



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

66-240000 - Kit Instrumental para Duo Mobility System

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: 80297610140

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

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO



ICONACY™ Orthopedic Implants

Modelos:

Código	Descrição	Informações Gráficas
66-242228	Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 28	
66-242232	Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 32	
66-242236	Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 36	
66-242240	Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 40	
66-242836	Liner Trial - Femoral Head ID 28 / OD 36	
66-242840	Liner Trial - Femoral Head ID 28 / OD 40	
66-243240	Liner Trial - Femoral Head ID 32 / OD 40	
66-243601	Liner Trial - Acetabular ID 36 / Small	
66-243602	Liner Trial - Acetabular ID 36 / Medium	
66-244002	Liner Trial - Acetabular ID 40 / Medium	
66-243603	Liner Trial - Acetabular ID 36 / Large	
66-244003	Liner Trial - Acetabular ID 40 / Large	
66-292202	Cabeça de Prova Femoral Ø22mm – Média	
66-292203	Cabeça de Prova Femoral Ø22mm – Grande	
66-240001	Caixa para o Kit Instrumental para Duo Mobility System	
66-240002	Bandeja para o Kit Instrumental para Duo Mobility System	
66-240003	Suporte para o Kit Instrumental para Duo Mobility System	



ICONACY™ Orthopedic Implants

Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 66-240001 - Caixa para o Kit Instrumental para Duo Mobility System nas seguintes quantidades:

66-242228 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 28 - 1 unidade
66-242232 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 32 - 1 unidade
66-242236 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 36 - 1 unidade
66-242240 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 40 - 1 unidade
66-242836 - Liner Trial - Femoral Head ID 28 / OD 36 - 1 unidade
66-242840 - Liner Trial - Femoral Head ID 28 / OD 40 - 1 unidade
66-243240 - Liner Trial - Femoral Head ID 32 / OD 40 - 1 unidade
66-243601 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Small - 1 unidade
66-243602 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Medium - 1 unidade
66-244002 - Liner Trial - Acetabular ID 40 / Medium - 1 unidade
66-243603 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Large - 1 unidade
66-244003 - Liner Trial - Acetabular ID 40 / Large - 1 unidade
66-292202 - Cabeça de Prova Femoral Ø22mm – Média - 1 unidade
66-292203 - Cabeça de Prova Femoral Ø22mm – Grande - 1 unidade
66-240002 - Bandeja para o Kit Instrumental para Duo Mobility System - 1 unidade
66-240003 - Suporte para o Kit Instrumental para Duo Mobility System - 1 unidade

Especificações do produto:

Indicação de Uso:

O 66-240000 - KIT INSTRUMENTAL PARA DUO MOBILITY SYSTEM é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de quadril.

Princípio de Funcionamento:

Os instrumentais que compõem o 66-240000 - KIT INSTRUMENTAL PARA DUO MOBILITY SYSTEM foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de quadril.

Modo de Uso:

O **66-240000 - Kit Instrumental para Duo Mobility System** 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 **66-240000 - Kit Instrumental para Duo Mobility System** 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:



ICONACY™ Orthopedic Implants

A utilização dos Instrumentais que compõem o **66-240000 - Kit Instrumental para Duo Mobility System** 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 **66-240000 - Kit Instrumental para Duo Mobility System** 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	
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.					

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

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.

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

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:

66-242228 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 28 - PPSU ASTM D6394
66-242232 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 32 - PPSU ASTM D6394
66-242236 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 36 - PPSU ASTM D6394
66-242240 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 40 - PPSU ASTM D6394
66-242836 - Liner Trial - Femoral Head ID 28 / OD 36 - PPSU ASTM D6394
66-242840 - Liner Trial - Femoral Head ID 28 / OD 40 - PPSU ASTM D6394
66-243240 - Liner Trial - Femoral Head ID 32 / OD 40 - PPSU ASTM D6394
66-243601 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Small - PPSU ASTM D6394
66-243602 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Medium - PPSU ASTM D6394
66-244002 - Liner Trial - Acetabular ID 40 / Medium - PPSU ASTM D6394
66-243603 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Large - PPSU ASTM D6394
66-244003 - Liner Trial - Acetabular ID 40 / Large - PPSU ASTM D6394
66-292202 - Cabeça de Prova Femoral Ø22mm – Média - PPSU D6394
66-292203 - Cabeça de Prova Femoral Ø22mm – Grande - PPSU D6394
66-240001 - Caixa para o Kit Instrumental para Duo Mobility System - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
66-240002 - Bandeja para o Kit Instrumental para Duo Mobility System - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
66-240003 - Suporte para o Kit Instrumental para Duo Mobility System - Aço Inox ASTM F899

Dimensões:

66-242228 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 28 - 22 mm x 28 mm
66-242232 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 32 - 22 mm x 32 mm
66-242236 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 36 - 22 mm x 36 mm
66-242240 - Liner Trial - Femoral Head ID 22 / OD 40 - 22 mm x 40 mm
66-242836 - Liner Trial - Femoral Head ID 28 / OD 36 - 28 mm x 36 mm
66-242840 - Liner Trial - Femoral Head ID 28 / OD 40 - 28 mm x 40 mm
66-243240 - Liner Trial - Femoral Head ID 32 / OD 40 - 32 mm x 40 mm
66-243601 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Small - 36 mm
66-243602 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Medium - 36 mm
66-244002 - Liner Trial - Acetabular ID 40 / Medium - 40 mm



ICONACY™ Orthopedic Implants

66-243603 - Liner Trial - Acetabular ID 36 / Large - 36 mm
66-244003 - Liner Trial - Acetabular ID 40 / Large - 40 mm
66-292202 – Cabeça de Prova Femoral Ø22mm – Média - diâmetro 22 mm
66-292203 - Cabeça de Prova Femoral Ø22mm – Grande - diâmetro 22 mm
66-240001 - Caixa para o Kit Instrumental para Duo Mobility System - 254 mm x 534 mm
66-240002 - Bandeja para o Kit Instrumental para Duo Mobility System - 65 mm x 250 mm x 535 mm
66-240003 - Suporte para o Kit Instrumental para Duo Mobility System 30 mm x 250 mm x 535 mm

Esterilização:

O 66-240000 - KIT INSTRUMENTAL PARA DUO MOBILITY SYSTEM 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 66-240000 - KIT INSTRUMENTAL PARA DUO MOBILITY SYSTEM 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 66-240000 - KIT INSTRUMENTAL PARA DUO MOBILITY SYSTEM deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação:

O 66-240000 - KIT INSTRUMENTAL PARA DUO MOBILITY SYSTEM 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 66-240000 - KIT INSTRUMENTAL PARA DUO MOBILITY SYSTEM 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

Contraindicações:

Não se aplica.

Efeitos adversos

Não se aplica.

Normas técnicas e regulamentações

RDC 16/2013, ASTM F899, ASTM D6394 e ABNT NBR ISO 17665-1:2010.