø 47 mm x 28,5 mm  
11-18100-950-00 - Acetabular Reamer 50 mm - Ø 48 mm x 29 mm  
11-18100-951-00 - Acetabular Reamer 51 mm - Ø 49 mm x 29,5 mm  
11-18100-952-00 - Acetabular Reamer 52 mm - Ø 50 mm x 30 mm  
11-18100-953-00 - Acetabular Reamer 53 mm - Ø 51 mm x 30,5 mm  
11-18100-954-00 - Acetabular Reamer 54 mm - Ø 52 mm x 31 mm  
11-18100-955-00 - Acetabular Reamer 55 mm - Ø 53 mm x 31,5 mm  
11-18100-956-00 - Acetabular Reamer 56 mm - Ø 54 mm x 32 mm  
11-18100-957-00 - Acetabular Reamer 57 mm - Ø 55 mm x 32,5 mm  
11-18100-958-00 - Acetabular Reamer 58 mm - Ø 56 mm x 33 mm  
11-18100-959-00 - Acetabular Reamer 59 mm - Ø 57 mm x 33,5 mm  
11-18100-960-00 - Acetabular Reamer 60 mm - Ø 58 mm x 34,5 mm  
11-18100-961-00 - Acetabular Reamer 61 mm - Ø 59 mm x 34,5 mm  
11-18100-962-00 - Acetabular Reamer 62 mm - Ø 60 mm x 35,5 mm  
11-18100-963-00 - Acetabular Reamer 63 mm - Ø 61 mm x 35,5 mm  
11-18100-964-00 - Acetabular Reamer 64 mm - Ø 62 mm x 36 mm  
11-18104-900-00 - Acetabular Reamer Driver Straight - Ø 22 mm x 316 mm  
11-18102-001-001 - Offset Acetabular Reamer Driver Handle - 10 mm x 22 mm x 400 mm  
87-1149 - Acetabular Instrument Case - 210 mm x 285 mm x 580 mm  
87-1149-P1 - Acetabular Instrument Case (Bandeja 1) - 65 mm x 250 mm x 540 mm  
87-1149-P2 - Acetabular Instrument Case (Bandeja 2) - 65 mm x 250 mm x 535 mm  
87-1149-P3 - Acetabular 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.*