



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

68-100000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI 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: 80297610138

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO






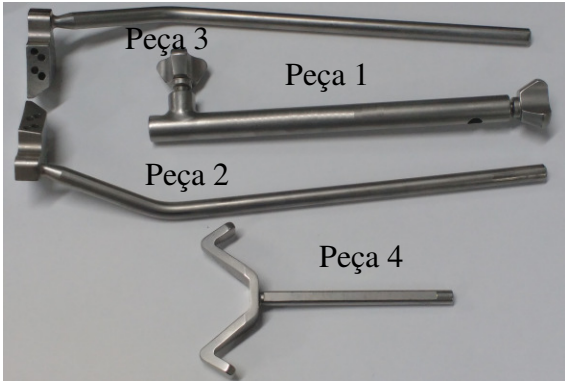


ICONACY™ Orthopedic Implants

Modelos:

Código	Descrição	Informações Gráficas
68-100001	Prova Tibial 38 x 26 LM	
68-100002	Prova Tibial 41 x 26 LM	
68-100003	Prova Tibial 44 x 28 LM	
68-100004	Prova Tibial 47 x 30 LM	
68-100005	Prova Tibial 50 x 32 LM	
68-100006	Prova Tibial 53 x 34 LM	
68-100007	Prova Tibial 38 x 26 RM	
68-100008	Prova Tibial 41 x 26 RM	
68-100009	Prova Tibial 44 x 28 RM	
68-100010	Prova Tibial 47 x 30 RM	
68-100011	Prova Tibial 50 x 32 RM	
68-100012	Prova Tibial 53 x 34 RM	
68-100013	Prova de Plataforma Tibial 38 x 26 LM	
68-100014	Prova de Plataforma Tibial 41 x 26 LM	
68-100015	Prova de Plataforma Tibial 44 x 28 LM	
68-100016	Prova de Plataforma Tibial 47 x 30 LM	
68-100017	Prova de Plataforma Tibial 50 x 32 LM	
68-100018	Prova de Plataforma Tibial 53 x 34 LM	
68-100019	Prova de Plataforma Tibial 38 x 26 RM	
68-100020	Prova de Plataforma Tibial 41 x 26 RM	
68-100021	Prova de Plataforma Tibial 44 x 28 RM	
68-100022	Prova de Plataforma Tibial 47 x 30 RM	
68-100023	Prova de Plataforma Tibial 50 x 32 RM	
68-100024	Prova de Plataforma Tibial 53 x 34 RM	
68-100025	Prova de Prego Tibial	
68-100026	Broca 3.2 mm	
68-100027	Prego Ósseo com Cabeça	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-100028	Prego com Cabeça	
68-100029	Pino sem Cabeça para Ressecção Tibial	
68-100030	Extrator de Prego / Pino	
68-100031	Ressector tibial (Com 4 Peças)	
68-100032	Mandril	
68-100033	Broca 6,35 mm	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-100034	Broca 4,0 mm	
68-100035	Broca para cimento ósseo	
68-100036	Perfurador	
68-100037	Guia da Fresa Tamanho 0	
68-100038	Guia da Fresa Tamanho 1	
68-100039	Guia da Fresa Tamanho 2	
68-100040	Guia da Fresa Tamanho 3	
68-100041	Guia da Fresa Tamanho 4	
68-100042	Guia da Fresa Tamanho 5	
68-100043	Guia da Fresa Tamanho 6	
68-100044	Guia da Fresa Tamanho 7	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-100045	Cinta de Silicone Para Tornozelo	
68-100046	Removedor de prova femoral	
68-100047	Cortador de Ranhuras Tibiais	
68-100048	Gancho Removedor de Pinos	
68-100049	Impactador Femoral	
68-100050	Empurrador para Vareta Intramedular	
68-100051	Vareta intramedular 200 mm	
68-100052	Vareta intramedular 300 mm	
68-100053	Vareta de alinhamento intramedular	
68-100054	Espátula Plástica	




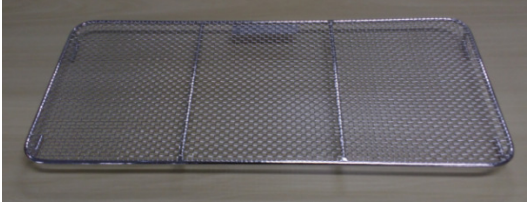


ICONACY™ Orthopedic Implants

68-100055	Chave Sextavada	
68-100056	Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 1	
68-100057	Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 2	
68-100058	Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 3	
68-100059	Impactador de Tíbia	
68-100060	Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-100061	Bandeja 1 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy	
68-100062	Bandeja 2 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy	
68-100063	Bandeja 3 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy	
68-100064	Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy	

Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 68-100060 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy nas seguintes quantidades:

- 68-100001-Prova Tibial 38 x 26 LM-1 unidade
- 68-100002-Prova Tibial 41 x 26 LM-1 unidade
- 68-100003-Prova Tibial 44 x 28 LM-1 unidade
- 68-100004-Prova Tibial 47 x 30 LM-1 unidade
- 68-100005-Prova Tibial 50 x 32 LM-1 unidade
- 68-100006-Prova Tibial 53 x 34 LM-1 unidade
- 68-100007-Prova Tibial 38 x 26 RM-1 unidade
- 68-100008-Prova Tibial 41 x 26 RM-1 unidade
- 68-100009-Prova Tibial 44 x 28 RM-1 unidade
- 68-100010-Prova Tibial 47 x 30 RM-1 unidade
- 68-100011-Prova Tibial 50 x 32 RM-1 unidade
- 68-100012-Prova Tibial 53 x 34 RM-1 unidade
- 68-100013-Prova de Plataforma Tibial 38 x 26 LM -1 unidade
- 68-100014-Prova de Plataforma Tibial 41 x 26 LM-1 unidade



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-100015-Prova de Plataforma Tibial 44 x 28 LM-1 unidade
68-100016-Prova de Plataforma Tibial 47 x 30 LM-1 unidade
68-100017-Prova de Plataforma Tibial 50 x 32 LM-1 unidade
68-100018-Prova de Plataforma Tibial 53 x 34 LM-1 unidade
68-100019-Prova de Plataforma Tibial 38 x 26 RM-1 unidade
68-100020-Prova de Plataforma Tibial 41 x 26 RM-1 unidade
68-100021-Prova de Plataforma Tibial 44 x 28 RM-1 unidade
68-100022-Prova de Plataforma Tibial 47 x 30 RM-1 unidade
68-100023-Prova de Plataforma Tibial 50 x 32 RM-1 unidade
68-100024-Prova de Plataforma Tibial 53 x 34 RM-1 unidade
68-100025-Prova de Prego Tibial-1 unidade
68-100026-Broca 3,2 mm-2 unidades
68-100027-Prego Ósseo com Cabeça-2 unidade
68-100028-Prego com Cabeça-2 unidade
68-100029-Pino sem Cabeça para Ressecção Tibial-2 unidade
68-100030-Extrator de Prego / Pino- 1 unidade
68-100031-Ressector tibial (Com 4 Peças) - 1 unidade
68-100032-Mandril - 1 unidade
68-100033-Broca 6,35 mm-1 unidade
68-100034-Broca 4,0 mm-1 unidade
68-100035-Broca para cimento ósseo-1 unidade
68-100036-Perfurador-1 unidade
68-100037-Guia da Fresa Tamanho 0-1 unidade
68-100038-Guia da Fresa Tamanho 1-1 unidade
68-100039-Guia da Fresa Tamanho 2-1 unidade
68-100040-Guia da Fresa Tamanho 3-1 unidade
68-100041-Guia da Fresa Tamanho 4-1 unidade
68-100042-Guia da Fresa Tamanho 5-1 unidade
68-100043-Guia da Fresa Tamanho 6-1 unidade
68-100044-Guia da Fresa Tamanho 7-1 unidade
68-100045-Cinta de Silicone Para Tornozelo-1 unidade
68-100046-Removedor de prova femoral-1 unidade
68-100047-Cortador de Ranhuras Tibiais-1 unidade
68-100048-Gancho Removedor de Pinos-1 unidade
68-100049-Impactador Femoral-1 unidade
68-100050-Empurrador para Vareta Intramedular-1 unidade
68-100051-Vareta intramedular 200 mm-1 unidade
68-100052-Vareta intramedular 300 mm-1 unidade
68-100053-Vareta de alinhamento intramedular-1 unidade
68-100054-Espátula Plástica-1 unidade
68-100055-Chave Sextavada-1 unidade
68-100056-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 1-1 unidade
68-100057-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 2-1 unidade
68-100058-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 3-1 unidade
68-100059-Impactador de Tíbia-1 unidade
68-100060-Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy- 1 unidade
68-100061-Bandeja 1 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-1 unidade
68-100062-Bandeja 2 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-1 unidade
68-100063-Bandeja 3 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-1 unidade
68-100064-Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy- 1 unidade

Especificações do produto:

Indicação de Uso:

O 68-100000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI TIBIAL ICONACY é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de joelho.



ICONACY™ Orthopedic Implants

Princípio de Funcionamento:

Os instrumentais que compõem o 68-100000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI TIBIAL ICONACY foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de joelho.

Modo de Uso:

O **68-100000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI 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 **68-100000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI 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 **68-100000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI 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 **68-100000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI 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



ICONACY™ Orthopedic Implants

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:

68-100001-Prova Tibial 38 x 26 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100002-Prova Tibial 41 x 26 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100003-Prova Tibial 44 x 28 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100004-Prova Tibial 47 x 30 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100005-Prova Tibial 50 x 32 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100006-Prova Tibial 53 x 34 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100007-Prova Tibial 38 x 26 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100008-Prova Tibial 41 x 26 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100009-Prova Tibial 44 x 28 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100010-Prova Tibial 47 x 30 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100011-Prova Tibial 50 x 32 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100012-Prova Tibial 53 x 34 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100013-Prova de Plataforma Tibial 38 x 26 LM -Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100014-Prova de Plataforma Tibial 41 x 26 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100015-Prova de Plataforma Tibial 44 x 28 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100016-Prova de Plataforma Tibial 47 x 30 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100017-Prova de Plataforma Tibial 50 x 32 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100018-Prova de Plataforma Tibial 53 x 34 LM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100019-Prova de Plataforma Tibial 38 x 26 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100020-Prova de Plataforma Tibial 41 x 26 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100021-Prova de Plataforma Tibial 44 x 28 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100022-Prova de Plataforma Tibial 47 x 30 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100023-Prova de Plataforma Tibial 50 x 32 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100024-Prova de Plataforma Tibial 53 x 34 RM-Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4
68-100025-Prova de Prego Tibial-Aço Inox ASTM F899
68-100026-Broca 3,2 mm-Aço Inox ASTM F899
68-100027-Prego Ósseo com Cabeça-Aço Inox ASTM F899
68-100028-Prego com Cabeça-Aço Inox ASTM F899
68-100029-Pino sem Cabeça para Ressecção Tibial-Aço Inox ASTM F899
68-100030-Extrator de Prego / Pino- Aço Inox ASTM F899
68-100031-Ressector tibial (Com 4 Peças) -Aço Inox ASTM F899
68-100032-Mandril-Aço Inox ASTM F899
68-100033-Broca 6,35 mm-Aço Inox ASTM F899
68-100034-Broca 4,0 mm-Aço Inox ASTM F899
68-100035-Broca para cimento ósseo-Aço Inox ASTM F899
68-100036-Perfurador-Aço Inox ASTM F899
68-100037-Guia da Fresa Tamanho 0-Aço Inox ASTM F899
68-100038-Guia da Fresa Tamanho 1-Aço Inox ASTM F899
68-100039-Guia da Fresa Tamanho 2-Aço Inox ASTM F899
68-100040-Guia da Fresa Tamanho 3-Aço Inox ASTM F899
68-100041-Guia da Fresa Tamanho 4-Aço Inox ASTM F899
68-100042-Guia da Fresa Tamanho 5-Aço Inox ASTM F899



ICONACY™ Orthopedic Implants

- 68-100043-Guia da Fresa Tamanho 6-Aço Inox ASTM F899
- 68-100044-Guia da Fresa Tamanho 7-Aço Inox ASTM F899
- 68-100045-Cinta de Silicone Para Tornozelo-Silicone
- 68-100046-Removedor de prova femoral-Aço Inox ASTM F899
- 68-100047-Cortador de Ranhuras Tibiais-Aço Inox ASTM F899
- 68-100048-Gancho Removedor de Pinos-Aço Inox ASTM F899
- 68-100049-Impactador Femoral-Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394
- 68-100050-Empurrador para Vareta Intramedular-PPSU ASTM D6394
- 68-100051-Vareta intramedular 200 mm-Aço Inox ASTM F899
- 68-100052-Vareta intramedular 300 mm-Aço Inox ASTM F899
- 68-100053-Vareta de alinhamento intramedular-Aço Inox ASTM F899
- 68-100054-Espátula Plástica-PPSU ASTM D6394
- 68-100055-Chave Sextavada-Aço Inox ASTM F899
- 68-100056-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 1-Aço Inox ASTM F899
- 68-100057-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 2-Aço Inox ASTM F899
- 68-100058-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 3-Aço Inox ASTM F899
- 68-100059-Impactador de Tíbia-Aço Inox ASTM F899
- 68-100060-Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy- Alumínio B221M com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
- 68-100061-Bandeja 1 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-Alumínio B221M / PPSU ASTM D6394 / Aço Inox ASTM F899
- 68-100062-Bandeja 2 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-Alumínio B221M / PPSU ASTM D6394 / Aço Inox ASTM F899
- 68-100063-Bandeja 3 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-Alumínio B221M / PPSU ASTM D6394 / Aço Inox ASTM F899
- 68-100064-Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy- AÇO INOX ASTM F899

Dimensões:

- 68-100001-Prova Tibial 38 x 26 LM-38 mm x 26 mm
- 68-100002-Prova Tibial 41 x 26 LM-41 mm x 26 mm
- 68-100003-Prova Tibial 44 x 28 LM-44 mm x 28 mm
- 68-100004-Prova Tibial 47 x 30 LM-47 mm x 30 mm
- 68-100005-Prova Tibial 50 x 32 LM-50 mm x 32 mm
- 68-100006-Prova Tibial 53 x 34 LM-53 mm x 34 mm
- 68-100007-Prova Tibial 38 x 26 RM-38 mm x 26 mm
- 68-100008-Prova Tibial 41 x 26 RM-41 mm x 26 mm
- 68-100009-Prova Tibial 44 x 28 RM-44 mm x 28 mm
- 68-100010-Prova Tibial 47 x 30 RM-47 mm x 30 mm
- 68-100011-Prova Tibial 50 x 32 RM-50 mm x 32 mm
- 68-100012-Prova Tibial 53 x 34 RM-53 mm x 34 mm
- 68-100013-Prova de Plataforma Tibial 38 x 26 LM 38 mm x 26 mm
- 68-100014-Prova de Plataforma Tibial 41 x 26 LM-41 mm x 26 mm
- 68-100015-Prova de Plataforma Tibial 44 x 28 LM-44 mm x 28 mm
- 68-100016-Prova de Plataforma Tibial 47 x 30 LM-47 mm x 30 mm
- 68-100017-Prova de Plataforma Tibial 50 x 32 LM-50 mm x 32 mm
- 68-100018-Prova de Plataforma Tibial 53 x 34 LM-53 mm x 34 mm
- 68-100019-Prova de Plataforma Tibial 38 x 26 RM-38 mm x 26 mm
- 68-100020-Prova de Plataforma Tibial 41 x 26 RM-41 mm x 26 mm
- 68-100021-Prova de Plataforma Tibial 44 x 28 RM-44 mm x 28 mm
- 68-100022-Prova de Plataforma Tibial 47 x 30 RM-47 mm x 30 mm
- 68-100023-Prova de Plataforma Tibial 50 x 32 RM-50 mm x 32 mm
- 68-100024-Prova de Plataforma Tibial 53 x 34 RM-53 mm x 34 mm
- 68-100025-Prova de Prego Tibial-75 mm x Ø 6 mm
- 68-100026-Broca 3.2 mm-75 mm x Ø 3.2 mm
- 68-100027-Prego Ósseo com Cabeça-58 mm x Ø 4 mm
- 68-100028-Prego com Cabeça-58 mm x Ø 4 mm



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-100029-Pino sem Cabeça para Ressecção Tibial-58 mm x Ø 4 mm
68-100030-Extrator de Prego / Pino- 139 mm x 15 mm
68-100031-Ressector tibial (Com 4 Peças) - 180 mm x 12 mm (Peça 1), 240 mm x 35 mm (Peça 2),
240 mm x 35 mm (Peça 3), 115 mm x 67 mm (Peça 4)
68-100032-Mandril-139 mm x Ø 5 mm
68-100033-Broca 6,35 mm-172 mm Ø 6,35 mm
68-100034-Broca 4,0 mm-114 mm Ø 4 mm
68-100035-Broca para cimento ósseo-79 mm x Ø 6,0 mm
68-100036-Perfurador-98 mm x 113 mm
68-100037-Guia da Fresa Tamanho 0-67 mm x Ø 6,2 mm
68-100038-Guia da Fresa Tamanho 1-66 mm x Ø 6,3 mm
68-100039-Guia da Fresa Tamanho 2-65 mm x Ø 6,5 mm
68-100040-Guia da Fresa Tamanho 3-64,5 mm x Ø 6,5 mm
68-100041-Guia da Fresa Tamanho 4-63,5 mm x Ø 6,5 mm
68-100042-Guia da Fresa Tamanho 5-62 mm x Ø 6,5 mm
68-100043-Guia da Fresa Tamanho 6-61 mm x Ø 6,5 mm
68-100044-Guia da Fresa Tamanho 7-61 mm x Ø 6,5 mm
68-100045-Cinta de Silicone Para Tornozelo-250 mm x 20 mm
68-100046-Removedor de prova femoral-330 mm x 30 mm
68-100047-Cortador de Ranhuras Tibiais-255 mm x 30 mm
68-100048-Gancho Removedor de Pinos-100 mm x 115 mm
68-100049-Impactador Femoral-145 mm x Ø 27 mm
68-100050-Empurrador para Vareta Intramedular-75 mm x Ø 32 mm
68-100051-Vareta intramedular 200 mm-200 mm x Ø 4,5 mm
68-100052-Vareta intramedular 300 mm-300 mm x Ø 4,5 mm
68-100053-Vareta de alinhamento intramedular-445 mm x Ø 7,5 mm
68-100054-Espátula Plástica-154 mm x 25 mm
68-100055-Chave Sextavada-100 mm x Ø 7,5 mm
68-100056-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 1-100 mm x 24 mm x 2,5 mm
68-100057-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 2-100 mm x 25 mm x 3,0 mm
68-100058-Medidor de Gap em Aço Inox Tamanho 3-100 mm x 25 mm x 4,0 mm
68-100059-Impactador de Tíbia-170 mm x 20 mm
68-100060-Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy- 254 mm x 534 mm
68-100061-Bandeja 1 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-65 mm x 250 mm x 540 mm
68-100062-Bandeja 2 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-65 mm x 250 mm x 538 mm
68-100063-Bandeja 3 do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy-65 mm x 250 mm x 535 mm
68-100064-Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Tibial Iconacy- 30 mm x 250 mm x 535 mm

Esterilização:

O 68-100000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI 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.

Condições de armazenamento:

O 68-100000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

Condições de transporte:

O 68-100000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI TIBIAL ICONACY deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação:

O 68-100000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI 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.

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 68-100000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI 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, ASTM D6394, ASTM F75, ISO 5832-4 e ABNT NBR ISO 17665-1:2010.