INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Descrição do Produto

Instrumentais para uso médico de uso mecânico para cortar fio e cortar pino em implante ortopédico.

Características e especificações técnicas do produto

Apresentação: Os instrumentais são fornecidos não estéreis, comercializados embalados blister plástico contendo de 1 unidade. Instrução de uso disponível em http://cpmh.com.br/instrucoes/ .

Matéria Prima: são fabricados em Aço Inox 420 (ASTM F899) e Aço Inox 304 (ASTM F899)

Indicação de Uso

Auxílio em procedimento cirúrgico para colocação dos implantes médicos da CPMH, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL
REUTILIZÁVEL

Advertências/Precauções

- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia.
- O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.
- A combinação dos produtos com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.
- A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.
- Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes.
- Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído**.**
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou fora do prazo de validade;

Armazenamento, Transporte e Manuseio

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES deverão ser armazenados nos respectivos recipientes.
- O local deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Antes da utilização, inspecione os dispositivos, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial.
- Caso seja utilizado um sistema de cadência temporária, torna-se necessário verificar cuidadosamente, antes de qualquer utilização, se todos os dispositivos estão completos, e se nenhum dispositivo evidencia qualquer sinal de dano.

- As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à CPMH.
- Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.
- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/2013.

Esterilização

Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar:
• se o disjuntor está ligado;
• se o registro da rede de água está aberto;
• se o registro de descarga está fechado.
1 - abrir a porta do equipamento;
2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
3 - fechar a porta do equipamento;
4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
5 - ligar a chave geral;
6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;
7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):
Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 121ºC (250ºF) Tempo de Exposição: 30 minutos
Ciclo: Convencional (1 atm de pressão)Temperatura: 132ºC (270ºF)Tempo de Exposição: 15 minutos
Ciclo: Gravidade Temperatura: 132ºC (270ºF)Tempo de Exposição: 45 minutos
Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132ºC (270ºF) Tempo de Exposição: 7 minutos
Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave conforme definido pela instituição hospitalar é o seguinte:
- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Descarte

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou limagem para sua inutilização. Providenciar o descarte conforme as normas para lixo hospitalar, devendo ser depositado em recipiente adequado e tendo a indicação de que se trata de

lixo contaminado. A instituição de saúde por sua vez deverá providenciar o descarte final conforme legislação em vigor.

Elogios, Sugestões ou Reclamações

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, ou pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: https://www.cpmh.com.br/sac/ .

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.

FABRICANTE

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235
CEP 71200-260 www.cpmh.com.br
Tel: 61 3028-8858 sac@cpmh.com.br
Registro ANVISA: 80859840010
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476