

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

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 G + H 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
40-400001	Pinça Basket 1,9mm, estreita, reta, alça padrão;
40-400002	Pinça Basket 2,5mm, média , reta, alça padrão;
40-400003	Pinça Basket 2,5mm, média, para cima, alça padrão;
40-400004	Pinça Basket 2,5mm, média, para cima, esquerda, alça padrão;
40-400005	Pinça Basket 2,5mm, média, para cima, direita, alça padrão;
40-400006	Pinça Basket 1,65mm, oval, reta, alça padrão;
40-400008	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, média, alça padrão;
40-400009	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, esquerda, alça padrão;
40-400010	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, direita, alça padrão;
40-400012	Pinça Basket Unicorn, 3,9mm, esquerda, alça padrão;
40-400013	Pinça Basket Unicorn, 3,9mm, direita, alça padrão;
40-400014	Pinça Basket Scoop, 1,0mm, reta, alça padrão;
40-400027	Fórceps Raptor, alça padrão;
40-400028	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, média, para cima, alça padrão;
40-400029	Pinça Basket 1,65mm, oval, eixo inclinado para cima, reta, alça padrão;
40-400032	Pinça Tesoura, reta, alça padrão;
40-400040	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, para cima, alça padrão;
40-400041	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, eixo inclinado, alça padrão;
40-400042	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, esquerda, alça padrão;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

40-400043	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, direita, alça padrão;
40-400044	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, esquerda, para cima, alça padrão;
40-400045	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, direita, para cima, alça padrão;
40-400046	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, eixo inclinado, alça padrão;
40-400048	Pinça Basket Scoop 3,4mm , reta, Alça padrão;
40-400050	Pinça Basket Scoop 1,5mm, reta, Alça padrão;
40-400051	Pinça Basket Scoop 1,5mm, para cima, Alça padrão;
40-400052	Pinça Basket 2,52mm, média, eixo inclinado, reta, Alça padrão;
40-400053	Pinça Basket Scoop 1,5mm, eixo inclinado, Alça padrão;
40-400054	Pinça Basket 1,65mm, reta, oval, direita, Alça padrão;
40-400055	Pinça Basket 1,65mm, reta, oval, esquerda, Alça padrão;
40-400056	Pinça Basket 1,9mm, estreita, eixo inclinado, reta, alça padrão;
40-400057	Pinça Basket Meniscal 1,3mm, para cima, Alça padrão;
40-400058	Pinça Basket Meniscal 1,3mm, reta, Alça padrão;
40-400059	Pinça Tesoura , para cima, direita, Alça padrão;
40-400060	PinçaTesoura, para cima, esquerda, Alça padrão;
40-400061	PinçaTesoura, para cima, reta, Alça padrão;
40-400062	Pinça Basket 1,9mm, pra cima, 45 ° esquerda, Alça padrão;
40-400063	Pinça Basket 1,9mm, pra cima, 45 ° direita, Alça padrão;
40-400064	Pinça Basket 1,65mm, eixo inclinado, reta, alça padrão;
40-400065	Pinça Basket posterior 2,4mm, reta, alça padrão;
40-400068	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, para baixo, alça padrão;
40-400069	Pinça Tesoura, reta, alça padrão;
40-400070	Pinça Basket Scoop 2,7mm, reta, Alça padrão;
40-400071	Pinça Basket 2,52mm, pequena, reta, alça padrão;
40-400072	Pinça Basket 2,52mm, grande, reta, alça padrão;
40-400073	Pinça Basket 2,52mm, pequena, para cima, alça padrão;
40-400074	Pinça Basket 2,52mm, grande, para cima, alça padrão;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

40-400075	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, pequena, alça padrão;
40-400076	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, pequena, para cima, alça padrão;
40-400078	Pinça Basket 1,9mm, estreita, para cima, alça padrão;
40-400079	Pinça Basket posterior 2,4mm, eixo inclinado, alça padrão;
40-400080	Pinça Basket posterior 2,4mm, para cima, alça padrão;
40-400081	Pinça Basket posterior 2,4mm, direita, alça padrão;
40-400082	Pinça Basket posterior 2,4mm, esquerda, alça padrão;
40-400096	Pinça Basket 1,5mm, estreita, 45 ° direita, alça padrão;
40-400097	Pinça Basket 1,5mm, estreita, 45 ° esquerda, alça padrão;
40-400098	Pinça Basket 2,52mm, média, direita, alça padrão;
40-400099	Pinça Basket 2,52mm, média, esquerda, alça padrão;
40-400100	Pinça Basket 2,5mm, média, eixo inclinado, para cima, alça padrão;
40-400101	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, esquerda, para cima, Alça padrão;
40-400102	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, direita, para cima, Alça padrão;
40-400106	Pinça Basket 1,65mm, oval, eixo inclinado, para cima, alça padrão;
40-400107	Pinça Basket 1,65mm, oval, para cima, direita alça padrão;
40-400108	Pinça Basket 1,65mm, oval, para cima, esquerda, alça padrão;
40-400109	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, eixo inclinado, para cima, Alça padrão;
40-400110	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, grande, alça padrão;
40-400111	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, grande, para cima, alça padrão;
40-400119	Tesoura reta Pinça, haste curvada à esquerda, Alça padrão;
40-400120	Tesoura Pinça reto, eixo curvado punho direito padrão;
40-400130	Cortador de Linha "deslizante" 15,5 cm, alça padrão;
40-400131	Cortador de Linha "Pinça Duplo" 15,5 cm, alça padrão;
40-400132	Tesoura Basket, pé haste reta, curva à esquerda, alça padrão;
40-400133	Tesoura Basket, pé direito, direito dobrado eixo, Alça padrão;
40-410001	Pinça Basket 1,9mm, estreita, reta, alça ergonômica;
40-410002	Pinça Basket 2,5mm, média, reta, alça ergonômica;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

40-410003	Pinça Basket 2,5mm, média, para cima, alça ergonômica;
40-410004	Pinça Basket 2,5mm, média, para cima, esquerda, alça ergonômica;
40-410005	Pinça Basket 2,5mm, média, para cima, direita, alça ergonômica;
40-410006	Pinça Basket 1,65mm, oval, reta, alça , Alça ergonômica;
40-410008	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, média, alça ergonômica;
40-410009	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, esquerda, alça ergonômica;
40-410010	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, direita, alça ergonômica;
40-410012	Pinça Basket Unicorn, 3,9mm, esquerda, alça ergonômica;
40-410013	Pinça Basket Unicorn, 3,9mm, direita, alça ergonômica;
40-410014	Pinça Basket Scoop, 1,0mm, reta, alça ergonômica;
40-410028	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, média, para cima, Alça ergonômica;
40-410029	Pinça Basket 1,65mm, oval, eixo inclinado, reta, Alça ergonômica;
40-410032	Pinça Tesoura, reta, Alça ergonômica;
40-410040	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, para cima, alça ergonômica;
40-410041	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, eixo inclinado, alça ergonômica;
40-410042	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, esquerda, alça ergonômica;
40-410043	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, direita, alça ergonômica;
40-410044	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, esquerda, para cima, alça ergonômica;
40-410045	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, direita, para cima, alça ergonômica;
40-410046	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, eixo inclinado, alça ergonômica;
40-410048	Pinça Basket Scoop, 3,4mm, reta, Alça ergonômica;
40-410050	Pinça Basket Scoop 1,5mm, reta, Alça ergonômica;
40-410051	Pinça Basket Scoop 1,5mm, para cima, Alça ergonômica;
40-410052	Pinça Basket 2,52mm, média, eixo inclinado, reta, Alça ergonômica;
40-410053	Pinça Basket Scoop 1,5mm, eixo inclinado, Alça ergonômica;
40-410054	Pinça Basket 1,65mm, reta, oval, direita, Alça ergonômica;
40-410055	Pinça Basket 1,65mm, reta, oval, esquerda, Alça ergonômica;
40-410056	Pinça Basket 1,9mm , estreita, eixo inclinado, reta, Alça ergonômica;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

40-410057	Pinça Basket Meniscal 1,3mm, para cima, Alça ergonômica;
40-410058	Pinça Basket Meniscal 1,3mm, reta, Alça ergonômica;
40-410059	Pinça Tesoura, para cima, direita, Alça ergonômica;
40-410060	Pinça Tesoura, para cima, esquerda, Alça ergonômica;
40-410061	Pinça a Tesoura, para cima, reta, Alça ergonômica;
40-410062	Pinça Basket 1,9mm, pra cima, 45 ° esquerda, Alça ergonômica;
40-410063	Pinça Basket 1,9mm, pra cima, 45 ° direita, Alça ergonômica;
40-410064	Pinça Basket 1,65mm, reta, eixo inclinado, reta, Alça ergonômica;
40-410065	Pinça Basket posterior 2,4mm, reta, alça ergonômica;
40-410068	Pinça Basket Scoop, 1,3mm, para baixo, alça ergonômica;
40-410070	Pinça Basket Scoop 2,7mm, reta, Alça ergonômica;
40-410071	Pinça Basket 2,52mm, pequena, reta, Alça ergonômica;
40-410072	Pinça Basket 2,52mm, grande, reta, Alça ergonômica;
40-410073	Pinça Basket 2,52mm, pequena, para cima, Alça ergonômica;
40-410074	Pinça Basket 2,52mm, grande, para cima, Alça ergonômica;
40-410075	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, pequena, alça ergonômica;
40-410076	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, pequena, para cima, Alça ergonômica;
40-410078	Pinça Basket 1,9mm , estreita, para cima, alça ergonômica;
40-410079	Pinça Basket posterior 2,4mm, eixo inclinado, alça ergonômica;
40-410080	Pinça Basket posterior 2,4mm, para cima, alça ergonômica;
40-410081	Pinça Basket posterior 2,4mm, direita, alça ergonômica;
40-410082	Pinça Basket posterior 2,4mm, esquerda, alça ergonômica;
40-410084	Fórceps Raptor Jr., pequeno, alça ergonômica;
40-410096	Pinça Basket 1,5mm, estreita, 45 ° direita, Alça ergonômica;
40-410097	Pinça Basket 1,5mm, estreita, 45 ° esquerda, Alça ergonômica;
40-410098	Pinça Basket 2,52mm, média, direita, Alça ergonômica;
40-410099	Pinça Basket 2,52mm, média, esquerda, Alça ergonômica;
40-410100	Pinça Basket 2,5mm, media, eixo inclinado, para cima, alça ergonômica;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

40-410101	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, esquerda, para cima, Alça ergonômica;
40-410102	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, direita, para cima, Alça ergonômica;
40-410106	Pinça Basket 1,65mm, oval, eixo inclinado, para cima, Alça ergonômica;
40-410107	Pinça Basket 1,65mm, oval, para cima, direita Alça ergonômica;
40-410108	Pinça Basket 1,65mm, oval, para cima, esquerda, Alça ergonômica;
40-410109	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, eixo inclinado, para cima, Alça ergonômica;
40-410110	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, grande, alça ergonômica;
40-410111	Pinça Basket Duckly, 1,9mm, reta, grande, para cima, Alça ergonômica;
40-410119	Tesoura reta Pinça, haste curvada à esquerda, Alça ergonômica;
40-410120	Tesoura Pinça reto, direito haste curvada, Alça ergonômica;
40-410130	Cortador de Linha "deslizante" 15,5 cm, Alça ergonômica;
40-410131	Cortador de Linha "Pinça Duplo" 15,5 cm, Alça ergonômica;
40-410132	Tesoura Basket, pé haste reta, curva à esquerda, Alça ergonômica;
40-410133	Tesoura Basket, pé direito, direito dobrado eixo, Alça ergonômica;
40-420030	Pinça Basket Rotatoria 90 °, 2,2 mm , esquerda, Alça giratória;
40-420031	Pinça Basket Rotatoria 90 °, 2,2 mm, direita, Alça giratória;
40-420034	Pinça Basket Rotatoria 90 °, 3,4 mm, esquerda, Alça giratória;
40-420035	Pinça Basket Rotatoria 90 °, 3,4 mm , direita, Alça giratória;
40-420036	Pinça Tesoura 20°, rotatoria , esquerda, Alça giratória;
40-420037	Pinça Tesoura 20°, rotatoria , direita, Alça giratória;
40-420038	Pinça Tesoura 60°, rotatoria , esquerda, Alça giratória;
40-420039	Pinça Tesoura 60°, rotatoria , direita, Alça giratória;
40-420066	Pinça Tesoura 20°, serrilhada, rotatoria, esquerda, Alça giratória;
40-420067	Pinça Tesoura 20°, serrilhada, rotatoria , direita, Alça giratória;
40-430030	Pinça Basket Rotatoria 90°, 2,2 mm , esquerda, Alça charuto;
40-430031	Pinça Basket Rotatoria 90°, 2,2 mm, direita, Alça charuto;
40-430034	Pinça Basket Rotatoria 90°, 3,4 mm, esquerda, Alça charuto;
40-430035	Pinça Basket Rotatoria 90°, 3,4 mm, direita, Alça charuto;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

40-430036	Pinça Tesoura 20°, rotatoria , esquerda, Alça charuto;
40-430037	Pinça Tesoura 20°, rotatoria , direita, Alça charuto;
40-430038	Pinça Tesoura 60°, rotatoria , esquerda, Alça charuto;
40-430039	Pinça Tesoura 60°, rotatoria , direita, Alça charuto;
40-430066	Pinça Tesoura 20°, serrilhada, rotatoria , esquerda, Alça charuto;
40-430067	Pinça Tesoura 20°, serrilhada, rotatoria , direita, Alça charuto;
40-432030	Pinça Basket Rotatoria 90°, 2,2 mm, esquerda, Alça charuto, eixo com 220mm;
40-432031	Pinça Basket Rotatoria 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 - G + H 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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

- 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.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Autoclave ou Óxido de Etileno.

11. DESCARTE

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)



FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G + H

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: 80859840059

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