

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

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

A família de instrumental cirúrgico CPMH tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos em cirurgias artroscópicas, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
E10001	Pinça Basket 1,9mm, estreita, reta, alça padrão;
E10002	Pinça Basket 2,5mm, media, reta, alça padrão;
E10003	Pinça Basket 2,5mm, media, para cima, alça padrão;
E10004	Pinça Basket 2,5mm, media, para cima, esquerda, alça padrão;
E10005	Pinça Basket 2,5mm, media, para cima, direita, alça padrão;
E10006	Pinça Basket 1,65mm, oval, reta, alça padrão;
E10007	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, médio, alça padrão;
E10008	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, esquerda, alça padrão;
E10009	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, direita, alça padrão;
E10010	Pinça Basket Unicorn, 3,9mm, esquerda, alça padrão;
E10011	Pinça Basket Unicorn, 3,9mm, direita, alça padrão;
E10012	Pinça Basket Scoop, 1,0mm, reta, alça padrão;
E10013	Fórceps Raptor, alça padrão;
E10014	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, média, para cima, alça padrão;
E10015	Pinça Basket 1,65mm, oval, eixo inclinado para cima, reta, alça padrão;
E10016	Pinça Tesoura, reta, alça padrão;
E10017	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, para cima, alça padrão;
E10018	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, eixo inclinado, alça padrão;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

E10019	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, esquerda, alça padrão;
E10020	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, direita, alça padrão;
E10021	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, esquerda, para cima, alça padrão;
E10022	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, direita, para cima, alça padrão;
E10023	Pinça Basket Duckly, 1,9mm , eixo inclinado, alça padrão;
E10024	Pinça Basket Scoop 3,4mm, reta, Alça padrão;
E10025	Pinça Basket Scoop 1,5mm, reta, Alça padrão;
E10026	Pinça Basket Scoop 1,5mm, para cima, Alça padrão;
E10027	Pinça Basket 2,52mm, média, eixo inclinado, reta, Alça padrão;
E10028	Pinça Basket Scoop 1,5mm, eixo inclinado, Alça padrão;
E10029	Pinça Basket 1,65mm, reta, oval, direita, Alça padrão;
E10030	Pinça Basket 1,65mm, reta, oval, esquerda, Alça padrão;
E10031	Pinça Basket 1,9mm, estreita, eixo inclinado, reta, alça padrão;
E10032	Pinça Basket Meniscal 1,3mm, para cima, Alça padrão;
E10033	Pinça Basket Meniscal 1,3mm, reta, Alça padrão;
E10034	Pinça Tesoura , para cima, direita, Alça padrão;
E10035	Pinça Tesoura , para cima, esquerda, Alça padrão;
E10036	Pinça Tesoura, para cima, reta, Alça padrão;
E10037	Pinça Basket 1,9mm, pra cima, 45° esquerda, Alça padrão;
E10038	Pinça Basket 1,9mm, pra cima, 45° direita, Alça padrão;
E10039	Pinça Basket 1,65mm, eixo inclinado, reta, alça padrão;
E10040	Pinça Basket posterior 2,4mm, reta, alça padrão;
E10041	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, para baixo, alça padrão;
E10042	Pinça Tesoura, reta, alça padrão;
E10043	Pinça Basket Scoop 2,7mm, reta, Alça padrão;
E10044	Pinça Basket 2,52mm, pequena, reta, alça padrão;
E10045	Pinça Basket 2,52mm, grande, reta, alça padrão;
E10046	Pinça Basket 2,52mm, pequena, para cima, alça padrão;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

E10047	Pinça Basket 2,52mm, grande, para cima, alça padrão;
E10048	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, pequena, alça padrão;
E10049	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, pequena, para cima, alça padrão;
E10050	Pinça Basket 1,9mm, estreita, para cima, alça padrão;
E10051	Pinça Basket posterior 2,4mm, eixo inclinado, alça padrão;
E10052	Pinça Basket posterior 2,4mm, para cima, alça padrão;
E10053	Pinça Basket posterior 2,4mm, direita, alça padrão;
E10054	Pinça Basket posterior 2,4mm, esquerda, alça padrão;
E10060	Pinça Basket 1,5mm, estreita, 45° direita, alça padrão;
E10061	Pinça Basket 1,5mm, estreita, 45° esquerda, alça padrão;
E10062	Pinça Basket 2,52mm, média, direita, alça padrão;
E10063	Pinça Basket 2,52mm, média, esquerda, alça padrão;
E10064	Pinça Basket 2,5mm, media, eixo inclinado, para cima, alça padrão;
E10065	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, esquerda, para cima, Alça padrão;
E10066	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, direita, para cima, Alça padrão;
E10067	Pinça Basket 1,65mm, oval, eixo inclinado, para cima, alça padrão;
E10068	Pinça Basket 1,65mm, oval, para cima, direita alça padrão;
E10069	Pinça Basket 1,65mm, oval, para cima, esquerda, alça padrão;
E10070	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, eixo inclinado, para cima, Alça padrão;
E10071	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, grande, alça padrão;
E10072	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, grande, para cima, alça padrão;
E10080	Pinça Tesoura, reta, eixo obliquo à esquerda, Alça padrão;
E10081	Pinça Tesoura, reta, eixo obliquo à direita, Alça padrão;
E10082	Pinça Cortadora de sutura, deslizante, alça padrão;
E10083	Pinça Cortadora de sutura, deslizante, alça padrão;
E10084	Pinça Tesoura, reta, à esquerda, alça padrão;
E10085	Pinça Tesoura, reta, à direita, alça padrão;
E10090	Pinça Basket, estreita, reta, 220mm, alça padrão;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

E10091	Pinça Basket Duckly, reta, 220mm, média, alça padrão;
E10092	Pinça Basket Unicorn, esquerda, 220mm, alça padrão;
E10093	Pinça Basket Unicorn, direita, 220mm, alça padrão;
E10094	Pinça Basket Duckly, reta, média, para cima, 220mm, alça padrão;
E10095	Pinça Basket Duckly, eixo dobrado, 220mm, média, alça padrão;
E10096	Pinça Basket, estreita, para cima, 220mm, alça padrão;
E10097	Pinça Basket, estreita, 45° direita, 220mm, alça padrão;
E10098	Pinça Basket, estreita, 45° esquerda, 220mm, alça padrão;
E10099	Pinça Basket 1,9mm, estreita, reta, alça ergonômica;
E10100	Pinça Basket 2,5mm, media, reta, alça ergonômica;
E10101	Pinça Basket 2,5mm, media, para cima, alça ergonômica;
E10102	Pinça Basket 2,5mm, media, para cima, esquerda, alça ergonômica;
E10103	Pinça Basket 2,5mm, media, para cima, direita, alça ergonômica;
E10104	Pinça Basket 1,65mm, oval, reta, alça , Alça ergonômica;
E10105	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, média, alça ergonômica;
E10106	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, esquerda, alça ergonômica;
E10107	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, direita, alça ergonômica;
E10108	Pinça Basket Unicorn, 3,9mm, esquerda, alça ergonômica;
E10109	Pinça Basket Unicorn, 3,9mm, direita, alça ergonômica;
E10110	Pinça Basket Scoop, 1,0mm, reta, alça ergonômica;
E10111	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, média, para cima, Alça ergonômica;
E10112	Pinça Basket 1,65mm, oval, eixo inclinado, reta, Alça ergonômica;
E10113	Pinça Tesoura, reta, Alça ergonômica;
E10114	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, para cima, alça ergonômica;
E10115	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, eixo inclinado, alça ergonômica;
E10116	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, esquerda, alça ergonômica;
E10117	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, direita, alça ergonômica;
E10118	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, esquerda, para cima, alça ergonômica;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

E10119	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, direita, para cima, alça ergonômica;
E10120	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, eixo inclinado, alça ergonômica;
E10121	Pinça Basket Scoop 3,4mm , reta, Alça ergonômica;
E10122	Pinça Basket Scoop 1,5mm, reta, Alça ergonômica;
E10123	Pinça Basket Scoop 1,5mm, para cima, Alça ergonômica;
E10124	Pinça Basket 2,52mm, média, eixo inclinado, reta, Alça ergonômica;
E10125	Pinça Basket Scoop 1,5mm, eixo inclinado, Alça ergonômica;
E10126	Pinça Basket 1,65mm, reta, oval, direita, Alça ergonômica;
E10127	Pinça Basket 1,65mm, reta, oval, esquerda, Alça ergonômica;
E10128	Pinça Basket 1,9mm, estreita, eixo inclinado, reta, Alça ergonômica;
E10129	Pinça Basket Meniscal 1,3mm, para cima, Alça ergonômica;
E10130	Pinça Basket Meniscal 1,3mm, reta, Alça ergonômica;
E10131	Pinça Tesoura, para cima, direita, Alça ergonômica;
E10132	Pinça Tesoura, para cima, esquerda, Alça ergonômica;
E10133	Pinça Tesoura, para cima, reta, Alça ergonômica;
E10134	Pinça Basket 1,9mm, pra cima, 45° esquerda, Alça ergonômica;
E10135	Pinça Basket 1,9mm, pra cima, 45° direita, Alça ergonômica;
E10136	Pinça Basket 1,65mm, reta, eixo inclinado, reta, Alça ergonômica;
E10137	Pinça Basket posterior 2,4mm, reta, alça ergonômica;
E10138	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, para baixo, alça ergonômica;
E10139	Pinça Basket Scoop 2,7mm, reta, Alça ergonômica;
E10140	Pinça Basket 2,52mm, pequena, reta, Alça ergonômica;
E10141	Pinça Basket 2,52mm, grande, reta, Alça ergonômica;
E10142	Pinça Basket 2,52mm, pequena, para cima, Alça ergonômica;
E10143	Pinça Basket 2,52mm, grande, para cima, Alça ergonômica;
E10144	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, pequena, alça ergonômica;
E10145	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, pequena, para cima, Alça ergonômica;
E10146	Pinça Basket 1,9mm, estreita, para cima, alça ergonômica;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

E10147	Pinça Basket posterior 2,4mm, eixo inclinado, alça ergonômica;
E10148	Pinça Basket posterior 2,4mm, para cima, alça ergonômica;
E10149	Pinça Basket posterior 2,4mm, direita, alça ergonômica;
E10150	Pinça Basket posterior 2,4mm, esquerda, alça ergonômica;
E10153	Pinça Basket 1,5mm, estreita, 45° direita, Alça ergonômica;
E10154	Pinça Basket 1,5mm, estreita, 45° esquerda, Alça ergonômica;
E10155	Pinça Basket 2,52mm, média, direita, Alça ergonômica;
E10156	Pinça Basket 2,52mm, média, esquerda, Alça ergonômica;
E10157	Pinça Basket 2,5mm, media, eixo inclinado, para cima, alça ergonômica;
E10158	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, esquerda, para cima, Alça ergonômica;
E10159	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, direita, para cima, Alça ergonômica;
E10160	Pinça Basket 1,65mm, oval, eixo inclinado, para cima, Alça ergonômica;
E10161	Pinça Basket 1,65mm, oval, para cima, direita, Alça ergonômica;
E10162	Pinça Basket 1,65mm, oval, para cima, esquerda, Alça ergonômica;
E10163	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, eixo inclinado, para cima, Alça ergonômica;
E10164	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, grande, alça ergonômica;
E10165	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, grande, para cima, Alça ergonômica;
E10173	Pinça Tesoura, reta, eixo obliquo à esquerda, Alça padrão;
E10174	Pinça Tesoura, reta, Eixo obliquo à direita, Alça padrão;
E10175	Pinça dupla Cortadora de sutura, deslizante, alça ergonômica;
E10176	Pinça Cortadora de sutura, deslizante, alça ergonômica;
E10177	Pinça Tesoura, reta, à esquerda, alça ergonômica;
E10178	Pinça Tesoura, reta, à direita, alça ergonômica;
E10183	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2 mm, esquerda, Alça giratória;
E10184	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2 mm, direita, Alça giratória;
E10185	Pinça Basket Rotatória 90°, 3,4 mm, esquerda, Alça giratória;
E10186	Pinça Basket Rotatória 90°, 3,4 mm, direita, Alça giratória;
E10187	Pinça Tesoura 20°, rotatória, esquerda, Alça giratória;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

E10188	Pinça Tesoura 20°, rotatória, direita, Alça giratória;
E10189	Pinça Tesoura 60°, rotatória, esquerda, Alça giratória;
E10190	Pinça Tesoura 60°, rotatória, direita, Alça charuto;
E10191	Pinça Tesoura 20°, serrilhada, rotatória, esquerda, Alça charuto;
E10192	Pinça Tesoura 20°, serrilhada, rotatória, direita, Alça charuto;
E10193	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2 mm, esquerda, Alça charuto;
E10194	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2 mm, direita, Alça charuto;
E10195	Pinça Basket Rotatória 90°, 3,4 mm, esquerda, Alça charuto;
E10196	Pinça Basket Rotatória 90°, 3,4 mm, direita, Alça charuto;
E10197	Pinça Tesoura 20°, rotatória, esquerda, Alça charuto;
E10198	Pinça Tesoura 20°, rotatória, direita, Alça charuto;
E10199	Pinça Tesoura 60°, rotatória, esquerda, Alça charuto;
E10200	Pinça Tesoura 60°, rotatória, direita, Alça charuto;
E10201	Pinça Tesoura 20°, serrilhada, rotatória, esquerda, Alça charuto;
E10202	Pinça Tesoura 20°, serrilhada, rotatória, direita, Alça charuto;
E10203	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2 mm, esquerda, Alça charuto, eixo com 220mm;
E 10204	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2 mm, direita, Alça charuto, eixo com 220mm

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH 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

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

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.

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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

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

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: 80859840057

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