

## Instruções de Uso

### KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND

#### Fabricante:

Iconay Orthopedic Implants e Comércio de Produtos Médicos 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

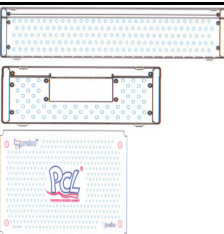




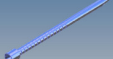
Nº de Cadastro na Anvisa: 80297619003



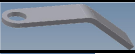



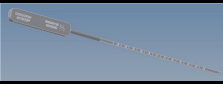
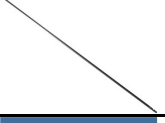
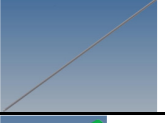
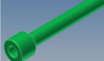
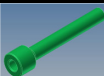
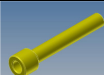
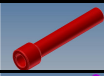
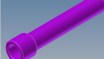
Cadastramento: “Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde”

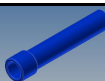
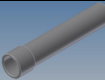




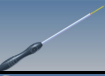

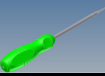
### PRODUTO NÃO-ESTÉRIL, ESTERILIZAR ANTES DO USO

#### Descrição de produto

Os instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** foram projetados para fornecer aos cirurgiões instrumentos necessários para a realização de procedimentos cirúrgicos de joelho.

Códigos	Descrições	Informações Gráficas
40030099	CAIXA DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND	
40030000	GUIA TIBIAL	
40030200	ARCO GRADUADO DO GUIA TIBIAL	
40030001	COMPLEMENTO CENTRAL DO GUIA TIBIAL	
40030002	COMPLEMENTO ESQUERDO DO GUIA TIBIAL	
40030003	COMPLEMENTO DIREITO DO GUIA TIBIAL	
40030400	EIXO GRADUADO DO GUIA TIBIAL	

40030300	CABO DO GUIA	
40030500	PARAFUSO DA TRAVA	
40300100	TRAVA DO EIXO	
40030600	PARAFUSO DO CABO	
40030101	PARAFUSO DO COMPONENTE	
40030020	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø6	
40030021	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø7	
40030022	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø8	
40030023	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø9	
40030024	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø10	
40010001	MEDIDOR GRADUADO	
40030006	BROCA 2,4 X 400MM	
40030005	BROCA 2,4 X 300MM	
41030004	FIO 1 X 300 MM (liso tipo nitinol)	
40010032	MEDIDOR 6 MM	
40010033	MEDIDOR 7MM	
40010034	MEDIDOR 8MM	
40010035	MEDIDOR 9MM	
40010036	MEDIDOR 10MM	

40010037	MEDIDOR 11MM	
40010038	MEDIDOR 12MM	
40030025	BROCA CANULADA Ø7MM	
40030026	BROCA CANULADA Ø8MM	
40030027	BROCA CANULADA Ø9MM	
40030028	BROCA CANULADA Ø10MM	
40030029	BROCA CANULADA Ø11MM	
40030030	BROCA CANULADA Ø12MM	
40030011	RASPA RETA	
40030009	RASPA 90°	
40030010	PROTECTOR DE FIO	
40030008	PASSADOR DE ENXERTO	
40030007	PESCADOR DE FIO	
40010013	CHAVE TRIANGULAR	

#### Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

“O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário”.

#### Acessórios

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

#### Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais

O produto vem acompanhado de Instruções de Uso.

#### Matéria prima

Os produtos que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** são fabricados conforme tabela de matéria prima abaixo:

Códigos	Descrição	Matéria Prima
40030099	CAIXA DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND	Aço Inox
40030000	GUIA TIBIAL	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030200	ARCO GRADUADO DO GUIA TIBIAL	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030001	COMPLEMENTO CENTRAL DO GUIA TIBIAL	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030002	COMPLEMENTO ESQUERDO DO GUIA TIBIAL	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030003	COMPLEMENTO DIREITO DO GUIA TIBIAL	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030400	EIXO GRADUADO DO GUIA TIBIAL	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030300	CABO DO GUIA	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030500	PARAFUSO DA TRAVA	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40300100	TRAVA DO EIXO	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030600	PARAFUSO DO CABO	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030101	PARAFUSO DO COMPONENTE	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030020	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø6	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030021	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø7	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030022	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø8	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030023	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø9	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030024	BROCA REBAIXADA GRADUADA Ø10	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40010001	MEDIDOR GRADUADO	Aço Inoxidável - AISI 420
40030006	BROCA 2,4 X 400MM	Aço Inoxidável - ASTM F 138
40030005	BROCA 2,4 X 300MM	Aço Inoxidável - ASTM F 138
41030004	FIO 1 X 300 MM (liso tipo nitinol)	Nitinol - ASTM F2063-00
40010032	MEDIDOR 6 MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40010033	MEDIDOR 7MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40010034	MEDIDOR 8MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40010035	MEDIDOR 9MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40010036	MEDIDOR 10MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40010037	MEDIDOR 11MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40010038	MEDIDOR 12MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030025	BROCA CANULADA Ø7MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030026	BROCA CANULADA Ø8MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030027	BROCA CANULADA Ø9MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030028	BROCA CANULADA Ø10MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899
40030029	BROCA CANULADA Ø11MM	Aço Inoxidável - ASTM F 899

40030030	BROCA CANULADA Ø12MM	Aço Inoxidável – ASTM F 899
40030011	RASPA RETA	Aço Inoxidável – ASTM F 899
40030009	RASPA 90º	Aço Inoxidável – ASTM F 899
40030010	PROTETOR DE FIO	Aço Inoxidável – ASTM F 899
40030008	PASSADOR DE ENXERTO	Aço Inoxidável – ASTM F 899
40030007	PESCADOR DE FIO	Aço Inoxidável – ASTM F 899
40010013	CHAVE TRIANGULAR	Aço Inoxidável – ASTM F 899

#### Condição de esterilidade do produto

O **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** deve ser esterilizado antes de ser utilizado de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

#### Condições de armazenamento

O **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** 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 para transporte

O **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

#### Condições de manipulação

O **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** 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 Kit são imperativas para que se possa atingir melhores resultados.

Use somente produtos que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro. 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 **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** para outro fim que não seja o seu fim designado.

O manuseio com ruidez 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.

#### Modo de uso

O **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** 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 **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** 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 **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** 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 **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** 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:** Instrumentais que compõem o **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

**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 líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com ordem e cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

**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, macio.

**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.

#### Indicação de uso

O **KIT DE INSTRUMENTAIS LCP PROIND** é indicado para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos de Joelho.

#### Contra Indicações

Não há contra indicações.

#### Efeitos Adversos

Não há efeitos adversos

#### GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas

#### Termo de Garantia Legal

*(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)*

A empresa Iconay Orthopedic Implants **Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

*Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:*

*Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.*

*Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.*

*Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.*

*A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.*