



ICONACY™ Orthopedic Implants

## Instruções de Uso

# 68-020000 - Kit de Instrumentais para Componente Tibial 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:** 80297610129

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

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Modelos:**

Código	Descrição	Informações gráficas
68-020360	PREGOS DE DIÂMETRO 3 X 60	
68-020380	PREGOS DE DIÂMETRO 3 X 80	
68-020001	BATEDOR DE PREGOS	
68-020002	CONDUTOR PARA PREGOS	
68-021345	PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 45	
68-021360	PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 60	
68-021380	PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 80	
68-020003	MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL	
68-020004	MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL DIREITA	
68-020005	MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL ESQUERDA	












ICONACY™ Orthopedic Implants

68-020006	GUIA DA MASCARA TIBIAL C/ PARAFUSO	
68-020007	GUIA EXTRA MEDULAR COM PREGO	
68-020008	GUIA EXTRA MEDULAR (COM 3 PEÇAS)	
68-020009	BROCA PARA PREGOS 3mm	
68-020010	ENGATE RÁPIDO PADRÃO ZIMMER	
68-020011	ALICATE EXTRACTOR PARA PREGOS TIBIAIS	
68-020012	IMPACTOR PARA TIBIA ALL-POLY	
68-022360	PREGOS COM STOP PONTA BROCA 3 X 60	
68-022380	PREGOS COM STOP PONTA BROCA 3 X 80	
68-024345	PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 45	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-024360	PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 60	
68-024380	PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 80	
68-020013	IMPACTOR TIBIAL	
68-025000	MEDIDOR DE CORTE TIBIAL 0mm	
68-025001	MEDIDOR DE CORTE TIBIAL LONGO 0mm	
68-025002	MEDIDOR DE CORTE TIBIAL +2mm	
68-020014	ESPAÇADOR TIBIAL	
68-020015	PUNÇÃO INICIAL	
68-020016	IMPACTOR DE INSERT TIBIAL	
68-020017	EXTRACTOR PARA PINOS TIBIAIS	
68-020018	GUIA INTRAMEDULAR (COM 2 PEÇAS)	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-021111	SUPORE PARA PINO COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 45	
68-021112	SUPORE PARA PREGOS / PINOS COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 60	
68-021113	SUPORE PARA PREGOS / PINOS COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 80	
68-020019	Caixa para o Kit de Instrumentais para Componente TIBIAL Iconacy	
68-020020	Bandeja para o Kit de Instrumentais para Componente TIBIAL Iconacy	
68-020021	SUPORE DO Kit de Instrumentais para Componente TIBIAL Iconacy	



ICONACY™ Orthopedic Implants

### **Formas de apresentação:**

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 68-020019 - CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY nas seguintes quantidades:

68-020360 - PREGOS DE DIÂMETRO 3 X 60 - 6 unidades  
68-020380 - PREGOS DE DIÂMETRO 3 X 80 - 6 unidades  
68-020001 - BATEDOR DE PREGOS - 1 unidade  
68-020002 - CONDUTOR PARA PREGOS - 1 unidade  
68-021345 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 45 - 6 unidades  
68-021360 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 60 - 6 unidades  
68-021380 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 80 - 6 unidades  
68-020003 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL - 1 unidade  
68-020004 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL DIREITA - 1 unidade  
68-020005 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL ESQUERDA - 1 unidade  
68-020006 - GUIA DA MASCARA TIBIAL C/ PARAFUSO - 1 unidade  
68-020007 - GUIA EXTRA MEDULAR COM PREGO - 1 unidade  
68-020008 - GUIA EXTRA MEDULAR (COM 3 PEÇAS) - 1 unidade  
68-020009 - BROCA PARA PREGOS 3mm - 1 unidade  
68-020010 - ENGATE RÁPIDO PADRÃO ZIMMER - 1 unidade  
68-020011 - ALICATE EXTRACTOR PARA PREGOS TIBIAIS - 1 unidade  
68-020012 - IMPACTOR PARA TIBIA ALL-POLY - 1 unidade  
68-022360 - PREGOS COM STOP PONTA BROCA 3 X 60 - 6 unidades  
68-022380 - PREGOS COM STOP PONTA BROCA 3 X 80 - 6 unidades  
68-024345 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 45 - 6 unidades  
68-024360 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 60 - 6 unidades  
68-024380 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 80 - 6 unidades  
68-020013 - IMPACTOR TIBIAL - 1 unidade  
68-025000 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL 0mm - 1 unidade  
68-025001 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL LONGO 0mm - 1 unidade  
68-025002 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL +2mm - 1 unidade  
68-020014 - ESPAÇADOR TIBIAL - 1 unidade  
68-020015 - PUNÇÃO INICIAL - 1 unidade  
68-020016 - IMPACTOR DE INSERT TIBIAL - 1 unidade  
68-020017 - EXTRACTOR PARA PINOS TIBIAIS - 1 unidade  
68-020018 - GUIA INTRAMEDULAR (COM 2 PEÇAS) - 1 unidades  
68-021111 - SUPORTE PARA PINO COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 45 - 2 unidades  
68-021112 - SUPORTE PARA PREGOS / PINOS COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 60 - 4 unidades  
68-021113 - SUPORTE PARA PREGOS / PINOS COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 80 - 4 unidades  
68-020020 - BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY - 1 unidade  
68-020021 - SUPORTE DO KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY - 1 unidade

### **Especificações do produto:**

#### **Indicação de Uso:**

O 68-020000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.

#### **Princípio de Funcionamento:**

Os instrumentais que compõem o 68-020000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.





ICONACY™ Orthopedic Implants

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

O **68-020000 - Kit de Instrumentais para Componente Tibial 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 **68-020000 - Kit de Instrumentais para Componente Tibial 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 **68-020000 - Kit de Instrumentais para Componente Tibial 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 **68-020000 - Kit de Instrumentais para Componente Tibial 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.

**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.



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.					

**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.





ICONACY™ Orthopedic Implants

**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.

#### Composição:

68-020360 - PREGOS DE DIÂMETRO 3 X 60 - AÇO INOX ASTM F899

68-020380 - PREGOS DE DIÂMETRO 3 X 80 - AÇO INOX ASTM F899

68-020001 - BATEDOR DE PREGOS - AÇO INOX ASTM F899

68-020002 - CONDUTOR PARA PREGOS - AÇO INOX ASTM F899

68-021345 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 45 - AÇO INOX ASTM F899

68-021360 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 60 - AÇO INOX ASTM F899



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-021380 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 80 - AÇO INOX ASTM F899  
68-020003 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL - AÇO INOX ASTM F899  
68-020004 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL DIREITA - AÇO INOX ASTM F899  
68-020005 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL ESQUERDA - AÇO INOX ASTM F899  
68-020006 - GUIA DA MASCARA TIBIAL C/ PARAFUSO - AÇO INOX ASTM F899  
68-020007 - GUIA EXTRA MEDULAR COM PREGO - AÇO INOX ASTM F899  
68-020008 - GUIA EXTRA MEDULAR (COM 3 PEÇAS) - AÇO INOX ASTM F899  
68-020009 - BROCA PARA PREGOS 3mm - AÇO INOX ASTM F899  
68-020010 - ENGATE RÁPIDO PADRÃO ZIMMER - AÇO INOX ASTM F899  
68-020011 - ALICATE EXTRACTOR PARA PREGOS TIBIAIS - AÇO INOX ASTM F899  
68-020012 - IMPACTOR PARA TIBIA ALL-POLY - AÇO INOX ASTM F899 / COPOLÍMERO ACETAL  
68-022360 - PREGOS COM STOP PONTA BROCA 3 X 60 - AÇO INOX ASTM F899  
68-022380 - PREGOS COM STOP PONTA BROCA 3 X 80 - AÇO INOX ASTM F899  
68-024345 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 45 - AÇO INOX ASTM F899  
68-024360 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 60 - AÇO INOX ASTM F899  
68-024380 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 80 - AÇO INOX ASTM F899  
68-020013 - IMPACTOR TIBIAL - AÇO INOX ASTM F899 / COPOLÍMERO ACETAL  
68-025000 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL 0mm - AÇO INOX ASTM F899  
68-025001 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL LONGO 0mm - AÇO INOX ASTM F899  
68-025002 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL +2mm - AÇO INOX ASTM F899  
68-020014 - ESPAÇADOR TIBIAL - AÇO INOX ASTM F899  
68-020015 - PUNÇÃO INICIAL - AÇO INOX ASTM F899  
68-020016 - IMPACTOR DE INSERT TIBIAL - AÇO INOX ASTM F899 / COPOLÍMERO ACETAL  
68-020017 - EXTRACTOR PARA PINOS TIBIAIS - AÇO INOX ASTM F899  
68-020018 - GUIA INTRAMEDULAR (COM 2 PEÇAS) - AÇO INOX ASTM F899  
68-021111 - SUPORTE PARA PINO COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 45 - PPSU  
68-021112 - SUPORTE PARA PREGOS / PINOS COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 60 - PPSU  
68-021113 - SUPORTE PARA PREGOS / PINOS COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 80 - PPSU  
68-020019 - CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY - ALUMÍNIO B221M / AÇO INOX ASTM F899  
68-020020 - BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY - ALUMÍNIO B221M / PPSU / AÇO INOX ASTM F899  
68-020021 - SUPORTE DO KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY - AÇO INOX ASTM F899

#### Dimensões:

68-020360 - PREGOS DE DIÂMETRO 3 X 60 - 60 mm x Ø3 mm  
68-020380 - PREGOS DE DIÂMETRO 3 X 80 - 80 mm x Ø3 mm  
68-020001 - BATEDOR DE PREGOS - 95,6 mm x Ø60,0 mm  
68-020002 - CONDUTOR PARA PREGOS - 83,5 mm x Ø62,0 mm  
68-021345 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 45 - 45 mm x Ø3 mm  
68-021360 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 60 - 60 mm x Ø3 mm  
68-021380 - PINO ROSQUEADO COM STOP 3 X 80 - 80 mm x Ø3 mm  
68-020003 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL - 74,0 mm x 62,3 mm  
68-020004 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL DIREITA - 62,0 mm x 53,5 mm  
68-020005 - MASCARA DE RESSECÇÃO TIBIAL ESQUERDA - 62,0 mm x 53,5 mm  
68-020006 - GUIA DA MASCARA TIBIAL C/ PARAFUSO - 49,6 mm x 45,6 mm  
68-020007 - GUIA EXTRA MEDULAR COM PREGO - 126,3 mm x Ø61,0 mm  
68-020008 - GUIA EXTRA MEDULAR (COM 3 PEÇAS) - 122,4 mm x Ø52,0 mm  
68-020009 - BROCA PARA PREGOS 3mm - 142,3 mm x Ø29,5 mm  
68-020010 - ENGATE RÁPIDO PADRÃO ZIMMER - 49 mm x Ø69 mm  
68-020011 - ALICATE EXTRACTOR PARA PREGOS TIBIAIS - 129,6 mm  
68-020012 - IMPACTOR PARA TIBIA ALL-POLY - 212 mm x 78 mm  
68-022360 - PREGOS COM STOP PONTA BROCA 3 X 60 - 60 mm x Ø3 mm  
68-022380 - PREGOS COM STOP PONTA BROCA 3 X 80 - 80 mm x Ø3 mm



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-024345 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 45 - 45 mm x Ø3 mm  
68-024360 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 60 - 60 mm x Ø3 mm  
68-024380 - PINO ROSQUEADO SEM STOP 3 X 80 - 80 mm x Ø3 mm  
68-020013 - IMPACTOR TIBIAL - 196 mm x Ø52 mm  
68-025000 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL 0mm - 75,3 mm x 65,3 mm  
68-025001 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL LONGO 0mm - 75,3 mm x 65,3 mm  
68-025002 - MEDIDOR DE CORTE TIBIAL +2mm - 75,3 mm x 65,3 mm  
68-020014 - ESPAÇADOR TIBIAL - 83 mm x 79 mm  
68-020015 - PUNÇÃO INICIAL - 216 mm x 126 mm  
68-020016 - IMPACTOR DE INSERT TIBIAL - 198 mm x Ø43 mm  
68-020017 - EXTRACTOR PARA PINOS TIBIAIS - 226 mm  
68-020018 - GUIA INTRAMEDULAR (COM 2 PEÇAS) - 123,5 mm  
68-021111 - SUPORTE PARA PINO COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 45 - 40 mm x Ø 24 mm  
68-021112 - SUPORTE PARA PREGOS / PINOS COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 60 - 51 mm x Ø 24 mm  
68-021113 - SUPORTE PARA PREGOS / PINOS COM DIMENSÕES DE Ø 3 X 80 - 73 mm x Ø 24 mm  
68-020019 - CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY - 254 mm x 534 mm  
68-020020 - BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY - 65 mm x 250 mm x 535 mm  
68-020021 - SUPORTE DO KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY - 30 mm x 250 mm x 535 mm

#### **Esterilização:**

O 68-020000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL 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 68-020000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL 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 68-020000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL ICONACY deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

#### **Condições de manipulação:**

O 68-020000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 68-020000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE TIBIAL 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.

**Contraindicações:**

Não se aplica.

**Efeitos adversos**

Não se aplica.

**Normas técnicas e regulamentações**

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