



ICONACY™ Orthopedic Implants

## Instruções de Uso

# Instrumentais de Prova Iconacy

**Fabricante:**

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico 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:** 80297610142

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

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Modelos:**

Código	Descrição	Informações Gráficas
66-292201	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – PEQUENA	
66-292202	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – MÉDIA	
66-292203	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – GRANDE	
66-292204	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – EXTRA-GRANDE	
66-292800	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-PEQUENA	
66-292804	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-GRANDE	
66-292805	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE	
66-292806	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE	
66-293204	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-GRANDE	
66-293205	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE	
66-293206	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE	
66-293605	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE	
66-263606	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE	
66-294005	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE	
66-294006	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE	
66-292807	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14	
66-293207	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14	
66-293607	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14	
66-294007	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14	
66-294407	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø44mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14	
66-294807	CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø48mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14	
66-302801	LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – PEQUENO	
66-302802	LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – MÉDIO	
66-302803	LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – GRANDE	



ICONACY™ Orthopedic Implants

66-303202	LINER PROTUSO DE PROVA Ø32mm – MÉDIO	
66-303203	LINER PROTUSO DE PROVA Ø32mm – GRANDE	
66-303603	LINER PROTUSO DE PROVA Ø36mm – GRANDE	
66-310001	SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 8/10	
66-310002	SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 8/10	
66-310003	SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 8/10	
66-310004	SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 8/10	
66-310005	SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 10/12	
66-310006	SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 10/12	
66-310007	SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 10/12	
66-310008	SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 10/12	
66-310009	SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 12/14	
66-310010	SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 12/14	
66-310011	SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 12/14	
66-310012	SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 12/14	

#### Formas de apresentação:

Os INSTRUMENTAIS DE PROVA ICONACY São embalados individualmente em embalagem única plástica tipo envelope. Embalagem a qual é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

#### Especificações do produto:

#### Indicação de Uso:

O INSTRUMENTAIS DE PROVA ICONACY é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de quadril.

#### Princípio de Funcionamento:

Os INSTRUMENTAIS DE PROVA ICONACY são instrumentais não articulados não cortantes fabricados em PPSU e foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirúrgicos de quadril.



ICONACY™ Orthopedic Implants

### **Modo de Uso:**

Os **Instrumentais de Prova Iconacy** devem ser utilizados 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 de Prova 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 de Prova 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 de Prova 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 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 <sup>1</sup>	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/ vácuo pulsante <sup>2</sup>	132	1,83	8	8	
<sup>1</sup> Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível					
<sup>2</sup> 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 <sup>1</sup>	134	2,96	18	18	
Pré-vácuo/vácuo pulsante <sup>2</sup>	132	1,83	8	8	
<sup>1</sup> Parâmetros de Esterilização recomendados pela OMS nos casos onde há suspeita de contaminação por Doença de Creutzfeldt-Jakob ou encefalopatia espongiforme transmissível					
<sup>2</sup> 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:

66-292201-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – PEQUENA-PPSU ASTM D6394  
66-292202-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – MÉDIA-PPSU ASTM D6394  
66-292203-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – GRANDE-PPSU ASTM D6394  
66-292204-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – EXTRA-GRANDE-PPSU ASTM D6394  
66-292800- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-PEQUENA- PPSU ASTM D6394



ICONACY™ Orthopedic Implants

66-292804-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-GRANDE-PPSU ASTM D6394  
66-292805-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE- PPSU  
ASTM D6394  
66-292806-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE -  
PPSU ASTM D6394  
66-293204- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-GRANDE- PPSU ASTM  
D6394  
66-293205-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE- PPSU  
ASTM D6394  
66-293206-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE-  
PPSU ASTM D6394  
66-293605-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE- PPSU  
ASTM D6394  
66-263606- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE-  
PPSU ASTM D6394  
66-294005- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE-PPSU  
ASTM D6394  
66-294006-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE-  
PPSU ASTM D6394  
66-292807- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE  
12/14- PPSU ASTM D6394  
66-293207 -CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE  
12/14- PPSU ASTM D6394  
66-293607-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE  
12/14- PPSU ASTM D6394  
66-294007 -CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE  
12/14- PPSU ASTM D6394  
66-294407 -CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø44mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE  
12/14- PPSU ASTM D6394  
66-294807 -CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø48mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE  
12/14- PPSU ASTM D6394  
66-302801- LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – PEQUENO-PPSU ASTM D6394  
66-302802-LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – MÉDIO-PPSU ASTM D6394  
66-302803- LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – GRANDE-PPSU ASTM D6394  
66-303202-LINER PROTUSO DE PROVA Ø32mm – MÉDIO- PPSU ASTM D6394  
66-303203-LINER PROTUSO DE PROVA Ø32mm – GRANDE-PPSU ASTM D6394  
66-303603-LINER PROTUSO DE PROVA Ø36mm – GRANDE-PPSU ASTM D6394  
66-310001-SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 8/10- PPSU ASTM D6394  
66-310002-SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 8/10-PPSU ASTM D6394  
66-310003-SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 8/10-PPSU ASTM D6394  
66-310004-SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 8/10-PPSU ASTM  
D6394  
66-310005-SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 10/12-PPSU ASTM D6394  
66-310006-SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 10/12- PPSU ASTM D6394  
66-310007-SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 10/12- PPSU ASTM D6394  
66-310008-SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 10/12-PPSU ASTM  
D6394  
66-310009-SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 12/14-PPSU ASTM D6394  
66-310010-SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 12/14- PPSU ASTM D6394  
66-310011-SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 12/14- PPSU ASTM D6394  
66-310012-SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 12/14-PPSU ASTM  
D6394

#### **Dimensões:**

66-292201-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – PEQUENA-Ø22,2 mm x 27,0 mm  
66-292202-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – MÉDIA-Ø22,2 mm x 27,0 mm





ICONACY™ Orthopedic Implants

66-292203-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – GRANDE-Ø22,2 mm x 27,0 mm  
66-292204-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø22mm – EXTRA-GRANDE-Ø22,2 mm x 30,5 mm  
66-292800- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-PEQUENA- Ø28,0 mm x 24,2 mm  
66-292804-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-GRANDE-Ø28,0 mm x 27,7 mm  
66-292805-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE- Ø28,0 mm x 31,2 mm  
66-292806-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE- Ø28,0 mm x 34,7 mm  
66-293204- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-GRANDE-Ø32,0 mm x 31,7 mm  
66-293205-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE- Ø32,0 mm x 35,7 mm  
66-293206-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE- Ø32,0 mm x 39,9 mm  
66-293605-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE- Ø36,0 mm x 37,7 mm  
66-263606- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE- Ø36,0 mm x 41,7 mm  
66-294005- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm – EXTRA-EXTRA-GRANDE-Ø40,0 mm x 39,0 mm  
66-294006-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm – EXTRA-EXTRA-EXTRA-GRANDE- Ø40,0 mm x 43,0 mm  
66-292807- CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø28mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14- Ø28,0 mm x 22,6 mm  
66-293207 -CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø32mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14- Ø32,0 mm x 26,1 mm  
66-293607-CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø36mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14- Ø36,0 mm x 28,1 mm  
66-294007 -CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø40mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14- Ø40,0 mm x 30,1 mm  
66-294407 -CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø44mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14- Ø44,0 mm x 32,1 mm  
66-294807 -CABEÇA DE PROVA FEMORAL Ø48mm CONE 16/18 PARA SLEEVE CONE 12/14- Ø48,0 mm x 36,6 mm  
66-302801- LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – PEQUENO-Ø40,0 mm x 29,7 mm  
66-302802-LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – MÉDIO- Ø44,2 mm x 31,7 mm  
66-302803- LINER PROTUSO DE PROVA Ø28mm – GRANDE-Ø48,2 mm x 33,7 mm  
66-303202-LINER PROTUSO DE PROVA Ø32mm – MÉDIO- Ø44,2 mm x 32,3 mm  
66-303203-LINER PROTUSO DE PROVA Ø32mm – GRANDE-Ø48,2 mm x 34,4 mm  
66-303603-LINER PROTUSO DE PROVA Ø36mm – GRANDE-Ø48,2 mm x 35 mm  
66-310001-SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 8/10- Ø18,6 mm x 15,8 mm  
66-310002-SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 8/10-Ø18,6 mm x 15,8 mm  
66-310003-SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 8/10- Ø16,6 mm x 15,8 mm  
66-310004-SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 8/10-Ø16,6 mm x 17,0 mm  
66-310005-SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 10/12-Ø18,6 mm x 15,8 mm  
66-310006-SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 10/12-Ø18,6 mm x 15,8 mm  
66-310007-SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 10/12- Ø16,6 mm x 15,8 mm  
66-310008-SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 10/12-Ø16,6 mm x 17,0 mm  
66-310009-SLEEVE DE PROVA PEQUENO 16/18 PARA CONE 12/14-Ø18,6 mm x 15,8 mm  
66-310010-SLEEVE DE PROVA MÉDIO 16/18 PARA CONE 12/14-Ø18,6 mm x 15,8 mm  
66-310011-SLEEVE DE PROVA GRANDE 16/18 PARA CONE 12/14- Ø16,6 mm x 15,8 mm





ICONACY™ Orthopedic Implants

66-310012-SLEEVE DE PROVA EXTRA-GRANDE 16/18 PARA CONE 12/14-Ø16,6 mm x 17,0 mm

**Esterilização:**

Os INSTRUMENTAIS DE PROVA ICONACY devem ser esterilizados antes de serem utilizados 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:**

Os INSTRUMENTAIS DE PROVA ICONACY devem ser armazenados 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:**

Os INSTRUMENTAIS DE PROVA ICONACY devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

**Condições de manipulação:**

Os INSTRUMENTAIS DE PROVA ICONACY devem ser manipulados 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 os INSTRUMENTAIS DE PROVA 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Normas técnicas e regulamentações**

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