

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS 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
A30004	Macho Canulado Ø4,5mm	Ø4,5mm x 1,65mm x 220mm
A30005	Escareador Canulado	Ø8mm x 1,7mm x 220mm
A30009	Macho Canulado Ø7,3mm	Ø7,3mm x 2,7mm x 220mm
A30010	Escareador Canulado	Ø9mm x 2,7mm x 220mm
A30014	Macho para DHS	Ø2,8mm x 11,5mm x 50mm
A30015	Macho para DCS	Ø2,8mm x 11,5mm x 120mm
A30018	Macho para Parafuso Ø4,5mm	Ø4,5mm x 110mm
A30019	Macho para Parafuso Ø6,5mm	Ø6,5mm x 110mm
A30022	Escareador	Ø7,1mm x 4,0mm x 210mm
A30023	Macho Ø4,5mm	Ø4,5mm x 210mm
A30024	Macho Ø 6,5mm	Ø 6,5mm x 210mm
A30028	Escareador	Ø6,8mm x 3,0mm x 200mm
A30029	Macho Ø2,5mm	Ø2,5mm x 200mm
A30030	Macho Ø 3,5mm	Ø 3,5mm x 200mm
A30031	Macho Ø 4,0mm	Ø 4,0mm x 200mm
A30034	Redutor de fratura Ø2,8mm	Ø2,8mm x 7,5mm x 180mm
A30035	Redutor de Fratura Ø2,0mm	Ø2,0mm x 7,5mm x 180mm
A30036	Macho Ø 3.5 mm	Ø3,5mm x 60mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

A30037	Macho Ø 3.5 mm	Ø3,5mm x 65mm
A30038	Macho Ø 2.7 mm	Ø2,7mm x 60mm
A30045	Redutor de fratura Ø4mm	Ø4mm x 8,2mm x 280mm
A30046	Macho Ø5mm	Ø5mm x 145mm
A30047	Macho para Ø 4.5 mm	Ø4,5mm x 145mm
A30055	Macho Ø7,3mm Canulado	Ø7,3mm x 75mm x 180mm
A30058	Macho Ø1,5mm	Ø1,5mm x 71mm x 110mm
A30059	Macho Ø2,0mm	Ø2mm x 71mm x 110mm
A30064	Perfurador	Ø6mm em T Ø6mm x 82mm x 150mm
A30065	Macho Ø6mm	Ø6mm x 82mm x 150mm
A30068	Perfurador Inicial Ø2,5mm	Ø2,5mm x 410mm
A30069	Perfurador Inicial Ø3,0mm	Ø3,0mm x 430mm
A30072	Perfurador Ø4mm em T	Ø4mm x 72mm x 130mm
A30074	Macho Ø3,5mm	Ø3,5mm x 82mm x 150mm
A30077	Perfurador Inicial Ø4,0mm	Ø4,0mm x 430mm
A30080	Perfurador Ø5mm emT	Ø5mm x 77mm x 135mm
A30082	Macho Ø6mm	Ø6mm x 82mm x 140mm
A30085	Perfurador Inicial Ø5,0mm	Ø5,0mm x 430mm
A30090	Macho Ø6mm	Ø6mm x 87mm x 145mm
A30101	Macho Ø3,5	Ø3,5mm x 66mm x 130mm
A30102	Macho Ø4,0	Ø4mm x 66mm x 130mm
A30103	Probe de Pedículo nº 1	Ø5mm x 138mm
A30104	Macho	Ø5mm x 69mm x 138mm
A30110	Osteótomo	Ø8mm x 155mm
A30114	Fresa Combinada DHS	Ø8,2mm x 12,7mm x 90mm
A30115	Fresa Combinada DHS	Ø8,2mm x 12,7mm x 80mm

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS 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 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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

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.

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



FABRICANTE



FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

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: 80859840012

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