



ICONACY™ Orthopedic Implants

## Instruções de Uso

# 68-070000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande

**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:** 80297610134

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

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Modelos:**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Informações Gráficas</b>
68-070001	Guia de Corte Femoral - Grande	
68-070002	Formão Curvo - Grande	
68-070003	Bloco de Corte Posterior - Grande	
68-070030	Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Grande	
68-070045	Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Grande	
68-070067	Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Grande	
68-070089	Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Grande	
68-070009	Broca Esférica Grande I – Knee UNI Femoral	
68-070123	Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Grande	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-070145	Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Grande	
68-070167	Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Grande	
68-070189	Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Grande	
68-070004	Prova de Corte Posterior - Grande	
68-070005	Prova Femoral Grande	
68-070006	Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande	
68-070007	Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande	
68-070008	Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande	



ICONACY™ Orthopedic Implants

### **Formas de apresentação:**

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 68-070006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande nas seguintes quantidades:

- 68-070001 - Guia de Corte Femoral - Grande - 1 unidade
- 68-070002 - Formão Curvo - Grande - 1 unidade
- 68-070003 - Bloco de Corte Posterior - Grande - 1 unidade
- 68-070030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Grande - 1 unidade
- 68-070045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Grande - 1 unidade
- 68-070067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Grande - 1 unidade
- 68-070089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Grande - 1 unidade
- 68-070009 - Broca Esférica Grande I – Knee UNI Femoral - 1 unidade
- 68-070123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Grande - 1 unidade
- 68-070145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Grande - 1 unidade
- 68-070167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Grande - 1 unidade
- 68-070189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Grande - 1 unidade
- 68-070004 - Prova de Corte Posterior - Grande
- 68-070005 - Prova Femoral Grande -2 unidades
- 68-070006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - 1 unidade
- 68-070007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - 1 unidade
- 68-070008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - 1 unidade

### **Especificações do produto:**

#### **Indicação de Uso:**

O 68-070000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO GRANDE é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de joelho.

#### **Princípio de Funcionamento:**

Os instrumentais que compoem o 68-070000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO GRANDE foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de joelho.

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

O **68-070000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande** 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 **68-070000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande** servem exclusivamente para



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 **68-070000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

**Inspecões:** Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

**Inspecão Técnica:** Os Instrumentais que compõem o **68-070000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande** antes de serem disponibilizados para uso devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação e capacidade de apreensão.

**Limpeza:** - Os instrumentais devem ser limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

**IMPORTANTE:** Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

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

Tipo de ciclo	Temperatura (°C)	Pressão (atm)	Tempo de exposição mínimo (minutos)		Tempo de secagem Mínimo (minutos)
			Com embalagem	Sem embalagem	
Pré-vácuo/ vácuo pulsante	132	1,83	4	4	30
Pré-vácuo/ vácuo pulsante <sup>1</sup>	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/ vácuo pulsante <sup>2</sup>	132	1,83	8	8	

<sup>1</sup>Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível

<sup>2</sup>Parâmetros para 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 apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao operador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

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

**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:

68-070001 - Guia de Corte Femoral - Grande - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-070002 - Formão Curvo - Grande - Aço inox ASTM F899

68-070003 - Bloco de Corte Posterior - Grande - Aço inox ASTM F899

68-070030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Grande - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-070045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Grande - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-070067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Grande - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-070089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Grande - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-070009 - Broca Esférica Grande I – Knee UNI Femoral - Aço inox ASTM F899

68-070123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Grande - PPSU ASTM D6394

68-070145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Grande - PPSU ASTM D6394

68-070167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Grande - PPSU ASTM D6394

68-070189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Grande - PPSU ASTM D6394





ICONACY™ Orthopedic Implants

- 68-070004 - Prova de Corte Posterior - Grande - Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
- 68-070005 - Prova Femoral Grande - Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
- 68-070006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - Alumínio B221M com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
- 68-070007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - Alumínio B221M / PPSU ASTM D6394 / Aço Inox ASTM F899
- 68-070008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - Aço Inox ASTM F899

#### **Dimensões:**

- 68-070001 - Guia de Corte Femoral - Grande - 215 mm x 37 mm x 50 mm
- 68-070002 - Formão Curvo - Grande - 280 mm x 20 mm
- 68-070003 - Bloco de Corte Posterior - Grande - 35 mm x 18 mm
- 68-070030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Grande - 117 mm x 10 mm
- 68-070045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Grande - 150 mm x 15 mm x 14 mm
- 68-070067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Grande - 15 mm x 13 mm x 12 mm
- 68-070089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Grande - 15 mm x 11 mm x 10 mm
- 68-070009 - Broca Esférica Grande I – Knee UNI Femoral - 90 mm x Ø 38 mm
- 68-070123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Grande - 139 mm x 6 mm x 5 mm
- 68-070145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Grande - 139 mm x 8 mm x 7 mm
- 68-070167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 – Grande - 139 mm x 11 mm x 9 mm
- 68-070189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Grande - 139 mm x 12 mm x 11 mm
- 68-070004 - Prova de Corte Posterior - Grande - 38 mm x 31 mm
- 68-070005 - Prova Femoral Grande - 38,5 mm x 29 mm
- 68-070006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - 254 mm x 534 mm
- 68-070007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - 65 mm x 250 mm x 535 mm
- 68-070008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Grande - 30 mm x 250 mm x 535 mm

#### **Esterilização:**

O 68-070000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO GRANDE 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 68-070000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO GRANDE 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 68-070000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO GRANDE deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.





ICONACY™ Orthopedic Implants

**Condições de manipulação:**

O 68-070000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO GRANDE deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas.

**Advertências:**

PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO.

A familiaridade e atenção às técnicas cirúrgicas utilizadas com este produto são imperativas para que se possa atingir melhores resultados.

Use somente produtos que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não deverá ser utilizado.

**Precauções:**

Não use o 68-070000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO GRANDE 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, ASTM D6394, ASTM F75, ISO 5832-4 e ABNT NBR ISO 17665-1:2010.