

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Instrumentais para uso médico de uso manual, fabricados em Aço inox 420 (ASTM F899). 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
F30001	Knife 45°;
F30002	Bayonet-Knife;
F30003	Banana knife smooth;
F30004	Banana knife toothed;
F30005	Spoon Ø 3,0mm 30° curvada;
F30006	Ring-Curette Ø 3,0mm;
F30007	Ring-Curette Ø 7,0mm;
F30008	Meniscotome Smile 3,0mm;
F30009	Meniscotome Smile 5,0mm;
F30010	Meniscotome Smile 7,0mm;
F30011	Scalpel-Knife;
F30012	Hook knife 90°;
F30013	Knife, reta, toothed;
F30014	Knife toothed, 30° à esquerda;
F30015	Knife toothed, 30° à direita;
F30016	Sickle Knife;
F30017	Knife 45°;
F30018	Bayonet-Knife;
F30019	Banana knife smooth;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

F30020	Banana knife toothed;
F30021	Spoon Ø 3,0mm 30° curved;
F30022	Ring-Curette Ø 3,0mm;
F30023	Ring-Curette Ø 7,0mm;
F30024	Meniscotome Smile 3,0mm;
F30025	Meniscotome Smile 5,0mm;
F30026	Meniscotome Smile 7,0mm;
F30027	Scalpel-Knife;
F30028	Hook knife 90°;
F30029	Knife, straight, toothed;
F30030	Knife toothed, 30° à esquerda;
F30031	Knife toothed, 30° à direita;
F30032	Sickle Knife;
G30001	Scalpel;
G30002	Serrated rosette knife;
G30003	Hook knife;
G30004	Retrograde knife;
G30005	Circinal knife 3,5mm;
G30006	Circinal knife 7,5mm;
G30007	Reaphook;
G30008	Sharp knife;
G30009	Spatulate knife;
G30010	Semilunar knife;
G30011	Rosaceous knife;
G30012	Rosaceous knife;
G30013	Banana knife;
G30014	Curette;
G30015	Sleeve;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

H30068	Smillie meniscotome;
H30069	Scalpel knife;
H30070	Rosette knife, 30° à esquerda, serrilhada;
H30071	Rosette knife, 30° à direita, serrilhada;
H30072	Rosette knife, reta, serrilhada;
H30073	Sickle knife;
H30074	Hook probe and retractor, pontiaguda;
H30075	Knife, 45°;
H30076	Bayonet knife;
H30077	Banana knife, serrilhada;
H30078	Banana knife, lisa;
H30079	Spoon, 30°;
H30080	Hook probe, graduada;
H30081	Hook probe, graduada;
H30082	Ring curette, 15°;
H30083	Ring curette, 15°;
H30084	Hook knife, 90°, lateral cutting;
H30085	Hook knife, 90°, lateral cutting;
H30086	Smillie meniscotome;
H30087	Smillie meniscotome;
H30088	Insert Smillie meniscotome;
H30089	Insert Scalpel knife;
H30090	Insert rosette knife, 30° à esquerda, serrilhada;
H30091	Insert rosette knife, 30° à direita, serrilhada;
H30092	Insert rosette knife, reta, serrilhada;
H30093	Insert sickle knife;
H30094	Insert hook probe and retractor, pontiaguda;
H30095	Insert knife, 45°;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

H30096	Insert bayonet knife;
H30097	Insert banana knife, serrilhada;
H30098	Insert banana knife, lisa;
H30099	Insert spoon, 30°;
H30100	Insert ring curette, 15°;
H30101	Insert ring curette, 15°;
H30102	Insert hook knife, 90°, lateral cutting;
H30103	Insert smillie meniscotome;
H30104	Insert smillie meniscotome;
H30105	Scalpel knife;
H30106	Hook probe;
H30107	Banana knife;
H30108	Knife, 45°;
H30109	Meniscotomo;
H30110	Hook knife 90°;
H30111	Spoon, 30°;
H30112	Meniscotomo Ø3,0mm;
H30113	Rosette knife, serrilhada;
H30114	Banana knife, serrilhada;
H30115	Ring curette, 30°.

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO 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 evidenciar 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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

- 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.

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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

- 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

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: 80859840066

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