

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Instrumentais para uso médico com o auxílio de um motor com engate apropriado. 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
A30003	Broca Canulada	Ø3,2mm;
A30008	Broca Canulada	Ø 5mm;
A30011	Broca Canulada	Ø8mm;
A30016	Broca	Ø3,2mm;
A30017	Broca	Ø4,5mm;
A30020	Broca	Ø3,2mm;
A30021	Broca	Ø4,5mm;
A30025	Broca	Ø2mm;
A30026	Broca	Ø 2,5mm;
A30027	Broca	Ø3,0mm;
A30032	Broca	Ø2,8mm;
A30033	Broca	Ø2,0mm;
A30039	Broca	Ø2,5mm;
A30044	Broca	Ø4,3mm;
A30048	Broca	Ø3,2mm;
A30053	Broca	Ø 5mm Canulada;
A30054	Broca	Ø5mm;
A30056	Broca	Ø1,5mm;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

A30057	Broca	Ø1,1mm;
A30060	Broca	Ø6mm;
A30061	Broca	Ø4mm;
A30062	Broca	Ø4,9mm Canulada;
A30063-6	Fresa Rígida	Ø6mm;
A30063-7	Fresa Rígida	Ø7mm;
A30063-8	Fresa Rígida	Ø8mm;
A30063-9	Fresa Rígida	Ø9mm;
A30063-10	Fresa Rígida	Ø10mm;
A30063-11	Fresa Rígida	Ø11mm;
A30063-12	Fresa Rígida	Ø12mm;
A30063-13	Fresa Rígida	Ø13mm;
A30063-14	Fresa Rígida	Ø14mm;
A30063-15	Fresa Rígida	Ø14mm;
A30063-16	Fresa Rígida	Ø16mm;
A30063-17	Fresa Rígida	Ø17mm;
A30063-18	Fresa Rígida	Ø18mm;
A30070	Broca	Ø2,5mm;
A30071	Broca	Ø4mm;
A30073-7	Fresa Rígida;	
A30073-8	Fresa Rígida;	
A30073-9	Fresa Rígida;	
A30078	Broca	Ø5mm;
A30079	Broca	Ø4mm;
A30081-8	Fresa rígida	Ø8mm;
A30081-9	Fresa rígida	Ø9mm;
A30081-10	Fresa rígida	Ø10mm;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

A30081-11	Fresa rígida	Ø11mm;
A30086	Broca	Ø6mm;
A30087	Broca	Ø5mm;
A30088	Broca	Ø4mm;
A30089-8	Fresa rígida	Ø8mm;
A30089-9	Fresa rígida	Ø9mm;
A30089-10	Fresa rígida	Ø10mm;
A30089-11	Fresa rígida	Ø11mm;
A30089-12	Fresa rígida	Ø12mm;
A30089-13	Fresa rígida	Ø13mm;
A30093	Fresa para Haste	Ø17mm;
A30095	Fresa para Haste	Ø19mm;
A30096	Fresa para Haste	Ø21mm;
A30097	Broca	Ø4mm;
A30098	Broca	Ø2,5mm;
A30099	Broca	Ø3,0mm;
A30100	Broca Flexível	Ø2,5mm;
A30112-6	Fresa flexível	Ø6mm;
A30112-65	Fresa flexível	Ø6,5mm;
A30112-7	Fresa flexível	Ø7mm;
A30112-75	Fresa flexível	Ø7,5mm;
A30112-8	Fresa flexível	Ø8mm;
A30112-85	Fresa flexível	Ø8,5mm;
A30112-9	Fresa flexível	Ø9mm;
A30112-95	Fresa flexível	Ø9,5mm;
A30112-10	Fresa flexível	Ø10mm;
A30112-105	Fresa flexível	Ø10,5mm;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

A30112-11	Fresa flexível	Ø11mm;
A30112-115	Fresa flexível	Ø11,5mm;
A30112-12	Fresa flexível	Ø12mm;
A30112-125	Fresa flexível	Ø12,5mm;
A30112-13	Fresa flexível	Ø13mm;
A30112-135	Fresa flexível	Ø13,5mm;
A30112-14	Fresa flexível	Ø14mm;
A30112-145	Fresa flexível	Ø14,5mm;
A30112-15	Fresa flexível	Ø15mm;
A30112-155	Fresa flexível	Ø15,5mm;
A30112-16	Fresa flexível	Ø16mm;
A30112-165	Fresa flexível	Ø16,5mm;
A30112-17	Fresa flexível	Ø17mm;
A30112-175	Fresa flexível	Ø17,5mm;
A30112-18	Fresa flexível	Ø18mm;
A30113-6	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø6mm;
A30113-65	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø6,5mm;
A30113-7	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø7mm;
A30113-75	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø7,5mm;
A30113-8	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø8mm;
A30113-85	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø8,5mm;
A30113-9	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø9mm;
A30113-95	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø9,5mm;
A30113-10	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø10mm;
A30113-105	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø10,5mm;
A30113-11	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø11mm;
A30113-115	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø11,5mm;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

A30113-12	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø12mm;
A30113-125	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø12,5mm;
A30113-13	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø13mm;
A30113-135	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø13,5mm;
A30113-14	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø14mm;
A30113-145	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø14,5mm;
A30113-15	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø15mm;
A30113-155	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø15,5mm;
A30113-16	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø16mm;
A30113-165	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø16,5mm;
A30113-17	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø17mm;
A30113-175	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø17,5mm;
A30113-18	Cabeça Intercambiável de fresa	Ø18mm.

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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

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.

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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES

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

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: 80859840018

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