

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Instrumentais para uso médico de uso manual.

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, comercializados individualmente, embalados em envelope plástico com instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade.

2. 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.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÃO
B41001	Guia de Fio	50x100mm
B41002-1	Chave em T \varnothing 2,5 mm	40x120mm
B41002-2	Chave em T \varnothing 3,0 mm	40x120mm
B41002-3	Chave em T \varnothing 3,5 mm	40x120mm
B41002-4	Chave em T \varnothing 4,0 mm	40x120mm
B41002-5	Chave em T \varnothing 5,0 mm	40x120mm
B41002-6	Chave em T \varnothing 6,0 mm	40x120mm
B41003-1	Chave combinada 10 e 13 mm	25X80mm
B41003-2	Chave combinada 10 e 14 mm	25X80mm
B41003-3	Chave combinada 14 e 16 mm	25X80mm
B41003-4	Chave combinada 12 e 18 mm	25X80mm
B41003-5	Chave combinada 12 e 13 mm	25X80mm
B41003-6	Chave combinada 10 e 11 mm	25X80mm
B41004-1	Guia de Broca Triplo \varnothing 2mm	50X120mm
B41004-2	Guia de Broca Triplo \varnothing 2,5 mm	50X120mm
B41004-3	Guia de Broca Triplo \varnothing 3,0 mm	50X120mm
B41004-4	Guia de Broca Triplo \varnothing 3,5 mm	50X120mm
B41004-5	Guia de Broca Triplo \varnothing 4,0 mm	50X120mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

B41004-6	Guia de Broca Triplo ϕ 5,0 mm	50X120mm
B41004-7	Guia de Broca Triplo ϕ 6,0 mm	50X120mm
B41005	Tensionador de Fio	40x140mm
B41006-1	Furador manual MI	120x250mm
B41006-2	Furador Manual MS	120x250mm
B41007-1	Chave rapida MI	30x40mm
B41007-2	Chave rapida MS	30x40mm
B41008	Chave em T	50x80mm
B41009-1	Chave T Schanz MI	120x40mm
B41009-2	Chave T Schanz MS	120x40mm
B41010-1	Chave Compressão MS	50x200mm
B41010-2	Chave de compressão MI	50x200mm
B41011	Chave de distração	50x180mm
B41012-1	Guia Pino MI	50x100mm
B41012-2	Guia Pino MS	50x100mm
B41013-1	Chave catracada MI	40x90mm
B41013-2	Chave catracada MS	40x90mm
B41014	Chave Universal	120x70mm
B41015	Guia Schanz Longo	40x120mm
B41016	Guia Schanz Duplo	50x120mm
B41017	Guia de Furo ajustável	60x120mm
B41018	Guia de fio ajustável	40x120mm
B41019	Torquimetro	35x140mm
B41020	Martelo	80x200mm
B41021-1	Template Fixador Plataforma curto	40x200mm
B41021-2	Template Fixador Plataforma Médio	40x250mm
B41021-3	Template Fixador Plataforma Longo	40x300mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

B41022-1	Template Plataforma fixa Curto	50x35mm
B41022-2	Template Plataforma fixa Médio	60x35mm
B41022-3	Template plataforma fixa Longo	70x35mm
B41023-1	Template Plataforma ajustável Curto	50x35mm
B41023-2	Template Plataforma ajustável Médio	60x35mm
B41023-3	Template plataforma ajustável Longo	70x35mm
B41024-1	Template Plataforma T Curta	50x35mm
B41024-2	Template Plataforma T Media	60x35mm
B41024-3	Template plataforma T Longa	70x35mm
B41025	Template Plataforma multiplanar	70x100mm
B41026	Guia Duplo Fixo	40x140mm
B41027	Chave de Apoio	30x120mm
B41028-1	Chave em L ϕ 3mm	30x120mm
B41028-2	Chave em L ϕ 4mm	30x120mm
B41028-3	Chave em L ϕ 5mm	30x120mm
B41028-4	Chave em L ϕ 6mm	30x120mm
B41029	Engate Rapido MI	30x60mm
B41030	Engate Rapido MS	30x60mm
B41031	Suporte para Guia	60x120mm
B41032-1	Guia para pino \emptyset 5 x 60mm	\emptyset 5mm x 60mm
B41032-2	Guia para pino \emptyset 5 x 100mm	\emptyset 5mm x 100mm
B41033-1	Guia para pino \emptyset 6 x 60mm	\emptyset 6mm x 60mm
B41033-2	Guia para pino \emptyset 6 x 100mm	\emptyset 6mm x 100mm
B41034	Guia para pino \emptyset 5 x 60mm	\emptyset 5mm x 60mm
B41035	Chave Sextavada Interno 5mm	\emptyset 5mm x 50mm x 120mm
B41036	Chave Sextavada Interno 6mm	\emptyset 6mm x 50mm x 120mm
B41037	Chave Sextavada Standard	\emptyset 7mm x 120mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

B41038	Chave Sextavada Aberta	Ø8mm x 120mm
B41039	Chave Sextavada Trava	Ø9mm x 120mm
B41040	Guia de Broca Ø2,9	Ø2,9mm x 60mm
B41041	Guia de Broca Ø3,2	Ø3,2mm x 60mm
B41042-1	Guia de Broca Ø3,5/5,0 x 60mm	Ø3,5mm x 5,0mm x 60mm
B41042-2	Guia de Broca Ø3,5/5,0 x 100mm	Ø3,5mm x 5,0mm x 100mm
B41043-1	Guia de Broca Ø3,5/6,0 x 60mm	Ø3,5mm x 6,0mm x 60mm
B41043-2	Guia de Broca Ø3,5/6,0 x 100mm	Ø3,5mm x 6,0mm x 100mm
B41044-1	Guia de Broca Ø4,5/6,0 x 60mm	Ø4,5mm x 6,0mm x 60mm
B41044-2	Guia de Broca Ø4,5/6,0 x 100mm	Ø4,5mm x 6,0mm x 100mm
B41045-1	Punção 5mm	Ø5mm x 100mm
B41045-2	Punção 6mm	Ø6mm x 100mm
B41046	Tensionador de Fio	Ø6mm x 130mm
B41047	Chave L 5mm	Ø5mm x 110mm
B41048	Chave T 5mm	Ø5mm x 60mm x 140mm
B41049-1	Suporte Guia	Ø5mm x 145mm
B41049-2	Suporte Guia	Ø6mm x 145mm
B41050	Dobrador de Barras	Ø5mm x 140mm
B41051	Chave do Parafuso	Ø6mm x 60mm x 135mm
B41052	Chave do Parafuso Longa	Ø5mm x 60mm x 165mm
B41053	Chave do Parafuso Mono	Ø6mm x 60mm x 145mm
B41054	Chave T 3.0	Ø3mm x 50mm x 130mm
B41055	Chave T (S) 5.0	Ø5mm x 50mm x 130mm
B41056	Pinça Apoio de Barras	Ø5mm x 145mm
B41057	Introdutor de Barras	Ø6mm x 145mm
B41058	Chave Anti-Torque	Ø5mm x 50mm x 145mm
B41059	Perfurador	Ø5mm x 50mm x 145mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

B41060	Apalpador	Ø5mm x 150mm
B41061-1	Pino Guia N°1	Ø2mm x 140mm
B41061-2	Pino Guia N°2	Ø3mm x 140mm
B41062	Chave do Parafuso	Ø4mm x 145mm
B41063	Chave Distratora do Parafuso	Ø4mm x 145mm
B41064	Guia de Broca	Ø4mm x 145mm
B41065	Modelador de Placas	Ø5mm x 145mm
B41066	Parafuso Distrator	Ø5mm x 60mm
B41067	Chave do Parafuso 3mm	Ø3mm x 60mm x 120mm
B41068	Chave T 4,0mm	Ø4mm x 60mm x 120mm
B41069	Gripper	Ø12mm x 145mm
B41070	Impactor para Cage	Ø7mm x 130mm
B41071	Impactor Final	Ø8mm x 140mm
B41072-1	Distrator 7mm (Lâmina)	Ø7mm x 60mm x 120mm
B41072-2	Distrator 8mm (Lâmina)	Ø8mm x 60mm x 120mm
B41072-3	Distrator 9mm (Lâmina)	Ø9mm x 60mm x 120mm
B41072-4	Distrator 10mm (Lâmina)	Ø10mm x 60mm x 120mm
B41072-5	Distrator 11mm (Lâmina)	Ø11mm x 60mm x 120mm
B41072-6	Distrator 12mm (Lâmina)	Ø12mm x 60mm x 120mm
B41072-7	Distrator 13mm (Lâmina)	Ø13mm x 60mm x 120mm
B41073-1	Distrator 7mm	Ø7mm x 70mm x 130mm
B41073-2	Distrator 8mm	Ø8mm x 70mm x 130mm
B41073-3	Distrator 9mm	Ø9mm x 70mm x 130mm
B41073-4	Distrator 10mm	Ø10mm x 70mm x 130mm
B41073-5	Distrator 11mm	Ø11mm x 70mm x 130mm
B41073-6	Distrator 12mm	Ø12mm x 70mm x 130mm
B41073-7	Distrator 13mm	Ø13mm x 70mm x 130mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

B41074	Suporte para Cage	Ø9mm x 75mm x 140mm
B41075	Impactor Graft	Ø12mm x 45mm
B41076	Pinça 12°	Ø1mm x 100mm
B41077	Pinça 25°	Ø1mm x 100mm
B41078	Guia de Broca	Ø9mm x 70mm x 80mm
B41079	Guia de Pino	Ø9mm x 100mm
B41080	Suporte Guia	Ø10mm x 125mm
B41081	Chave para Parafuso 2,3 mm	Ø2,3mm x 60mm x 125mm
B41082	Chave para Parafuso 2,0 mm	Ø2,0mm x 45mm x 80mm
B41083	Chave Fixa 2,5 mm	Ø2,5mm x 120mm
B41084	Chave Fixa 3,0 mm	Ø3mm x 80mm x 120mm
B41085-1	Template Guia 4,0 mm	Ø4mm x 50mm x 130mm
B41085-2	Template Guia 6,0 mm	Ø6mm x 50mm x 130mm
B41086	Chave do Poliaxial	Ø5mm x 50mm x 125mm
B41087	Introdutor para Redução	8mm x 110mm
B41088	Chave para Haste	3,5mm x 115mm
B41089	Guia de Alinhamento	3,5mm x 115mm
B41090-1	Medidor Reto	4,5mm x 125mm
B41090-2	Medidor Curvo	4,5mm x 125mm
B41091-1	Marcador Esquerdo	6mm x 130mm
B41091-2	Marcador Direito	6mm x 130mm
B41092	Chave para Parafuso	6,5mm x 125mm
B41093	Chave para Parafuso Intermediário	6mm x 130mm
B41094	Posicionador de Haste	6,5mm x 145mm
B41095	Chave Trava para Haste	6,5mm x 145mm
B41096	Chave para Contra Parafuso	6,5mm x 50mm x 145mm
B41097	Chave Anti-Torque	6,5mm x 60mm x 145mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

B41098	Chave Sextavada 3,5mm (Aperto Final)	3,5mm x 125mm
B41099	Chave 3,0 mm	3,mm x 135mm
B41100	Chave Torque Manual em T (Grande)	12mm x 65mm x 145mm
B41101	Mini Chave Manual em T	12mm x 65mm x 115mm
B41102	Chave Manual I (4 lados)	11mm x 120mm
B41103	Dipositivo Guia	10mm x 120mm

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES deverão ser armazenados nos respectivos recipientes.
- 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.
- Os dispositivos devem ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.
- 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.

5. INSTRUÇÕES DE USO

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usados somente para a finalidade específica que foi projetada. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de o utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser manipulado por profissionais qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica em ambiente asséptico.

6. PRECAUÇÕES

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização.
- Não usar para qualquer outro propósito diferente de seu uso recomendado. Manipular tecidos delicados ou ossos com um instrumento que não foi feito para tal uso pode resultar em danos ao instrumento.
- Deve-se levar em conta que os instrumentos possuem risco de contaminação potencial. Os profissionais que entrarem em contato com os instrumentos devem tomar medidas de precauções contra perfurações causadas por estes.
- Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes. Descartar após o uso de maneira apropriada.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados.
- Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

7. PRÉ-OPERATÓRIO

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 implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atende pelas condições de uso e limpeza. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

8. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Como todo ato cirúrgico, o cirurgião deve estar ciente que podem haver intercorrências durante o procedimento, e deve estar preparado para tratá-las. O uso destes instrumentais deve ser feito apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins escusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.
- A combinação dos produtos da CPMH com os de outros fabricantes pode apresentar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas por diferenciação de material, desenho ou qualidade.
- 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.

9. RISCOS ASSOCIADOS

O produto é contraindicado apenas para uso por profissionais não habilitados para a função.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Autoclave ou Óxido de Etileno.

11. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou imagem 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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

12. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, 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/>.

Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada a versão mais recente via e-mail ou por remessa postal, sem custos de envio.

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: 80859840006

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476