



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

68-040000 - Kit de Instrumentais de Provas Tibiais 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: 80297610130

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO



ICONACY™ Orthopedic Implants

Modelos:

Código	Descrição	Informações gráficas
68-040010	PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 10mm	
68-040012	PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 12mm	
68-040014	PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 14mm	
68-040017	PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 17mm	
68-040020	PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 20mm	
68-040110	PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 10mm	
68-040112	PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 12mm	
68-040114	PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 14mm	
68-040117	PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 17mm	
68-040120	PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 20mm	
68-040210	PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 10mm	
68-040212	PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 12mm	
68-040214	PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 14mm	
68-040217	PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 17mm	
68-040220	PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 20mm	
68-040310	PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 10mm	
68-040312	PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 12mm	
68-040314	PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 14mm	
68-040317	PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 17mm	
68-040320	PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 20mm	
68-040410	PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 10mm	
68-040412	PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 12mm	
68-040414	PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 14mm	
68-040417	PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 17mm	
68-040420	PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 20mm	
68-040510	PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 10mm	
68-040512	PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 12mm	
68-040514	PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 14mm	
68-040517	PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 17mm	
68-040520	PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 20mm	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-040600	PINO INSERT TIBIAL PS 0	
68-040615	PINO INSERT TIBIAL PS 1 - 5	
68-040700	BASE TIBIAL DE PROVA 0	
68-040701	BASE TIBIAL DE PROVA 1	
68-040702	BASE TIBIAL DE PROVA 2	
68-040703	BASE TIBIAL DE PROVA 3	
68-040704	BASE TIBIAL DE PROVA 4	
68-040705	BASE TIBIAL DE PROVA 5	
68-040810	ESPAÇADOR TIBIAL 10mm	
68-040812	ESPAÇADOR TIBIAL 12mm	
68-040814	ESPAÇADOR TIBIAL 14mm	
68-040817	ESPAÇADOR TIBIAL 17mm	
68-040820	ESPAÇADOR TIBIAL 20mm	
68-040900	CABO PARA BASE TIBIAL DE PROVA	
68-040901	PINÇA PARA EXTRAÇÃO DE INSERT DE PROVA	
68-040902	PREGOS PARA BASE TIBIAL DE PROVA	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-040001	CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY	
68-040002	BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY	
68-040003	SUPORTE PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY	

Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 68-040001- CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY nas seguintes quantidades:

- 68-040010 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 10mm - 1 unidade
- 68-040012- PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 12mm - 1 unidade
- 68-040014- PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 14mm - 1 unidade
- 68-040017- PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 17mm - 1 unidade
- 68-040020- PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 20mm - 1 unidade
- 68-040110- PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 10mm - 1 unidade
- 68-040112- PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 12mm - 1 unidade
- 68-040114- PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 14mm - 1 unidade
- 68-040117- PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 17mm - 1 unidade
- 68-040120- PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 20mm - 1 unidade
- 68-040210- PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 10mm - 1 unidade
- 68-040212- PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 12mm - 1 unidade
- 68-040214- PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 14mm - 1 unidade
- 68-040217- PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 17mm - 1 unidade
- 68-040220- PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 20mm - 1 unidade
- 68-040310- PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 10mm- 1 unidade
- 68-040312- PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 12mm - 1 unidade
- 68-040314- PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 14mm - 1 unidade
- 68-040317- PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 17mm - 1 unidade
- 68-040320- PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 20mm - 1 unidade
- 68-040410- PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 10mm - 1 unidade
- 68-040412- PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 12mm - 1 unidade
- 68-040414- PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 14mm - 1 unidade
- 68-040417- PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 17mm - 1 unidade



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-040420- PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 20mm - 1 unidade
68-040510- PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 10mm - 1 unidade
68-040512- PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 12mm - 1 unidade
68-040514- PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 14mm - 1 unidade
68-040517- PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 17mm - 1 unidade
68-040520- PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 20mm - 1 unidade
68-040600- PINO INSERT TIBIAL PS 0 - 1 unidade
68-040615- PINO INSERT TIBIAL PS 1 – 5 - 2 unidades
68-040700- BASE TIBIAL DE PROVA 0 - 1 unidade
68-040701- BASE TIBIAL DE PROVA 1 - 1 unidade
68-040702- BASE TIBIAL DE PROVA 2 - 1 unidade
68-040703- BASE TIBIAL DE PROVA 3 - 1 unidade
68-040704- BASE TIBIAL DE PROVA 4- 1 unidade
68-040705- BASE TIBIAL DE PROVA 5 - 1 unidade
68-040810- ESPAÇADOR TIBIAL 10mm - 1 unidade
68-040812- ESPAÇADOR TIBIAL 12mm - 1 unidade
68-040814- ESPAÇADOR TIBIAL 14mm - 1 unidade
68-040817- ESPAÇADOR TIBIAL 17mm - 1 unidade
68-040820- ESPAÇADOR TIBIAL 20mm- 1 unidade
68-040900- CABO PARA BASE TIBIAL DE PROVA - 1 unidade
68-040901- PINÇA PARA EXTRAÇÃO DE INSERT DE PROVA - 1 unidade
68-040902- PREGOS PARA BASE TIBIAL DE PROVA - 6 unidades
68-040002- BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY- 1 unidade
68-040003- SUPORTE PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY - 1 unidade

Especificações do produto:

Indicação de Uso:

O 68-040000 - KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.

Princípio de Funcionamento:

Os instrumentais que compõem o 68-040000 - KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.

Modo de Uso:

O **68-040000 - Kit de Instrumentais de Provas Tibiais 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções Intra-operatória: Os Instrumentais que compõem o **68-040000 - Kit de Instrumentais de Provas Tibiais 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 **68-040000 - Kit de Instrumentais de Provas Tibiais 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 **68-040000 - Kit de Instrumentais de Provas Tibiais 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.

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 Cases para instrumentais sem lugar estabelecido para colocara carga.



ICONACY™ Orthopedic Implants

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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 adequada 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 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:

68-040010 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 10mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040012 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 12mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040014 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 14mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040017 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 17mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040020 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 20mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040110 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 10mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040112 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 12mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040114 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 14mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040117 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 17mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040120 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 20mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040210 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 10mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040212 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 12mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040214 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 14mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040217 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 17mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040220 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 20mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040310 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 10mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040312 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 12mm - COPOLÍMERO ACETAL



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-040314 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 14mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040317 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 17mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040320 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 20mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040410 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 10mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040412 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 12mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040414 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 14mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040417 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 17mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040420 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 20mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040510 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 10mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040512 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 12mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040514 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 14mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040517 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 17mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040520 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 20mm - COPOLÍMERO ACETAL
68-040600 - PINO INSERT TIBIAL PS 0 - COPOLÍMERO ACETAL
68-040615 - PINO INSERT TIBIAL PS 1 - 5 - COPOLÍMERO ACETAL
68-040700 - BASE TIBIAL DE PROVA 0 - AÇO INOX ASTM F899
68-040701 - BASE TIBIAL DE PROVA 1 - AÇO INOX ASTM F899
68-040702 - BASE TIBIAL DE PROVA 2 - AÇO INOX ASTM F899
68-040703 - BASE TIBIAL DE PROVA 3 - AÇO INOX ASTM F899
68-040704 - BASE TIBIAL DE PROVA 4 - AÇO INOX ASTM F899
68-040705 - BASE TIBIAL DE PROVA 5 - AÇO INOX ASTM F899
68-040810 - ESPAÇADOR TIBIAL 10mm - COPOLÍMERO ACETAL e AÇO INOX ASTM F899
68-040812 - ESPAÇADOR TIBIAL 12mm - COPOLÍMERO ACETAL e AÇO INOX ASTM F899
68-040814 - ESPAÇADOR TIBIAL 14mm - COPOLÍMERO ACETAL e AÇO INOX ASTM F899
68-040817 - ESPAÇADOR TIBIAL 17mm - COPOLÍMERO ACETAL e AÇO INOX ASTM F899
68-040820 - ESPAÇADOR TIBIAL 20mm - COPOLÍMERO ACETAL e AÇO INOX ASTM F899
68-040900 - CABO PARA BASE TIBIAL DE PROVA - AÇO INOX ASTM F899
68-040901 - PINÇA PARA EXTRAÇÃO DE INSERT DE PROVA - AÇO INOX ASTM F899
68-040902 - PREGOS PARA BASE TIBIAL DE PROVA - AÇO INOX ASTM F899
68-040001 - CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY - ALUMÍNIO B221M / PPSU / AÇO INOX ASTM F899
68-040002 - BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY - ALUMÍNIO B221M / PPSU / AÇO INOX ASTM F899
68-040003 - SUPORTE PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY - AÇO INOX ASTM F899

Dimensões:

68-040010 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 10mm - 10 mm
68-040012 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 12mm - 12 mm
68-040014 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 14mm - 14 mm
68-040017 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 17mm - 17 mm
68-040020 - PROVA DE INSERT TIBIAL 0 X 20mm - 20 mm
68-040110 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 10mm - 10 mm
68-040112 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 12mm - 12 mm
68-040114 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 14mm - 14 mm
68-040117 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 17mm - 17 mm
68-040120 - PROVA DE INSERT TIBIAL 1 X 20mm - 20 mm
68-040210 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 10mm - 10 mm
68-040212 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 12mm - 12 mm
68-040214 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 14mm - 14 mm
68-040217 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 17mm - 17 mm
68-040220 - PROVA DE INSERT TIBIAL 2 X 20mm - 20 mm
68-040310 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 10mm - 10 mm
68-040312 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 12mm - 12 mm
68-040314 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 14mm - 14 mm
68-040317 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 17mm - 17 mm



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-040320 - PROVA DE INSERT TIBIAL 3 X 20mm - 20 mm
68-040410 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 10mm - 10 mm
68-040412 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 12mm - 12 mm
68-040414 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 14mm - 14 mm
68-040417 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 17mm - 17 mm
68-040420 - PROVA DE INSERT TIBIAL 4 X 20mm - 20 mm
68-040510 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 10mm - 10 mm
68-040512 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 12mm - 12 mm
68-040514 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 14mm - 14 mm
68-040517 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 17mm - 17 mm
68-040520 - PROVA DE INSERT TIBIAL 5 X 20mm - 20 mm
68-040600 - PINO INSERT TIBIAL PS 0 - 52,3 mm
68-040615 - PINO INSERT TIBIAL PS 1 - 5 - 52,3 mm
68-040700 - BASE TIBIAL DE PROVA 0 - 72,6 x 35,2 mm
68-040701 - BASE TIBIAL DE PROVA 1 - 73,6 x 36,2 mm
68-040702 - BASE TIBIAL DE PROVA 2 - 74,6 x 37,2 mm
68-040703 - BASE TIBIAL DE PROVA 3 - 75,6 x 38,2 mm
68-040704 - BASE TIBIAL DE PROVA 4 - 76,6 x 39,2 mm
68-040705 - BASE TIBIAL DE PROVA 5 - 77,6 x 41,2 mm
68-040810 - ESPAÇADOR TIBIAL 10mm - 10 mm
68-040812 - ESPAÇADOR TIBIAL 12mm - 12 mm
68-040814 - ESPAÇADOR TIBIAL 14mm - 14 mm
68-040817 - ESPAÇADOR TIBIAL 17mm - 17 mm
68-040820 - ESPAÇADOR TIBIAL 20mm - 20 mm
68-040900 - CABO PARA BASE TIBIAL DE PROVA - 196,3 mm
68-040901 - PINÇA PARA EXTRAÇÃO DE INSERT DE PROVA - 175,6 mm
68-040902 - PREGOS PARA BASE TIBIAL DE PROVA - 95 x Ø16 mm
68-040001 - CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY - 254 mm x 534 mm
68-040002 - BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY - 65 mm x 250 mm x 535 mm
68-040003 - SUPORTE PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY - 30 mm x 250 mm x 535 mm

Esterilização:

O 68-040000 - KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS 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 68-040000 - KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS 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 68-040000 - KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação:

O 68-040000 - KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS ICONACY deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 68-040000 - KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS TIBIAIS 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.