

INSERT - ESTÉRIL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Inserts são instrumentais para uso médico com o auxílio de um motor com engate apropriado, podendo variar entre modelos (M, N, W e C).

Os produtos são fabricados em Aço Inox 420 - ASTM F899

São fornecidos estéreis, embalados individualmente em duplo blister com papel TYVEK (embalagem primária) e acondicionados em caixa de papelão (embalagem secundária).

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 conhecimento da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
EK30001-M	Insert para Osteotomia M Ø1mm
EK30002-M	Insert para Osteotomia M Ø1mm
EK30003-M	Insert para Osteotomia M Ø1mm
EK30004-M	Insert para Osteotomia M Ø1mm
EK30005-M	Insert para Osteotomia M Ø1mm
EK30006-M	Insert para Osteotomia M Ø1,7mm
EK30007-M	Insert para Osteotomia M Ø1,9mm
EK30008-M	Insert para Osteotomia M Ø1,7mm
EK30009-M	Insert para Osteotomia M Ø0,75mm
EK30010-M	Insert para Osteotomia M Ø0,55mm
EK30011-M	Insert para Osteotomia M Ø0,75mm
EK30012-M	Insert para Osteotomia M Ø0,35mm
EK30013-M	Insert para Osteotomia M Ø0,35mm
EK30014-M	Insert para Osteotomia M-L Ø0,6mm
EK30015-M	Insert para Osteotomia M-R Ø0,6mm
EK30016-M	Insert para Osteotomia M Ø2,4mm
EK30017-M	Insert para Osteoplastia M
EK30018-M	Insert para Osteoplastia M
EK30019-M	Insert para Osteoplastia M
EK30020-M	Insert para Osteoplastia M
EK30021-M	Insert para Osteoplastia M Ø 126µm
EK30022-M	Insert para Osteoplastia M Ø 30µm
EK30023-M	Insert para Osteoplastia M Ø 126µm
EK30024-M	Insert para Osteoplastia M Ø 30µm

INSERT - ESTÉRIL

EK30025-M	Insert para Osteoplastia M
EK30026-M	Insert de Elevação OVAL M
EK30027-M	Insert de Elevação 90° M
EK30028-M	Insert de Elevação 120° M
EK30029-M	Insert de Osteotomia M 2,7mm
EK30030-M	Insert de Osteotomia M 0,8mm
EK30031-M	Insert de Osteotomia M 0,6mm
EK30032-M	Insert de Osteotomia N 2,2mm
EK30001-N	Insert para Osteotomia N Ø1mm
EK30002-N	Insert para Osteotomia N Ø1mm
EK30003-N	Insert para Osteotomia N Ø1mm
EK30004-N	Insert para Osteotomia N Ø1mm
EK30005-N	Insert para Osteotomia N Ø1mm
EK30006-N	Insert para Osteotomia N Ø1,7mm
EK30007-N	Insert para Osteotomia N Ø1,9mm
EK30008-N	Insert para Osteotomia N Ø1,7mm
EK30009-N	Insert para Osteotomia N Ø0,75mm
EK30010-N	Insert para Osteotomia N Ø0,55mm
EK30011-N	Insert para Osteotomia N Ø0,75mm
EK30012-N	Insert para Osteotomia N Ø0,35mm
EK30013-N	Insert para Osteotomia N Ø0,35mm
EK30014-N	Insert para Osteotomia N-L Ø0,6mm
EK30015-N	Insert para Osteotomia N-R Ø0,6mm
EK30016-N	Insert para Osteotomia N Ø2,4mm
EK30017-N	Insert para Osteoplastia N
EK30018-N	Insert para Osteoplastia N
EK30019-N	Insert para Osteoplastia N
EK30020-N	Insert para Osteoplastia N
EK30021-N	Insert para Osteoplastia N Ø 126µm
EK30022-N	Insert para Osteoplastia N Ø 30µm
EK30023-N	Insert para Osteoplastia N Ø 126µm
EK30024-N	Insert para Osteoplastia N Ø 30µm
EK30025-N	Insert para Osteoplastia N
EK30026-N	Insert de Elevação OVAL N
EK30027-N	Insert de Elevação 90° N
EK30028-N	Insert de Elevação 120° N
EK30029-N	Insert de Osteotomia N 2,7mm
EK30030-N	Insert de Osteotomia N 0,8mm
EK30031-N	Insert de Osteotomia N 0,6mm

INSERT - ESTÉRIL

EK30032-N	Insert de Osteotomia N 2,2mm
EK30001-W	Insert para Osteotomia W Ø1mm
EK30002-W	Insert para Osteotomia W Ø1mm
EK30003-W	Insert para Osteotomia W Ø1mm
EK30004-W	Insert para Osteotomia W Ø1mm
EK30005-W	Insert para Osteotomia W Ø1mm
EK30006-W	Insert para Osteotomia W Ø1,7mm
EK30007-W	Insert para Osteotomia W Ø1,9mm
EK30008-W	Insert para Osteotomia W Ø1,7mm
EK30009-W	Insert para Osteotomia W Ø0,75mm
EK30010-W	Insert para Osteotomia W Ø0,55mm
EK30011-W	Insert para Osteotomia W Ø0,75mm
EK30012-W	Insert para Osteotomia W Ø0,35mm
EK30013-W	Insert para Osteotomia W Ø0,35mm
EK30014-W	Insert para Osteotomia W-L Ø0,6mm
EK30015-W	Insert para Osteotomia W-R Ø0,6mm
EK30016-W	Insert para Osteotomia W Ø2,4mm
EK30017-W	Insert para Osteoplastia W
EK30018-W	Insert para Osteoplastia W
EK30019-W	Insert para Osteoplastia W
EK30020-W	Insert para Osteoplastia W
EK30021-W	Insert para Osteoplastia W Ø 126µm
EK30022-W	Insert para Osteoplastia W Ø 30µm
EK30023-W	Insert para Osteoplastia W Ø 126µm
EK30024-W	Insert para Osteoplastia W Ø 30µm
EK30025-W	Insert para Osteoplastia W
EK30026-W	Insert de Elevação OVAL W
EK30027-W	Insert de Elevação 90° W
EK30028-W	Insert de Elevação 120° W
EK30029-W	Insert de Osteotomia W 2,7mm
EK30030-W	Insert de Osteotomia W 0,8mm
EK30031-W	Insert de Osteotomia W 0,6mm
EK30032-W	Insert de Osteotomia W 2,2mm
EK30001-C	Insert para Osteotomia C Ø1mm
EK30002-C	Insert para Osteotomia C Ø1mm
EK30003-C	Insert para Osteotomia C Ø1mm
EK30004-C	Insert para Osteotomia C Ø1mm
EK30005-C	Insert para Osteotomia C Ø1mm
EK30006-C	Insert para Osteotomia C Ø1,7mm

INSERT - ESTÉRIL

EK30007-C	Insert para Osteotomia C Ø1,9mm
EK30008-C	Insert para Osteotomia C Ø1,7mm
EK30009-C	Insert para Osteotomia C Ø0,75mm
EK30010-C	Insert para Osteotomia C Ø0,55mm
EK30011-C	Insert para Osteotomia C Ø0,75mm
EK30012-C	Insert para Osteotomia C Ø0,35mm
EK30013-C	Insert para Osteotomia C Ø0,35mm
EK30014-C	Insert para Osteotomia C-L Ø0,6mm
EK30015-C	Insert para Osteotomia C-R Ø0,6mm
EK30016-C	Insert para Osteotomia C Ø2,4mm
EK30017-C	Insert para Osteoplastia C
EK30018-C	Insert para Osteoplastia C
EK30019-C	Insert para Osteoplastia C
EK30020-C	Insert para Osteoplastia C
EK30021-C	Insert para Osteoplastia C Ø 126µm
EK30022-C	Insert para Osteoplastia C Ø 30µm
EK30023-C	Insert para Osteoplastia C Ø 126µm
EK30024-C	Insert para Osteoplastia C Ø 30µm
EK30025-C	Insert para Osteoplastia C
EK30026-C	Insert de Elevação OVAL C
EK30027-C	Insert de Elevação 90° C
EK30028-C	Insert de Elevação 120° C
EK30029-C	Insert de Osteotomia C 2,7mm
EK30030-C	Insert de Osteotomia C 0,8mm
EK30031-C	Insert de Osteotomia C 0,6mm
EK30032-C	Insert de Osteotomia C 2,2mm

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 30°C), umidade relativa em torno de 30% a 70%. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

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.

INSERT - ESTÉRIL

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger os instrumentais de todo e qualquer contato acidental com os dispositivos, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de o utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

Informações adicionais sobre os dispositivos poderão ser obtidas junto da CPMH (contatos no início deste documento).

5. INSTRUÇÕES DE USO

Instrumentais para uso médico com o auxílio de um motor com engate apropriado, podendo variar entre modelos (M, N, W e C).

O produto deve ser manipulado por profissionais qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica em ambiente asséptico.

6. PRECAUÇÕES

Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planeamento 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 atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante médico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

7. ADVERTÊNCIAS

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos 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 diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. 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 o componente deve ser imediatamente substituído. Fabricante recomenda uso único.

8. RISCOS ASSOCIADOS

O produto é contraindicado apenas para uso por profissionais não habilitados para a função.

9. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

O método de esterilização para esses produtos é Óxido de etileno (Modelo E)

INSERT - ESTÉRIL

Os produtos são fornecidos estéreis, não sendo necessário nenhum procedimento adicional para limpeza ou esterilização. Devem ser tomados os devidos cuidados para que a embalagem não seja danificada comprometendo a esterilidade do produto..

10. 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.

11. 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 via e-mail a versão mais recente.

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: 80859840123

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