



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

68-080000-Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio

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: 80297610135

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO



ICONACY™ Orthopedic Implants

Modelos:

Código	Descrição	Informações Gráficas
68-080001	Guia de Corte Femoral - Médio	
68-080002	Formão Curvo - Médio	
68-080003	Bloco de Corte Posterior - Médio	
68-080030	Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Médio	
68-080045	Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Médio	
68-080067	Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Médio	
68-080089	Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Médio	

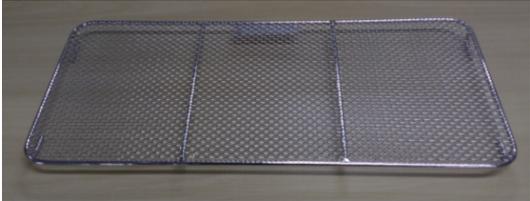


ICONACY™ Orthopedic Implants

68-080009	Broca Esférica Média	
68-080123	Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Médio	
68-080145	Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Médio	
68-080167	Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Médio	
68-080189	Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Médio	
68-080004	Prova de Corte Posterior - Médio	
68-080005	Prova Femoral Médio	
68-080006	Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-080007	Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio	
68-080008	Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio	

Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 68-080006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio nas seguintes quantidades:

- 68-080001 - Guia de Corte Femoral - Médio - 1 unidade
- 68-080002 - Formão Curvo - Médio - 1 unidade
- 68-080003 - Bloco de Corte Posterior - Médio - 1 unidade
- 68-080030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Médio - 1 unidade
- 68-080045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Médio - 1 unidade
- 68-080067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Médio - 1 unidade
- 68-080089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Médio - 1 unidade
- 68-080009 - Broca Esférica Média - 1 unidade
- 68-080123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Médio - 1 unidade
- 68-080145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Médio - 1 unidade
- 68-080167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Médio - 1 unidade
- 68-080189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Médio - 1 unidade
- 68-080004 - Prova de Corte Posterior - Médio - 1 unidade
- 68-080005 - Prova Femoral Médio - 2 unidades
- 68-080007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio - 1 unidade
- 68-080008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio - 1 unidade

Especificações do produto:

Indicação de Uso:

O 68-080000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO MÉDIO é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de joelho.

Princípio de Funcionamento:

Os instrumentais que compõem o 68-080000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO MÉDIO foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de joelho.



ICONACY™ Orthopedic Implants

Modo de Uso:

Modo de Uso – Anexo A

O **68-080000-Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio** 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 **68-080000-Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio** 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 **68-080000-Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio** 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 **68-080000-Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio** 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 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 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 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.

Composição:

68-080001 - Guia de Corte Femoral - Médio - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-080002 - Formão Curvo - Médio - Aço inox ASTM F899

68-080003 - Bloco de Corte Posterior - Médio - Aço inox ASTM F899

68-080030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Médio - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-080045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Médio - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394
68-080067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Médio - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394
68-080089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Médio - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394
68-080009 - Broca Esférica Média - Aço inox ASTM F899
68-080123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Médio - PPSU ASTM D6394
68-080145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Médio - PPSU ASTM D6394
68-080167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Médio - PPSU ASTM D6394
68-080189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Médio - PPSU ASTM D6394
68-080004 - Prova de Corte Posterior - Médio - Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-080005 - Prova Femoral Médio - Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-080006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio - Alumínio B221M com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
68-080007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio - Alumínio B221M / PPSU ASTM D6394 / Aço Inox ASTM F899
68-080008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio - Aço Inox ASTM F899

Dimensões:

68-080001 - Guia de Corte Femoral - Médio - 200 mm x 38 mm x 51 mm
68-080002 - Formão Curvo - Médio - 275 mm x 19 mm
68-080003 - Bloco de Corte Posterior - Médio - 33 mm x 18 mm
68-080030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Médio - 117 mm x 9 mm
68-080045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Médio - 145 mm x 10 mm x 9 mm
68-080067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Médio - 145 mm x 12 mm x 11 mm
68-080089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Médio - 145 mm x 15 mm x 14 mm
68-080009 - Broca Esférica Média - 190 mm x Ø 35 mm
68-080123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Médio - 139 mm x 6 mm x 5 mm
68-080145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Médio - 139 mm x 9 mm x 8 mm
68-080167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Médio - 139 mm x 10 mm x 9 mm
68-080189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Médio - 139 mm x 12 mm x 11 mm
68-080004 - Prova de Corte Posterior - Médio - 32 mm x 25 mm
68-080005 - Prova Femoral Médio - 31 mm x 24 mm
68-080006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio - 254 mm x 534 mm
68-080007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio - 65 mm x 250 mm x 535 mm
68-080008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Médio - 30 mm x 250 mm x 535 mm

Esterilização:

O 68-080000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO MÉDIO 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 68-080000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO MÉDIO 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



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 68-080000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO MÉDIO deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação:

O 68-080000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO MÉDIO 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 68-080000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO MÉDIO 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.