

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 Pinça Tesoura, para cima, esquerda, Alça padrão;
- 40-400061 Pinça Tesoura, 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 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. Iinspecionar 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