



ICONACY™ Orthopedic Implants

Instruções de Uso

68-130000 - Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP

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: 80297610141



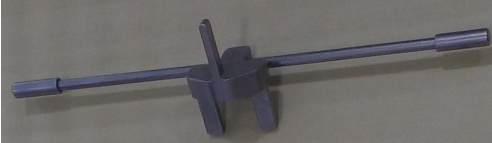




Cadastramento: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO











ICONACY™ Orthopedic Implants

Modelos:

Código	Descrição	Informações gráficas
68-130001	Prova Femoral Direita Grande	
68-130002	Prova Femoral Direita Média	
68-130003	Prova Femoral Direita Pequena	
68-130004	Prova Femoral Direita Extra Pequena	
68-130005	Prova Femoral Esquerda Grande	
68-130006	Prova Femoral Esquerda Média	
68-130007	Prova Femoral Esquerda Pequena	
68-130008	Prova Femoral Esquerda Extra Pequena	
68-130009	Medidor Femoral	
68-130010	Haste de Alinhamento	
68-130011	Apalpador Femoral Anterior	
68-130012	Guia de Ressecção Intramedular DM/IL	
68-130013	Guia de Ressecção Intramedular IM/IL	
68-130014	Broca de Fixação Posterior 8 mm	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-130015	Guia de Broca 8 mm para Fixação Posterior	
68-130016	Impactor Femoral	
68-130017	Bloco de Cortes Tipo Guia	
68-130018	Impactor de Cabeça	
68-130019	Broca Intramedular 6 mm	
68-130020	Guia Intramedular de Joelho	
68-130021	Guia de Broca 6 mm	
68-130022	Raspa Pequena	
68-130023	Raspa Grande	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-130024	Alicate de Anel e Pino	
68-130025	Pino Ortopédico Grande	
68-130026	Pino Ortopédico Médio	
68-130027	Broca 3.2 mm	
68-130028	Martelo Ortopédico	
68-130029	Prova Patelar 3 – Suporte 31 mm	
68-130030	Prova Patelar 3 – Suporte 34 mm	
68-130031	Prova Patelar 3 – Suporte 37 mm	
68-130032	Broca Patelar	
68-130033	Guia de Broca Patelar 28/31 mm	
68-130034	Guia de Broca Patelar 3-Post 34/37 mm	


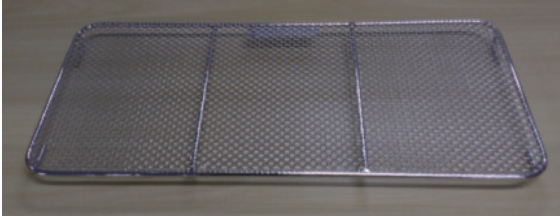


ICONACY™ Orthopedic Implants

68-130035	Grampo Patelar	
68-130036	Guia Serra Patelar	
68-130037	Pinça Patelar	
68-130038	Guia de Serra Patelar	
68-130039	Caixa para o Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP	



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-130040	Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP	
68-130041	Bandeja 2 do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP	
68-130042	Suporte do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP	

Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 68-130039 - Caixa para o Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP nas seguintes quantidades:

- 68-130001-Prova Femoral Direita Grande -1 unidade
- 68-130002-Prova Femoral Direita Média -1 unidade
- 68-130003-Prova Femoral Direita Pequena -1 unidade
- 68-130004-Prova Femoral Direita Extra Pequena -1 unidade
- 68-130005-Prova Femoral Esquerda Grande -1 unidade
- 68-130006-Prova Femoral Esquerda Média -1 unidade
- 68-130007-Prova Femoral Esquerda Pequena -1 unidade
- 68-130008-Prova Femoral Esquerda Extra Pequena -1 unidade
- 68-130009-Medidor Femoral -1 unidade
- 68-130010-Haste de Alinhamento -1 unidade
- 68-130011-Apalpador Femoral Anterior -1 unidade
- 68-130012-Guia de Ressecção Intramedular DM/IL -1 unidade
- 68-130013-Guia de Ressecção Intramedular IM/IL -1 unidade
- 68-130014-Broca de Fixação Posterior 8 mm -1 unidade
- 68-130015-Guia de Broca 8 mm para Fixação Posterior -1 unidade
- 68-130016-Impactor Femoral -1 unidade
- 68-130017-Bloco de Cortes Tipo Guia -1 unidade
- 68-130018-Impactor de Cabeça -1 unidade
- 68-130019-Broca Intramedular 6 mm -1 unidade
- 68-130020-Guia Intramedular de Joelho -1 unidade
- 68-130021-Guia de Broca 6 mm -1 unidade
- 68-130022-Raspa Pequena -1 unidade
- 68-130023-Raspa Grande -1 unidade
- 68-130024-Alicate de Anel e Pino-1 unidade
- 68-130025-Pino Ortopédico Grande -2 unidades
- 68-130026-Pino Ortopédico Médio -2 unidades
- 68-130027-Broca 3.2 mm -2 unidades
- 68-130028-Martelo Ortopédico -1 unidade



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-130029-Prova Patelar 3 – Suporte 31 mm -1 unidade
68-130030-Prova Patelar 3 – Suporte 34 mm -1 unidade
68-130031-Prova Patelar 3 – Suporte 37 mm -1 unidade
68-130032-Broca Patelar -1 unidade
68-130033-Guia de Broca Patelar 28/31 mm-1 unidade
68-130034-Guia de Broca Patelar 3-Post 34/37 mm -1 unidade
68-130035-Grampo Patelar -1 unidade
68-130036-Guia Serra Patelar -1 unidade
68-130037-Piça Patelar -1 unidade
68-130038-Guia de Serra Patelar -1 unidade
68-130040-Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP -1 unidade
68-130041-Bandeja 2 do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP-1 unidade
68-130042-Suporte do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP-1 unidade

Especificações do produto:

Indicação de Uso:

O 68-13000000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE FEMORAL PATELAR I-KNEE FP é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de joelho.

Princípio de Funcionamento:

Os instrumentais que compõem o 68-13000000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA COMPONENTE FEMORAL PATELAR I-KNEE FP foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de joelho.

Modo de Uso:

O **68-130000 - Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP** 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 **68-130000 - Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP** 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 **68-130000 - Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP** deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:



ICONACY™ Orthopedic Implants

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

Inspeção Técnica: Os Instrumentais que compõem o **68-130000 - Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP** 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 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

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 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.					

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:

- 68-130001-Prova Femoral Direita Grande -Aço Inox ASTM F899
- 68-130002-Prova Femoral Direita Média -Aço Inox ASTM F899
- 68-130003-Prova Femoral Direita Pequena -Aço Inox ASTM F899
- 68-130004-Prova Femoral Direita Extra Pequena -Aço Inox ASTM F899
- 68-130005-Prova Femoral Esquerda Grande -Aço Inox ASTM F899
- 68-130006-Prova Femoral Esquerda Média-Aço Inox ASTM F899
- 68-130007-Prova Femoral Esquerda Pequena -Aço Inox ASTM F899
- 68-130008-Prova Femoral Esquerda Extra Pequena -Aço Inox ASTM F899
- 68-130009-Medidor Femoral-Aço Inox ASTM F899
- 68-130010-Haste de Alinhamento -Aço Inox ASTM F899
- 68-130011-Apalpador Femoral Anterior -Aço Inox ASTM F899
- 68-130012-Guia de Ressecção Intramedular DM/IL -Aço Inox ASTM F899
- 68-130013-Guia de Ressecção Intramedular IM/IL -Aço Inox ASTM F899
- 68-130014-Broca de Fixação Posterior 8 mm -Aço Inox ASTM F899
- 68-130015-Guia de Broca 8 mm para Fixação Posterior -Aço Inox ASTM F899 e copolímero acetal
- 68-130016-Impactor Femoral -Copolímero aceta
- 68-130017-Bloco de Cortes Tipo Guia -Aço Inox ASTM F899
- 68-130018-Impactor de Cabeça -Aço Inox ASTM F899
- 68-130019-Broca Intramedular 6 mm -Aço Inox ASTM F899
- 68-130020-Guia Intramedular de Joelho -Aço Inox ASTM F899
- 68-130021-Guia de Broca 6 mm -Aço Inox ASTM F899 e copolímero acetal
- 68-130022-Raspa Pequena -Aço Inox ASTM F899 e copolímero acetal
- 68-130023-Raspa Grande -Aço Inox ASTM F899 e copolímero acetal
- 68-130024-Alicate de Anel e Pino -Aço Inox ASTM F899
- 68-130025-Pino Ortopédico Grande -Aço Inox ASTM F899
- 68-130026-Pino Ortopédico Médio -Aço Inox ASTM F899
- 68-130027-Broca 3.2 mm -Aço Inox ASTM F899
- 68-130028-Martelo Ortopédico -Aço Inox ASTM F899
- 68-130029-Prova Patelar 3 – Suporte 31 mm -Propylux
- 68-130030-Prova Patelar 3 – Suporte 34 mm -Propylux
- 68-130031-Prova Patelar 3 – Suporte 37 mm -Propylux



ICONACY™ Orthopedic Implants

68-130032-Broca Patelar -Aço Inox ASTM F899
68-130033-Guia de Broca Patelar 28/31 mm -Aço Inox ASTM F899
68-130034-Guia de Broca Patelar 3-Post 34/37 mm -Aço Inox ASTM F899
68-130035-Grampo Patelar -Aço Inox ASTM F899
68-130036-Guia Serra Patelar -Aço Inox ASTM F899
68-130037-Pinça Patelar -Aço Inox ASTM F899
68-130038-Guia de Serra Patelar -Aço Inox ASTM F899
68-130039-Caixa para o Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP- Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
68-130040-Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP- Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
68-130041-Bandeja 2 do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP- Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
68-130042-Suporte do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP -Aço Inox ASTM F899

Dimensões:

68-130001-Prova Femoral Direita Grande -62 mm x 48,5 mm
68-130002-Prova Femoral Direita Média -60 mm x 46 mm
68-130003-Prova Femoral Direita Pequena -52 mm x 42 mm
68-130004-Prova Femoral Direita Extra Pequena -50 mm x 38 mm
68-130005-Prova Femoral Esquerda Grande -62 mm x 48,5 mm
68-130006-Prova Femoral Esquerda Média -60 mm x 46 mm
68-130007-Prova Femoral Esquerda Pequena -52 mm x 42 mm
68-130008-Prova Femoral Esquerda Extra Pequena -50 mm x 38 mm
68-130009-Medidor Femoral -165 mm x 15 mm
68-130010-Haste de Alinhamento -190 mm x 29 mm
68-130011-Apalpador Femoral Anterior -80 mm x 19 mm
68-130012-Guia de Ressecção Intramedular DM/IL -75 mm x 15 mm
68-130013-Guia de Ressecção Intramedular IM/IL -75 mm x 15 mm
68-130014-Broca de Fixação Posterior 8 mm -110 mm x Ø 20 mm
68-130015-Guia de Broca 8 mm para Fixação Posterior -220 mm x 35 mm
68-130016-Impactor Femoral -144 mm x 23 mm
68-130017-Bloco de Cortes Tipo Guia -28 mm x 15 mm
68-130018-Impactor de Cabeça -45 mm Ø 25 mm
68-130019-Broca Intramedular 6 mm -128 mm x Ø 10 mm
68-130020-Guia Intramedular de Joelho -162 mm x
68-130021-Guia de Broca 6 mm -220 mm x 20 mm
68-130022-Raspa Pequena -200 mm x 14 mm x Ø 25 mm
68-130023-Raspa Grande -200 mm x 22 mm x Ø 25 mm
68-130024-Alicate de Anel e Pino -140 mm x 15 mm
68-130025-Pino Ortopédico Grande -48 mm x 3,9 mm
68-130026-Pino Ortopédico Médio -33 mm x 3,9 mm
68-130027-Broca 3.2 mm -75 mm x Ø 3.2 mm
68-130028-Martelo Ortopédico -395 mm x Ø 40 mm
68-130029-Prova Patelar 3 – Suporte 31 mm -31 mm
68-130030-Prova Patelar 3 – Suporte 34 mm -34 mm
68-130031-Prova Patelar 3 – Suporte 37 mm -37 mm
68-130032-Broca Patelar -110 mm x Ø 6 mm
68-130033-Guia de Broca Patelar 28/31 mm -181 mm x 30 mm
68-130034-Guia de Broca Patelar 3-Post 34/37 mm -189 mm x 34 mm
68-130035-Grampo Patelar -181 mm x 110 mm
68-130036-Guia Serra Patelar -250 mm x 93 mm
68-130037-Pinça Patelar -120 mm x 160 mm
68-130038-Guia de Serra Patelar -56 mm x 75 mm



ICONACY™ Orthopedic Implants

- 68-130039-Caixa para o Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP - 210 mm x 285 mm x 580 mm
- 68-130040-Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP - 65 mm x 250 mm x 540 mm
- 68-130041-Bandeja 2 do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP - 65 mm x 250 mm x 535 mm
- 68-130042-Suporte do Kit de Instrumentais para Componente Femoral Patelar I-KNEE FP -30 mm x 250 mm x 535 mm

Esterilização:

O 68-13000000 - KIT DE INSTRUMENTIAS PARA COMPONENTE FEMORAL PATELAR I-KNEE FP 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 68-13000000 - KIT DE INSTRUMENTIAS PARA COMPONENTE FEMORAL PATELAR I-KNEE FP 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 68-13000000 - KIT DE INSTRUMENTIAS PARA COMPONENTE FEMORAL PATELAR I-KNEE FP deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Condições de manipulação:

O 68-13000000 - KIT DE INSTRUMENTIAS PARA COMPONENTE FEMORAL PATELAR I-KNEE FP 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 68-13000000 - KIT DE INSTRUMENTIAS PARA COMPONENTE FEMORAL PATELAR I-KNEE FP 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 e ABNT NBR ISO 17665-1:2010.