



ICONACY™ Orthopedic Implants

## Instruções de Uso

# 66-190000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR 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:** 80297610124

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

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Modelos:**

**Nota:** OS INSTRUMENTAIS QUE COMPOEM O PRODUTO 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY NÃO SÃO IMPLANTÁVEIS E NÃO DEVEM SER IMPLANTADOS NO PACIENTE.

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
66-190450	Prova Acetabular Dia. 50 mm	
66-190454	Prova Acetabular Dia. 54 mm	
66-190458	Prova Acetabular Dia. 58 mm	
66-190462	Prova Acetabular Dia. 62 mm	
66-190466	Prova Acetabular Dia. 66 mm	
66-195012	Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 12 mm	
66-195018	Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 18 mm	
66-195412	Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 12 mm	
66-195418	Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 18 mm	
66-195812	Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 12 mm	
66-195818	Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 18 mm	
66-196212	Prova de Cage Hemisférico Dia. 62 mm ecc. 12 mm	
66-190005	Prova de Espaçador Neutro Tamanho Pequeno + 5	
66-191000	Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Pequeno	
66-192000	Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Pequeno	
66-190015	Prova de Espaçador Neutro Tamanho Grande + 5	



ICONACY™ Orthopedic Implants

66-191001	Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande	
66-192001	Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande	
66-191005	Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande + 5	
66-192005	Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande + 5	
66-190002	Parafuso para Prova de Espaçador Angulado	
66-190003	Parafuso para Prova de Cage Hemisférico	
66-190012	Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x7mm	
66-190013	Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x11mm	
66-190023	Chave Sextavada de 3,50 mm	
66-190011	Modelador para TMR	
67-000002	Caixa Parafuso para Prova Acetabular I Hip Revision	



ICONACY™ Orthopedic Implants

66-190004	Caixa para Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy	
66-190025	Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy	
66-190007	Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy	

#### Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 66-190004 - Caixa para Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy, nas seguintes quantidades:

- 66-190450 - Prova Acetabular Dia. 50 mm - 1 unidade
- 66-190454 - Prova Acetabular Dia. 54 mm - 1 unidade
- 66-190458 - Prova Acetabular Dia. 58 mm - 1 unidade
- 66-190462 - Prova Acetabular Dia. 62 mm - 1 unidade
- 66-190466 - Prova Acetabular Dia. 66 mm - 1 unidade
- 66-195012 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 12 mm - 1 unidade
- 66-195018 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 18 mm - 1 unidade
- 66-195412 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 12 mm - 1 unidade
- 66-195418 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 18 mm - 1 unidade
- 66-195812 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 12 mm - 1 unidade
- 66-195818 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 18 mm - 1 unidade
- 66-196212 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 62 mm ecc. 12 mm - 1 unidade
- 66-190005 - Prova de Espaçador Neutro Tamanho Pequeno + 5 - 1 unidade
- 66-191000 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Pequeno - 1 unidade
- 66-192000 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Pequeno - 1 unidade
- 66-190015 - Prova de Espaçador Neutro Tamanho Grande + 5 - 1 unidade
- 66-191001 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande - 1 unidade
- 66-192001 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande - 1 unidade
- 66-191005 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande + 5 - 1 unidade
- 66-192005 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande + 5 - 1 unidade
- 66-190023 - Chave Sextavada de 3,50 mm - 1 unidade
- 66-190011 - Modelador para TMR 1 unidade
- 66-190025 - Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy - 1 unidade
- 66-190007 - Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy - 1 unidade
- 67-000002 - Caixa Parafuso para Prova Acetabular I Hip Revision - 1 unidade

Os produtos abaixo são acomodados na 67-000002 - Caixa Parafuso para Prova Acetabular I Hip Revision.



ICONACY™ Orthopedic Implants

- 66-190002 - Parafuso para Prova de Espaçador Angulado - 3 unidades
- 66-190003 - Parafuso para Prova de Cage Hemisférico - 6 unidades
- 66-190012 - Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x7mm - 3 unidades
- 66-190013 - Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x11mm - 3 unidades

**Especificações do produto:**

**Indicação de Uso:**

O 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de revisão de quadril.

Abaixo são descritas as indicações de uso de cada instrumental que compõe o 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY:

66-190450 - Prova Acetabular Dia. 50 mm:

Prova de Acetábulo de Revisão: Prova provisória colocada no acetábulo para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão.

66-190454 - Prova Acetabular Dia. 54 mm:

Prova de Acetábulo de Revisão: Prova provisória colocada no acetábulo para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão.

66-190458 - Prova Acetabular Dia. 58 mm:

Prova de Acetábulo de Revisão: Prova provisória colocada no acetábulo para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão.

66-190462 - Prova Acetabular Dia. 62 mm:

Prova de Acetábulo de Revisão: Prova provisória colocada no acetábulo para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão.

66-190466 - Prova Acetabular Dia. 66 mm:

Prova de Acetábulo de Revisão: Prova provisória colocada no acetábulo para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão.

66-195012 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 12 mm

Prova de Cage Hemisférico Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada na prova acetabular para falhas ósseas, aonde precisa ser preenchida a falta óssea em cirurgias de revisão.

66-195018 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 18 mm

Prova de Cage Hemisférico Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada na prova acetabular para falhas ósseas, aonde precisa ser preenchida a falta óssea em cirurgias de revisão.

66-195412 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 12 mm:



ICONACY™ Orthopedic Implants

Prova de Cage Hemisférico Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada na prova acetabular para falhas ósseas, aonde precisa ser preenchida a falta óssea em cirurgias de revisão.

66-195418 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 18 mm

Prova de Cage Hemisférico Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada na prova acetabular para falhas ósseas, aonde precisa ser preenchida a falta óssea em cirurgias de revisão.

66-195812 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 12 mm

Prova de Cage Hemisférico Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada na prova acetabular para falhas ósseas, aonde precisa ser preenchida a falta óssea em cirurgias de revisão.

66-195818 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 18 mm

Prova de Cage Hemisférico Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada na prova acetabular para falhas ósseas, aonde precisa ser preenchida a falta óssea em cirurgias de revisão.

66-196212 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 62 mm ecc. 12 mm

Prova de Cage Hemisférico Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada na prova acetabular para falhas ósseas, aonde precisa ser preenchida a falta óssea em cirurgias de revisão.

66-19000 - Prova de Espaçador Neutro Tamanho Pequeno + 5

Prova de Espaçador Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada dentro do acetábulo de revisão em cirurgias com acetábulo com protrusão e sem teto ósseo.

66-191000 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Pequeno

Prova de Espaçador Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada dentro do acetábulo de revisão em cirurgias com acetábulo com protrusão e sem teto ósseo.

66-192000 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Pequeno

Prova de Espaçador Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada dentro do acetábulo de revisão em cirurgias com acetábulo com protrusão e sem teto ósseo.

66-190015 - Prova de Espaçador Neutro Tamanho Grande + 5

Prova de Espaçador Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada dentro do acetábulo de revisão em cirurgias com acetábulo com protrusão e sem teto ósseo.

66-191001 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande

Prova de Espaçador Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada dentro do acetábulo de revisão em cirurgias com acetábulo com protrusão e sem teto ósseo.

66-192001 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande

Prova de Espaçador Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada dentro do acetábulo de revisão em cirurgias com acetábulo com protrusão e sem teto ósseo.

66-191005 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande + 5



ICONACY™ Orthopedic Implants

Prova de Espaçador Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada dentro do acetábulo de revisão em cirurgias com acetábulos com protrusão e sem teto ósseo.

66-192005 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande + 5

Prova de Espaçador Acetabular de Revisão: Prova provisória colocada dentro do acetábulo de revisão em cirurgias com acetábulos com protrusão e sem teto ósseo.

66-190002 - Parafuso para Prova de Espaçador Angulado

Parafuso para Prova de Espaçador: É utilizado para fixar a prova de espaçador na prova acetabular durante o ato de provas do procedimento cirúrgico para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão.

66-190003 - Parafuso para Prova de Cage Hemisférico

Parafuso para Prova de Cage Hemisférico: É utilizado para fixar a prova do cage hemisférico na prova acetabular durante o ato de provas do procedimento cirúrgico para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão.

66-190012 - Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x7mm

Parafuso para Prova de Espaçador: É utilizado para fixar a prova de espaçador na prova acetabular durante o ato de provas do procedimento cirúrgico para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão

66-190013 - Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x11mm

Parafuso para Prova de Espaçador: É utilizado para fixar a prova de espaçador na prova acetabular durante o ato de provas do procedimento cirúrgico para definir o tamanho definitivo do implante do paciente para cirurgias de revisão

66-190023 - Chave Sextavada de 3,50 mm

Chave Sextavada: Instrumental utilizado para a inserção do Parafuso para Prova de Espaçador e do Parafuso para Prova de Cage Hemisférico

66-190011 - Modelador para TMR

Modelador para TMR: Instrumental utilizado para realizar a moldagem do componente acetabular de revisão TMR.

67-000002 - Caixa Parafuso para Prova Acetabular I Hip Revision

Indicado para acomodar os Parafusos para Provas Acetabulares e os Parafusos para Prova de Cage Hemisférico

66-190004 - Caixa para Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy

Indicado para acomodar os instrumentais, a bandeja 1 e a Caixa Parafuso que compõem o Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy e utilizada para esterilizar instrumentais em autoclave

66-190025 - Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy



ICONACY™ Orthopedic Implants

Indicado para acomodar os instrumentais que compõem o Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy e utilizada para esterilizar instrumentais em autoclave

66-190007 - Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy

Indicado para ser utilizado como suporte das bandejas 1 e 2 dentro da Caixa para Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy e para facilitar a circulação do vapor durante o procedimento de esterilização.

#### **Princípio de Funcionamento:**

Os instrumentais que compõem o 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de quadril.

#### **Modo de Uso:**

O **66-190000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy** 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 **66-190000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy** 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 **66-190000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy** 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 **66-190000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos TMW e TMR Iconacy** 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.





ICONACY™ Orthopedic Implants

**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 espongiiforme 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



ICONACY™ Orthopedic Implants

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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

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.					

**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.

#### Composição:

- 66-190450 - Prova Acetabular Dia. 50 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-190454 - Prova Acetabular Dia. 54 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-190458 - Prova Acetabular Dia. 58 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-190462 - Prova Acetabular Dia. 62 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-190466 - Prova Acetabular Dia. 66 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-195012 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 12 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-195018 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 18 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-195412 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 12 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-195418 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 18 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-195812 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 12 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-195818 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 18 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-196212 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 62 mm ecc. 12 mm - Aço Inox ASTM F 899
- 66-190005 - Prova de Espaçador Neutro Tamanho Pequeno + 5 - PPSU
- 66-191000 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Pequeno - PPSU
- 66-192000 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Pequeno - PPSU
- 66-190015 - Prova de Espaçador Neutro Tamanho Grande + 5 - Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3
- 66-191001 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande - Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3
- 66-192001 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande - Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3
- 66-191005 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande + 5 - Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3
- 66-192005 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande + 5 - Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3
- 66-190002 - Parafuso para Prova de Espaçador Angulado - Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3
- 66-190003 - Parafuso para Prova de Cage Hemisférico - Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3
- 66-190012 - Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x7mm - Liga de Titânio (Ti6Al4V) ISO 5832-3
- 66-190013 - Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x11mm - Liga de Titânio (Ti6Al4V)



ICONACY™ Orthopedic Implants

ISO 5832-3

- 66-190023 - Chave Sextavada de 3,50 mm - Aço Inox ASTM F899 e Silicone
- 66-190011 - Modelador para TMR Aço Inox ASTM F899 e Silicone
- 67-000002 - Caixa Parafuso para Prova Acetabular I Hip Revision - Radel / silicone ASTM D2000
- 66-190004 - Caixa para Kit de Instrumentais para Acetábulo TMW e TMR Iconacy - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
- 66-190025 - Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulo TMW e TMR Iconacy - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
- 66-190007 - Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulo TMW e TMR Iconacy - Aço Inox ASTM F899

#### Dimensões:

- 66-190450 - Prova Acetabular Dia. 50 mm - Diâmetro 50 mm
- 66-190454 - Prova Acetabular Dia. 54 mm - Diâmetro 54 mm
- 66-190458 - Prova Acetabular Dia. 58 mm - Diâmetro 58 mm
- 66-190462 - Prova Acetabular Dia. 62 mm - Diâmetro 62 mm
- 66-190466 - Prova Acetabular Dia. 66 mm - Diâmetro 66 mm
- 66-195012 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 12 mm - Diâmetro 50 mm excentricidade 12 mm
- 66-195018 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 50 mm ecc. 18 mm - Diâmetro 50 mm excentricidade 18 mm
- 66-195412 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 12 mm - Diâmetro 54 mm excentricidade 12 mm
- 66-195418 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 54 mm ecc. 18 mm - Diâmetro 54 mm excentricidade 18 mm
- 66-195812 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 12 mm - Diâmetro 58 mm excentricidade 12 mm
- 66-195818 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 58 mm ecc. 18 mm - Diâmetro 58 mm excentricidade 18 mm
- 66-196212 - Prova de Cage Hemisférico Dia. 62 mm ecc. 12 mm - Diâmetro 58 mm excentricidade 12 mm
- 66-190005 - Prova de Espaçador Neutro Tamanho Pequeno + 5 - Ø 28 mm x 25 mm
- 66-191000 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Pequeno - Ø 28 mm x 26 mm
- 66-192000 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Pequeno - Ø 28 mm x 29 mm
- 66-190015 - Prova de Espaçador Neutro Tamanho Grande + 5 - Ø 42 mm x 29 mm
- 66-191001 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande - Ø 43 mm x 30 mm
- 66-192001 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande - Ø 43 mm x 35,2 mm
- 66-191005 - Prova de Espaçador Angulado 10° Tamanho Grande + 5 - Ø 44 mm x 36 mm
- 66-192005 - Prova de Espaçador Angulado 20° Tamanho Grande + 5 - Ø 44 mm x 39,6 mm
- 66-190002 - Parafuso para Prova de Espaçador Angulado - Ø 0,9 mm x 0,7 mm
- 66-190003 - Parafuso para Prova de Cage Hemisférico - Ø 0,87 mm x 0,85 mm
- 66-190012 - Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x7mm - 7 mm
- 66-190013 - Parafuso para Prova de Espaçador I – Hip M8x11mm - 11 mm
- 66-190023 - Chave Sextavada de 3,50 mm - Ø 25 mm x 168 mm
- 66-190011 - Modelador para TMR - Ø 19 mm x 165 mm
- 67-000002 - Caixa Parafuso para Prova Acetabular I Hip Revision - 60 mm x 60 mm x 80mm
- 66-190004 - Caixa para Kit de Instrumentais para Acetábulo TMW e TMR Iconacy - 210 mm x 285 mm x 580 mm
- 66-190025 - Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulo TMW e TMR Iconacy - 65 mm x 250 mm x 540 mm
- 66-190007 - Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulo TMW e TMR Iconacy - 30 mm x 250 mm x 535 mm



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Esterilização:**

O 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY 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. Ver parâmetros de esterilização no Modo de Uso.

**Condições de armazenamento:**

O 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY 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 de transporte:**

O 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

**Condições de manipulação:**

O 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY 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.

OS INSTRUMENTAIS QUE COMPOEM O PRODUTO 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY NÃO SÃO IMPLANTÁVEIS E NÃO DEVEM SER IMPLANTADOS NO PACIENTE.

**Precauções:**

Não use o 66-190000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETÁBULOS TMW E TMR ICONACY 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Contraindicações:**

Não se aplica.

**Efeitos adversos**

Não se aplica.

**Normas técnicas e regulamentações**

RDC 16/2013, ASTM F899, ISO 5832-3 e ABNT NBR ISO 17665-1:2010.