



ICONACY™ Orthopedic Implants

## Instruções de Uso

# 66-160000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos I-Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy

**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:** 80297610119

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

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



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Modelos:**

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>	<b>Informações Gráficas</b>
66-160128	Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 28 mm	
66-160132	Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 32 mm	
66-160136	Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 36 mm	
66-160140	Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 40 mm	
66-160228	Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 28 mm	
66-160232	Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 32 mm	
66-160236	Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 36 mm	
66-160328	Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 28 mm	
66-160332	Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 32 mm	
66-160336	Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 36 mm	
66-160432	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Pequena	
66-160532	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Media	
66-160632	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Grande	
66-160436	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Pequena	
66-160536	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Media	
66-160636	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Grande	
66-160736	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Extra Grande	
66-160440	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Pequena	
66-160540	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Media	
66-160640	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Grande	
66-160740	Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Extra Grande	



ICONACY™ Orthopedic Implants

66-160001	Chave para Acetábulo I - Tapper	
66-160800	Adaptador Pequeno para Chave para Acetábulo I - Tapper	
66-160801	Adaptador Médio para Chave para Acetábulo I - Tapper	
66-160802	Adaptador Grande para Chave para Acetábulo I - Tapper	
66-160803	Adaptador Extra Grande para Chave para Acetábulo I - Tapper	
66-160002	Caixa para o Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy	
66-160003	Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy	 <p><b>Bandeja 1</b></p>
66-160004	Bandeja 2 do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy	
66-160005	Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy	

### Formas de apresentação:

Os instrumentais abaixo relacionados são acomodados na 66-160002 - Caixa para o Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy, nas seguintes quantidades:

- 66-160128 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - 1 unidade
- 66-160132 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - 1 unidade
- 66-160136 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - 1 unidade
- 66-160140 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 40 mm - 1 unidade
- 66-160228 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - 1 unidade
- 66-160232 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - 1 unidade
- 66-160236 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - 1 unidade



ICONACY™ Orthopedic Implants

66-160328 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - 1 unidade  
66-160332 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - 1 unidade  
66-160336 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - 1 unidade  
66-160432 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Pequena - 1 unidade  
66-160532 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Media - 1 unidade  
66-160632 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Grande - 1 unidade  
66-160436 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Pequena - 1 unidade  
66-160536 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Media - 1 unidade  
66-160636 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Grande - 1 unidade  
66-160736 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Extra Grande - 1 unidade  
66-160440 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Pequena - 1 unidade  
66-160540 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Media - 1 unidade  
66-160640 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Grande - 1 unidade  
66-160740 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Extra Grande - 1 unidade  
66-160001 - Chave para Acetábulo I - Tapper - 1 unidade  
66-160800 - Adaptador Pequeno para Chave para Acetábulo I - Tapper - 1 unidade  
66-160801 - Adaptador Médio para Chave para Acetábulo I - Tapper - 1 unidade  
66-160802 - Adaptador Grande para Chave para Acetábulo I - Tapper - 1 unidade  
66-160803 - Adaptador Extra Grande para Chave para Acetábulo I - Tapper - 1 unidade  
66-160002 - Caixa para o Kit de Instrumentais para Acetábulo I - Tapper e Acetábulo  
Trabeculares Iconacy - 1 unidade  
66-160003 - Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulo I - Tapper e Acetábulo  
Trabeculares Iconacy - 1 unidade  
66-160004 - Bandeja 2 do Kit de Instrumentais para Acetábulo I - Tapper e Acetábulo  
Trabeculares Iconacy - 1 unidade  
66-160005 - Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulo I - Tapper e Acetábulo  
Trabeculares Iconacy - 1 unidade

#### **Especificações do produto:**

#### **Indicação de Uso:**

O 66-160000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETABULOS I -TAPPER E ACETÁBULOS TRABECULARES ICONACY é indicado para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de quadril.

#### **Princípio de Funcionamento:**

Os instrumentais que compoem o 66-160000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETABULOS I -TAPPER E ACETÁBULOS TRABECULARES ICONACY foram desenvolvidos para auxiliar o cirurgião médico em procedimentos cirurgicos de quadril.

#### **Modo de Uso:**

O **66-160000 - Kit de Instrumentais para Acetábulo I - Tapper e Acetábulo Trabeculares Iconacy** 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.



ICONACY™ Orthopedic Implants

**Instruções Intra-operatória:** Os Instrumentais que compõem o **66-160000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares 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 que compõem o **66-160000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares 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 que compõem o **66-160000 - Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares 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.

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 espongiiforme transmissível

<sup>2</sup>Parâmetros 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 <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.					

**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:

66-160128 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - PROPYLUX  
66-160132 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - PROPYLUX  
66-160136 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - PROPYLUX  
66-160140 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 40 mm - PROPYLUX  
66-160228 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - PROPYLUX  
66-160232 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - PROPYLUX  
66-160236 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - PROPYLUX  
66-160328 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - PROPYLUX  
66-160332 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - PROPYLUX  
66-160336 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - PROPYLUX  
66-160432 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Pequena - PROPYLUX  
66-160532 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Media - PROPYLUX  
66-160632 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Grande - PROPYLUX  
66-160436 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Pequena - PROPYLUX  
66-160536 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Media - PROPYLUX  
66-160636 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Grande - PROPYLUX  
66-160736 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Extra Grande - PROPYLUX  
66-160440 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Pequena - PROPYLUX  
66-160540 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Media - PROPYLUX  
66-160640 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Grande - PROPYLUX  
66-160740 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Extra Grande - PROPYLUX



ICONACY™ Orthopedic Implants

- 66-160001 - Chave para Acetábulo I - Tapper - Aço Inox ASTM F899
- 66-160800 - Adaptador Pequeno para Chave para Acetábulo I - Tapper - Aço Inox ASTM F899
- 66-160801 - Adaptador Médio para Chave para Acetábulo I - Tapper - Aço Inox ASTM F899
- 66-160802 - Adaptador Grande para Chave para Acetábulo I - Tapper - Aço Inox ASTM F899
- 66-160803 - Adaptador Extra Grande para Chave para Acetábulo I - Tapper - Aço Inox ASTM F899
- 66-160002 - Caixa para o Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
- 66-160003 - Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
- 66-160004 - Bandeja 2 do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy - Alumínio com alças e trincos em Aço Inox ASTM F899
- 66-160005 - Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy - Aço Inox ASTM F899

#### **Dimensões:**

- 66-160128 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - Ø 28mm
- 66-160132 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - Ø 32mm
- 66-160136 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - Ø 36mm
- 66-160140 - Prova de Liner Grande para Cabeça Femoral Dia. 40 mm - Ø 40mm
- 66-160228 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - Ø 28mm
- 66-160232 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - Ø 32mm
- 66-160236 - Prova de Liner Médio para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - Ø 36mm
- 66-160328 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 28 mm - Ø 28mm
- 66-160332 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 32 mm - Ø 32mm
- 66-160336 - Prova de Liner Pequeno para Cabeça Femoral Dia. 36 mm - Ø 36mm
- 66-160432 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Pequena - Ø 32mm
- 66-160532 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Media - Ø 32mm
- 66-160632 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 32 mm Grande - Ø 32mm
- 66-160436 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Pequena - Ø 36mm
- 66-160536 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Media - Ø 36mm
- 66-160636 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Grande - Ø 36mm
- 66-160736 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 36 mm Extra Grande - Ø 36mm
- 66-160440 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Pequena - Ø 40mm
- 66-160540 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Media - Ø 40mm
- 66-160640 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Grande - Ø 40mm
- 66-160740 - Prova de Cabeça Femoral Cone 12/14 Dia. 40 mm Extra Grande - Ø 40mm
- 66-160001 - Chave para Acetábulo I - Tapper - 430 mm x Ø 14 mm
- 66-160800 - Adaptador Pequeno para Chave para Acetábulo I - Tapper - Ø 41 mm
- 66-160801 - Adaptador Médio para Chave para Acetábulo I - Tapper - Ø 44, 5 mm
- 66-160802 - Adaptador Grande para Chave para Acetábulo I - Tapper - Ø 48, 5 mm
- 66-160803 - Adaptador Extra Grande para Chave para Acetábulo I - Tapper - Ø 54,5 mm
- 66-160002 - Caixa para o Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy - 210 mm x 285 mm x 580 mm
- 66-160003 - Bandeja 1 do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy - 65 mm x 250 mm x 540 mm
- 66-160004 - Bandeja 2 do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy - 65 mm x 250 mm x 535 mm
- 66-160005 - Suporte do Kit de Instrumentais para Acetábulos I - Tapper e Acetábulos Trabeculares Iconacy - 30 mm x 250 mm x 535 mm

#### **Esterilização:**

O 66-160000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETABULOS I -TAPPER E ACETÁBULOS TRABECULARES ICONACY deve ser esterilizado antes de ser utilizado de acordo com o



ICONACY™ Orthopedic Implants

protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo ABNT NBR ISO 17665-1:2010. Ver parâmetros de esterilização no Modo de Uso.

**Condições de armazenamento:**

O 66-160000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETABULOS I -TAPPER E ACETÁBULOS TRABECULARES ICONACY 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 66-160000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETABULOS I -TAPPER E ACETÁBULOS TRABECULARES ICONACY deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

**Condições de manipulação:**

O 66-160000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETABULOS I -TAPPER E ACETÁBULOS TRABECULARES ICONACY 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 66-160000 - KIT DE INSTRUMENTAIS PARA ACETABULOS I -TAPPER E ACETÁBULOS TRABECULARES 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.

**Normas técnicas e regulamentações**

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