

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS 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
A20001	Guia Multi Angular	65mm X 105mm
A20002	Pinça de Redução	147mm X 169mm
A20003	Pinça Auto Centrante	113mm X 107mm
A20004	Pinça de Redução	122mm X 122mm
A20005	Pinça de Redução com Trava	171mm X 171mm
A20006	Pinça Auto Centrante	166mm X 158mm
A20007	Pinça de Redução	241mm X 241mm
A20008	Pinça de Redução com Trava	180mm X 180mm
A20009	Modelador de Placas	260mm X 260mm
A20010	Afastador	163mm X 163mm
A20011	Pinça de Redução com Trava	190mm X 190mm
A20012	Pinça de Redução	130mm X 130mm
A20013	Pinça de Redução Regulável Alta	175mm X 175mm
A20014	Pinça de Redução Flexível Baixa e Alta	127mm X 147mm
A20015	Pinça para Pequenos Fragmentos	110mm X 110mm
A20016	Pinça para Grandes Fragmentos	145mm X 159mm
A20017	Pinça de Redução 3 Pontos	160mm X 160mm
A20018	Pinça de Redução da Pelvis	152mm X 152mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A20019	Pinça de Redução Reta	165mm X 165mm
A20020	Pinça de Redução Obliqua	155mm X 160mm
A20021	Distrator	158mm X 158mm
A20022	Compressor	146mm X 146mm
A20023	Modelador de Hastes	161mm X 161mm
A20024	Alicate de pressão	148mm X 150mm
A20025	Pegador de Barra	192mm X 192mm
A20026	Chave de Haste	142mm X 145mm
A20027	Chave para pegar parafuso	130mm X 130mm
A20028	Cortador de Parafuso	125mm X 125mm
A20029	Dispositivo Afastador e Compressor	155mm X 155mm
A20030	Distrator	135mm X 135mm
A20031	Medidor de Pino Guia	9mm x 100mm
A20032	Medidor de Profundidade	10mm x 100mm
A20033	Barra Guia de Parafuso	3,5mm x 160mm
A20034	Luva para Parafuso	4,5mm x 160mm
A20035	Medidor de Profundidade	7mm x 115mm
A20036	Medidor de Profundidade	7,5mm x 120mm
A20037	Medidor de Profundidade	8mm x 125mm
A20038	Medidor de Profundidade	2,5mm x 250mm
A20039	Medidor de Profundidade	2,5mm x 230mm
A20040	Medidor de Profundidade	3,5mm x 200mm
A20041	Pinça porta Parafuso	4mm x 160mm
A20042	Medidor de Profundidade	3mm x 230mm
A20043	Medidor de Profundidade	4mm x 130mm
A20044	Medidor de Profundidade	8mm x 130mm
A20045	Medidor de Profundidade	9mm x 130mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

A20046

Medidor de Profundidade

10mm x 130mm

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS 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.
- 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

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

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.

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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

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