



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

68-090000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno

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: 80297610139

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO



ICONACY™ Orthopedic Implants

Modelos:

| Código | Descrição | Informações Gráficas |
|-----------|--|--|
| 68-090001 | Guia de Corte Femoral - Pequeno |  |
| 68-090002 | Formão Curvo - Pequeno |  |
| 68-090003 | Bloco de Corte Posterior - Pequeno |  |
| 68-090030 | Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Pequeno |  |
| 68-090045 | Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Pequeno |  |
| 68-090067 | Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Pequeno |  |
| 68-090089 | Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Pequeno |  |
| 68-090009 | Broca Esférica Pequena I-Knee UNI Femoral |  |

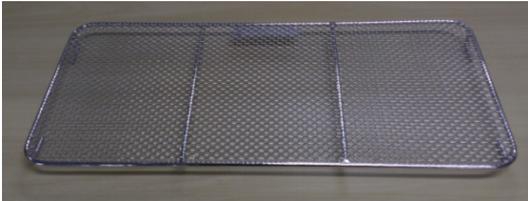


ICONACY™ Orthopedic Implants

| | | |
|-----------|--|---|
| 68-090123 | Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Pequeno |  |
| 68-090145 | Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Pequeno |  |
| 68-090167 | Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Pequeno |  |
| 68-090189 | Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Pequeno |  |
| 68-090004 | Prova de Corte Posterior - Pequeno |  |
| 68-090005 | Prova Femoral Pequeno |  |
| 68-090006 | Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno |  |
| 68-090007 | Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno |  |



ICONACY™ Orthopedic Implants

| | | |
|-----------|--|--|
| 68-090008 | Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno |  |
|-----------|--|--|

Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 68-090006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno nas seguintes quantidades:

68-090001 - Guia de Corte Femoral - Pequeno - 1 unidade
68-090002 - Formão Curvo - Pequeno - 1 unidade
68-090003 - Bloco de Corte Posterior - Pequeno - 1 unidade
68-090030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Pequeno - 1 unidade
68-090045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Pequeno - 1 unidade
68-090067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Pequeno - 1 unidade
68-090089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Pequeno - 1 unidade
68-090009 - Broca Esférica Pequena I-Knee UNI Femoral - 1 unidade
68-090123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Pequeno - 1 unidade
68-090145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Pequeno - 1 unidade
68-090167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Pequeno - 1 unidade
68-090189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Pequeno - 1 unidade
68-090004 - Prova de Corte Posterior - Pequeno - 1 unidade
68-090005 - Prova Femoral Pequeno - 2 unidades
68-090007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno - 1 unidade
68-090008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno - 1 unidade

Especificações do produto:

Indicação de Uso:

O 68-090000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO PEQUENO é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de joelho.

Princípio de Funcionamento:

Os instrumentais que compõem o 68-090000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO PEQUENO foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de joelho.

Modo de Uso:

O **68-090000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno** 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



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 **68-090000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno** 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 **68-090000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno** 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 **68-090000 - Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno** 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 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. | | | | | |

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:

68-090001 - Guia de Corte Femoral - Pequeno - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-090002 - Formão Curvo - Pequeno - Aço inox ASTM F899

68-090003 - Bloco de Corte Posterior - Pequeno - Aço inox ASTM F899

68-090030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Pequeno - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-090045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Pequeno - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-090067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Pequeno - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-090089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Pequeno - Aço inox ASTM F899 e PPSU ASTM D6394

68-090009 - Broca Esférica Pequena I-Knee UNI Femoral - Aço inox ASTM F899

68-090123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Pequeno - PPSU ASTM D6394

68-090145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Pequeno - PPSU ASTM D6394

68-090167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Pequeno - PPSU ASTM D6394

68-090189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Pequeno - PPSU ASTM D6394

68-090004 - Prova de Corte Posterior - Pequeno - Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4

68-090005 - Prova Femoral Pequeno - Aço inox ASTM F899 / CoCrMo ASTM F75 / ISO 5832-4

68-090006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno - Alumínio B221M com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-090007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno - Alumínio B221M / PPSU ASTM D6394 / Aço Inox ASTM F899

68-090008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno - Aço Inox ASTM F899

Dimensões:

68-090001 - Guia de Corte Femoral - Pequeno - 2195 mm x 35 mm x 50 mm

68-090002 - Formão Curvo - Pequeno - 275 mm x 17 mm

68-090003 - Bloco de Corte Posterior - Pequeno - 30 mm x 17 mm

68-090030 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 3 - Pequeno - 113 mm x 8 mm

68-090045 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 4 e 5 - Pequeno - 140 mm x 10 mm x 9 mm

68-090067 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 6 e 7 - Pequeno - 140 mm x 12 mm x 11 mm

68-090089 - Prova de Inseto Tibial Tamanho 8 e 9 - Pequeno - 140 mm x 15 mm x 14 mm

68-090009 - Broca Esférica Pequena I-Knee UNI Femoral - 90 mm x Ø 33 mm

68-090123 - Medidor de Gap Tibial 2 e 3 - Pequeno - 139 mm x 6 mm x 5 mm

68-090145 - Medidor de Gap Tibial 4 e 5 - Pequeno - 139 mm x 9 mm x 8 mm

68-090167 - Medidor de Gap Tibial 6 e 7 - Pequeno - 139 mm x 10 mm x 9 mm

68-090189 - Medidor de Gap Tibial 8 e 9 - Pequeno - 139 mm x 12 mm x 11 mm

68-090004 - Prova de Corte Posterior - Pequeno - 30 mm x 24 mm

68-090005 - Prova Femoral Pequeno - 29 mm x 23 mm

68-090006 - Caixa para Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno - 254 mm x 534 mm

68-090007 - Bandeja do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno - 65 mm x 250 mm x 535 mm

68-090008 - Suporte do Kit de Instrumentais I - Knee UNI Femoral Iconacy Tamanho Pequeno - 30 mm x 250 mm x 535 mm

Esterilização:

O 68-090000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO PEQUENO 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 item Modo de Uso.

Condições de armazenamento:

O 68-090000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO PEQUENO 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 68-090000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO PEQUENO deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação:

O 68-090000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO PEQUENO 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 68-090000 - KIT DE INSTRUMENTAIS I - KNEE UNI FEMORAL ICONACY TAMANHO PEQUENO 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.