



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

68-050000 - Kit de Provas de Componentes Femorais 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: 80297610132

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO



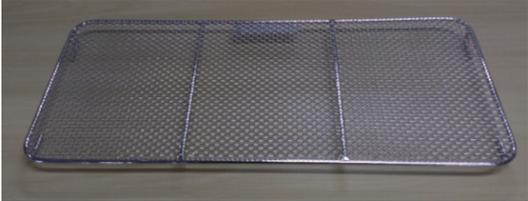
ICONACY™ Orthopedic Implants

Modelos:

Código	Descrição	Informações Gráficas
68-050100	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 0 DIREITO	
68-050101	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 1 DIREITO	
68-050102	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 2 DIREITO	
68-050103	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 3 DIREITO	
68-050104	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 4 DIREITO	
68-050105	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 5 DIREITO	
68-050200	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 0 ESQUERDO	
68-050201	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 1 ESQUERDO	
68-050202	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 2 ESQUERDO	
68-050203	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 3 ESQUERDO	
68-050204	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 4 ESQUERDO	
68-050205	COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 5 ESQUERDO	
68-050010	BARRA PS 0	
68-050015	BARRA PS 1 - 5	
68-050001	BROCA PARA PINOS FEMORAIS	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-050002	CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY	
68-050003	BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY	
68-050004	SUPORTE PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY	

Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 68-050002 - CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY nas seguintes quantidades:

- 68-050100 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 0 DIREITO - 1 unidade
- 68-050101 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 1 DIREITO - 1 unidade
- 68-050102 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 2 DIREITO - 1 unidade
- 68-050103 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 3 DIREITO - 1 unidade
- 68-050104 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 4 DIREITO - 1 unidade
- 68-050105 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 5 DIREITO - 1 unidade
- 68-050200 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 0 ESQUERDO - 1 unidade
- 68-050201 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 1 ESQUERDO - 1 unidade
- 68-050202 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 2 ESQUERDO - 1 unidade
- 68-050203 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 3 ESQUERDO - 1 unidade
- 68-050204 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 4 ESQUERDO - 1 unidade
- 68-050205 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 5 ESQUERDO - 1 unidade
- 68-050010 - BARRA PS 0 - 1 unidade
- 68-050015 - BARRA PS 1 - 5 - 2 unidades
- 68-050001 - BROCA PARA PINOS FEMORAIS - 1 unidade
- 68-050003 - BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY - 1 unidade
- 68-050004 - SUPORTE PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY - 1 unidade



ICONACY™ Orthopedic Implants

Especificações do produto:

Indicação de Uso:

O 68-050000 - KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.

Princípio de Funcionamento:

Os instrumentais que compõem o 68-050000 - KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de artroplastia de joelho.

Modo de Uso:

O **68-050000 - Kit de Provas de Componentes Femorais 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 **68-050000 - Kit de Provas de Componentes Femorais 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 **68-050000 - Kit de Provas de Componentes Femorais 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 **68-050000 - Kit de Provas de Componentes Femorais 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



ICONACY™ Orthopedic Implants

instrumentais estejam rigorosamente limpos. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo, ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia: O instrumental deve ser mergulhado, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação: - É feita através da imersão do instrumental, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: - As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágüe: - O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente.

Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumental.

Secagem:- Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente e macio.

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

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

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.



ICONACY™ Orthopedic Implants

Composição:

68-050100 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 0 DIREITO - Aço Inox ASTM F899
68-050101 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 1 DIREITO - Aço Inox ASTM F899
68-050102 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 2 DIREITO - Aço Inox ASTM F899
68-050103 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 3 DIREITO - Aço Inox ASTM F899
68-050104 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 4 DIREITO - Aço Inox ASTM F899
68-050105 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 5 DIREITO - Aço Inox ASTM F899
68-050200 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 0 ESQUERDO - Aço Inox ASTM F899
68-050201 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 1 ESQUERDO - Aço Inox ASTM F899
68-050202 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 2 ESQUERDO - Aço Inox ASTM F899
68-050203 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 3 ESQUERDO - Aço Inox ASTM F899
68-050204 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 4 ESQUERDO - Aço Inox ASTM F899
68-050205 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 5 ESQUERDO - Aço Inox ASTM F899
68-050010 - BARRA PS 0 - AÇO INOX ASTM F899
68-050015 - BARRA PS 1 - 5 - AÇO INOX ASTM F899
68-050001 - BROCA PARA PINOS FEMORAIS - AÇO INOX ASTM F899
68-050002 - CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS
ICONACY - ALUMÍNIO B221M / PPSU / AÇO INOX ASTM F899
68-050003 - BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES
FEMORAIS ICONACY - ALUMÍNIO B221M / PPSU / AÇO INOX ASTM F899
68-050004 - SUPORTE PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS
ICONACY - AÇO INOX ASTM F899.

Dimensões:

68-050100 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 0 DIREITO - 58,3 mm x 52,0 mm
68-050101 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 1 DIREITO - 61,2 mm x 53,0 mm
68-050102 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 2 DIREITO - 63,7 mm x 54,0 mm
68-050103 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 3 DIREITO - 66,5 mm x 55,0 mm
68-050104 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 4 DIREITO - 69,1 mm x 56,0 mm
68-050105 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 5 DIREITO - 72,1 mm x 58,0 mm
68-050200 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 0 ESQUERDO - 58,3 mm x 52,0 mm
68-050201 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 1 ESQUERDO - 61,2 mm x 53,0 mm
68-050202 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 2 ESQUERDO - 63,7 mm x 54,0 mm
68-050203 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 3 ESQUERDO - 66,5 mm x 55,0 mm
68-050204 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 4 ESQUERDO - 69,1 mm x 56,0 mm
68-050205 - COMPONENTE FEMORAL DE PROVA PS/CR 5 ESQUERDO - 72,1 mm x 58,0 mm
68-050010 - BARRA PS 0 - 68,8 mm x 4,1 mm
68-050015 - BARRA PS 1 - 5 - 68,8 mm x 4,1 mm
68-050001 - BROCA PARA PINOS FEMORAIS - 133,0 mm x Ø25,3 mm
68-050002 - CAIXA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS
ICONACY - 254 mm x 534 mm
68-050003 - BANDEJA PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES
FEMORAIS ICONACY - 65 mm x 250 mm x 535 mm
68-050004 - SUPORTE PARA O KIT DE INSTRUMENTAIS DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS
ICONACY - 30 mm x 250 mm x 535 mm

Esterilização:

O 68-050000 - KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS 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 68-050000 - KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS 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



ICONACY™ Orthopedic Implants

embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco, limpo e isento de contaminação particulada.

Condições de transporte:

O 68-050000 - KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação:

O 68-050000 - KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS 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 68-050000 – KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS ICONACY NÃO SÃO IMPLANTÁVEIS E NÃO DEVEM SER IMPLANTADOS NO PACIENTE.

Precauções:

Não use o 68-050000 - KIT DE PROVAS DE COMPONENTES FEMORAIS 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.