

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES - BROCAS

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentais são fabricados em Aço inox 420 (ASTM F899). São instrumentais para uso médico com o auxílio de motor com engate apropriado.

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, comercializados embalados em duplo blíster estéril (embalagem primária) contendo 1 (uma) unidade por envelope cartonado (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 conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL REUTILIZÁVEL

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
L30050-08	Broca 0,8 X 50mm Conexão Triangular
L30050-09	Broca 0,9 X 50mm Conexão Triangular
L30050-10	Broca 1,0 X 50mm Conexão Triangular
L30050-11	Broca 1,1 X 50mm Conexão Triangular
L30050-12	Broca 1,2 X 50mm Conexão Triangular
L30050-13	Broca 1,3 X 50mm Conexão Triangular
L30050-14	Broca 1,4 X 50mm Conexão Triangular
L30050-15	Broca 1,5 X 50mm Conexão Triangular
L30050-16	Broca 1,6 X 50mm Conexão Triangular
L30050-17	Broca 1,7 X 50mm Conexão Triangular
L30050-18	Broca 1,8 X 50mm Conexão Triangular
L30050-19	Broca 1,9 X 50mm Conexão Triangular
L30050-20	Broca 2,0 X 50mm Conexão Triangular
L30100-08	Broca 0,8 X 100mm Conexão Triangular
L30100-09	Broca 0,9 X 100mm Conexão Triangular
L30100-10	Broca 1,0 X 100mm Conexão Triangular
L30100-11	Broca 1,1 X 100mm Conexão Triangular
L30100-12	Broca 1,2 X 100mm Conexão Triangular
L30100-13	Broca 1,3 X 100mm Conexão Triangular
L30100-14	Broca 1,4 X 100mm Conexão Triangular
L30100-15	Broca 1,5 X 100mm Conexão Triangular
L30100-16	Broca 1,6 X 100mm Conexão Triangular
L30100-17	Broca 1,7 X 100mm Conexão Triangular
L30100-18	Broca 1,8 X 100mm Conexão Triangular
L30100-19	Broca 1,9 X 100mm Conexão Triangular

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES -
BROCAS**

L30100-20	Broca 2,0 X 100mm Conexão Triangular
L30100-21	Broca 2,1 X 100mm Conexão Triangular
L30100-22	Broca 2,2 X 100mm Conexão Triangular
L30100-23	Broca 2,3 X 100mm Conexão Triangular
L30100-24	Broca 2,4 X 100mm Conexão Triangular
L30100-25	Broca 2,5 X 100mm Conexão Triangular
L30100-26	Broca 2,6 X 100mm Conexão Triangular
L30100-27	Broca 2,7 X 100mm Conexão Triangular
L30100-28	Broca 2,8 X 100mm Conexão Triangular
L30100-29	Broca 2,9 X 100mm Conexão Triangular
L30100-30	Broca 3,0 X 100mm Conexão Triangular
L30100-31	Broca 3,1 X 100mm Conexão Triangular
L30100-32	Broca 3,2 X 100mm Conexão Triangular
L30100-33	Broca 3,3 X 100mm Conexão Triangular
L30100-34	Broca 3,4 X 100mm Conexão Triangular
L30100-35	Broca 3,5 X 100mm Conexão Triangular
L30100-36	Broca 3,6 X 100mm Conexão Triangular
L30100-37	Broca 3,7 X 100mm Conexão Triangular
L30100-38	Broca 3,8 X 100mm Conexão Triangular
L30100-39	Broca 3,9 X 100mm Conexão Triangular
L30100-40	Broca 4,0 X 100mm Conexão Triangular
L30150-08	Broca 0,8 X 150mm Conexão Triangular
L30150-09	Broca 0,9 X 150mm Conexão Triangular
L30150-10	Broca 1,0 X 150mm Conexão Triangular
L30150-11	Broca 1,1 X 150mm Conexão Triangular
L30150-12	Broca 1,2 X 150mm Conexão Triangular
L30150-13	Broca 1,3 X 150mm Conexão Triangular
L30150-14	Broca 1,4 X 150mm Conexão Triangular
L30150-15	Broca 1,5 X 150mm Conexão Triangular
L30150-16	Broca 1,6 X 150mm Conexão Triangular
L30150-17	Broca 1,7 X 150mm Conexão Triangular
L30150-18	Broca 1,8 X 150mm Conexão Triangular
L30150-19	Broca 1,9 X 150mm Conexão Triangular
L30150-20	Broca 2,0 X 150mm Conexão Triangular
L30150-21	Broca 2,1 X 150mm Conexão Triangular
L30150-22	Broca 2,2 X 150mm Conexão Triangular
L30150-23	Broca 2,3 X 150mm Conexão Triangular
L30150-24	Broca 2,4 X 150mm Conexão Triangular
L30150-25	Broca 2,5 X 150mm Conexão Triangular

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES -
BROCAS**

L30150-26	Broca 2,6 X 150mm Conexão Triangular
L30150-27	Broca 2,7 X 150mm Conexão Triangular
L30150-28	Broca 2,8 X 150mm Conexão Triangular
L30150-29	Broca 2,9 X 150mm Conexão Triangular
L30150-30	Broca 3,0 X 150mm Conexão Triangular
L30150-31	Broca 3,1 X 150mm Conexão Triangular
L30150-32	Broca 3,2 X 150mm Conexão Triangular
L30150-33	Broca 3,3 X 150mm Conexão Triangular
L30150-34	Broca 3,4 X 150mm Conexão Triangular
L30150-35	Broca 3,5 X 150mm Conexão Triangular
L30150-36	Broca 3,6 X 150mm Conexão Triangular
L30150-37	Broca 3,7 X 150mm Conexão Triangular
L30150-38	Broca 3,8 X 150mm Conexão Triangular
L30150-39	Broca 3,9 X 150mm Conexão Triangular
L30150-40	Broca 4,0 X 150mm Conexão Triangular
L30150-41	Broca 4,1 X 150mm Conexão Triangular
L30150-42	Broca 4,2 X 150mm Conexão Triangular
L30150-43	Broca 4,3 X 150mm Conexão Triangular
L30150-44	Broca 4,4 X 150mm Conexão Triangular
L30150-45	Broca 4,5 X 150mm Conexão Triangular
L30150-46	Broca 4,6 X 150mm Conexão Triangular
L30150-47	Broca 4,7 X 150mm Conexão Triangular
L30150-48	Broca 4,8 X 150mm Conexão Triangular
L30150-49	Broca 4,9 X 150mm Conexão Triangular
L30150-50	Broca 5,0 X 150mm Conexão Triangular
L30150-51	Broca 5,1 X 150mm Conexão Triangular
L30150-52	Broca 5,2 X 150mm Conexão Triangular
L30150-53	Broca 5,3 X 150mm Conexão Triangular
L30150-54	Broca 5,4 X 150mm Conexão Triangular
L30150-55	Broca 5,5 X 150mm Conexão Triangular
L30150-56	Broca 5,6 X 150mm Conexão Triangular
L30150-57	Broca 5,7 X 150mm Conexão Triangular
L30150-58	Broca 5,8 X 150mm Conexão Triangular
L30150-59	Broca 5,9 X 150mm Conexão Triangular
L30150-60	Broca 6,0 X 150mm Conexão Triangular
L30200-21	Broca 2,1 X 200mm Conexão Triangular
L30200-22	Broca 2,2 X 200mm Conexão Triangular
L30200-23	Broca 2,3 X 200mm Conexão Triangular
L30200-24	Broca 2,4 X 200mm Conexão Triangular

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES -
BROCAS**

L30200-25	Broca 2,5 X 200mm Conexão Triangular
L30200-26	Broca 2,6 X 200mm Conexão Triangular
L30200-27	Broca 2,7 X 200mm Conexão Triangular
L30200-28	Broca 2,8 X 200mm Conexão Triangular
L30200-29	Broca 2,9 X 200mm Conexão Triangular
L30200-30	Broca 3,0 X 200mm Conexão Triangular
L30200-31	Broca 3,1 X 200mm Conexão Triangular
L30200-32	Broca 3,2 X 200mm Conexão Triangular
L30200-33	Broca 3,3 X 200mm Conexão Triangular
L30200-34	Broca 3,4 X 200mm Conexão Triangular
L30200-35	Broca 3,5 X 200mm Conexão Triangular
L30200-36	Broca 3,6 X 200mm Conexão Triangular
L30200-37	Broca 3,7 X 200mm Conexão Triangular
L30200-38	Broca 3,8 X 200mm Conexão Triangular
L30200-39	Broca 3,9 X 200mm Conexão Triangular
L30200-40	Broca 4,0 X 200mm Conexão Triangular
L30200-41	Broca 4,1 X 200mm Conexão Triangular
L30200-42	Broca 4,2 X 200mm Conexão Triangular
L30200-43	Broca 4,3 X 200mm Conexão Triangular
L30200-44	Broca 4,4 X 200mm Conexão Triangular
L30200-45	Broca 4,5 X 200mm Conexão Triangular
L30200-46	Broca 4,6 X 200mm Conexão Triangular
L30200-47	Broca 4,7 X 200mm Conexão Triangular
L30200-48	Broca 4,8 X 200mm Conexão Triangular
L30200-49	Broca 4,9 X 200mm Conexão Triangular
L30200-50	Broca 5,0 X 200mm Conexão Triangular
L30200-51	Broca 5,1 X 200mm Conexão Triangular
L30200-52	Broca 5,2 X 200mm Conexão Triangular
L30200-53	Broca 5,3 X 200mm Conexão Triangular
L30200-54	Broca 5,4 X 200mm Conexão Triangular
L30200-55	Broca 5,5 X 200mm Conexão Triangular
L30200-56	Broca 5,6 X 200mm Conexão Triangular
L30200-57	Broca 5,7 X 200mm Conexão Triangular
L30200-58	Broca 5,8 X 200mm Conexão Triangular
L30200-59	Broca 5,9 X 200mm Conexão Triangular
L30200-60	Broca 6,0 X 200mm Conexão Triangular
L30250-21	Broca 2,1 X 250mm Conexão Triangular
L30250-22	Broca 2,2 X 250mm Conexão Triangular
L30250-23	Broca 2,3 X 250mm Conexão Triangular

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES -
BROCAS**

L30250-24	Broca 2,4 X 250mm Conexão Triangular
L30250-25	Broca 2,5 X 250mm Conexão Triangular
L30250-26	Broca 2,6 X 250mm Conexão Triangular
L30250-27	Broca 2,7 X 250mm Conexão Triangular
L30250-28	Broca 2,8 X 250mm Conexão Triangular
L30250-29	Broca 2,9 X 250mm Conexão Triangular
L30250-30	Broca 3,0 X 250mm Conexão Triangular
L30250-31	Broca 3,1 X 250mm Conexão Triangular
L30250-32	Broca 3,2 X 250mm Conexão Triangular
L30250-33	Broca 3,3 X 250mm Conexão Triangular
L30250-34	Broca 3,4 X 250mm Conexão Triangular
L30250-35	Broca 3,5 X 250mm Conexão Triangular
L30250-36	Broca 3,6 X 250mm Conexão Triangular
L30250-37	Broca 3,7 X 250mm Conexão Triangular
L30250-38	Broca 3,8 X 250mm Conexão Triangular
L30250-39	Broca 3,9 X 250mm Conexão Triangular
L30250-40	Broca 4,0 X 250mm Conexão Triangular
L30250-41	Broca 4,1 X 250mm Conexão Triangular
L30250-42	Broca 4,2 X 250mm Conexão Triangular
L30250-43	Broca 4,3 X 250mm Conexão Triangular
L30250-44	Broca 4,4 X 250mm Conexão Triangular
L30250-45	Broca 4,5 X 250mm Conexão Triangular
L30250-46	Broca 4,6 X 250mm Conexão Triangular
L30250-47	Broca 4,7 X 250mm Conexão Triangular
L30250-48	Broca 4,8 X 250mm Conexão Triangular
L30250-49	Broca 4,9 X 250mm Conexão Triangular
L30250-50	Broca 5,0 X 250mm Conexão Triangular
L30250-51	Broca 5,1 X 250mm Conexão Triangular
L30250-52	Broca 5,2 X 250mm Conexão Triangular
L30250-53	Broca 5,3 X 250mm Conexão Triangular
L30250-54	Broca 5,4 X 250mm Conexão Triangular
L30250-55	Broca 5,5 X 250mm Conexão Triangular
L30250-56	Broca 5,6 X 250mm Conexão Triangular
L30250-57	Broca 5,7 X 250mm Conexão Triangular
L30250-58	Broca 5,8 X 250mm Conexão Triangular
L30250-59	Broca 5,9 X 250mm Conexão Triangular
L30250-60	Broca 6,0 X 250mm Conexão Triangular
L30300-21	Broca 2,1 X 300mm Conexão Triangular
L30300-22	Broca 2,2 X 300mm Conexão Triangular

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES -
BROCAS**

L30300-23	Broca 2,3 X 300mm Conexão Triangular
L30300-24	Broca 2,4 X 300mm Conexão Triangular
L30300-25	Broca 2,5 X 300mm Conexão Triangular
L30300-26	Broca 2,6 X 300mm Conexão Triangular
L30300-27	Broca 2,7 X 300mm Conexão Triangular
L30300-28	Broca 2,8 X 300mm Conexão Triangular
L30300-29	Broca 2,9 X 300mm Conexão Triangular
L30300-30	Broca 3,0 X 300mm Conexão Triangular
L30300-31	Broca 3,1 X 300mm Conexão Triangular
L30300-32	Broca 3,2 X 300mm Conexão Triangular
L30300-33	Broca 3,3 X 300mm Conexão Triangular
L30300-34	Broca 3,4 X 300mm Conexão Triangular
L30300-35	Broca 3,5 X 300mm Conexão Triangular
L30300-36	Broca 3,6 X 300mm Conexão Triangular
L30300-37	Broca 3,7 X 300mm Conexão Triangular
L30300-38	Broca 3,8 X 300mm Conexão Triangular
L30300-39	Broca 3,9 X 300mm Conexão Triangular
L30300-40	Broca 4,0 X 300mm Conexão Triangular
L30300-41	Broca 4,1 X 300mm Conexão Triangular
L30300-42	Broca 4,2 X 300mm Conexão Triangular
L30300-43	Broca 4,3 X 300mm Conexão Triangular
L30300-44	Broca 4,4 X 300mm Conexão Triangular
L30300-45	Broca 4,5 X 300mm Conexão Triangular
L30300-46	Broca 4,6 X 300mm Conexão Triangular
L30300-47	Broca 4,7 X 300mm Conexão Triangular
L30300-48	Broca 4,8 X 300mm Conexão Triangular
L30300-49	Broca 4,9 X 300mm Conexão Triangular
L30300-50	Broca 5,0 X 300mm Conexão Triangular
L30300-51	Broca 5,1 X 300mm Conexão Triangular
L30300-52	Broca 5,2 X 300mm Conexão Triangular
L30300-53	Broca 5,3 X 300mm Conexão Triangular
L30300-54	Broca 5,4 X 300mm Conexão Triangular
L30300-55	Broca 5,5 X 300mm Conexão Triangular
L30300-56	Broca 5,6 X 300mm Conexão Triangular
L30300-57	Broca 5,7 X 300mm Conexão Triangular
L30300-58	Broca 5,8 X 300mm Conexão Triangular
L30300-59	Broca 5,9 X 300mm Conexão Triangular
L30300-60	Broca 6,0 X 300mm Conexão Triangular
L30350-31	Broca 3,1 X 350mm Conexão Triangular

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES -
BROCAS**

L30350-32	Broca 3,2 X 350mm Conexão Triangular
L30350-33	Broca 3,3 X 350mm Conexão Triangular
L30350-34	Broca 3,4 X 350mm Conexão Triangular
L30350-35	Broca 3,5 X 350mm Conexão Triangular
L30350-36	Broca 3,6 X 350mm Conexão Triangular
L30350-37	Broca 3,7 X 350mm Conexão Triangular
L30350-38	Broca 3,8 X 350mm Conexão Triangular
L30350-39	Broca 3,9 X 350mm Conexão Triangular
L30350-40	Broca 4,0 X 350mm Conexão Triangular
L30350-41	Broca 4,1 X 350mm Conexão Triangular
L30350-42	Broca 4,2 X 350mm Conexão Triangular
L30350-43	Broca 4,3 X 350mm Conexão Triangular
L30350-44	Broca 4,4 X 350mm Conexão Triangular
L30350-45	Broca 4,5 X 350mm Conexão Triangular
L30350-46	Broca 4,6 X 350mm Conexão Triangular
L30350-47	Broca 4,7 X 350mm Conexão Triangular
L30350-48	Broca 4,8 X 350mm Conexão Triangular
L30350-49	Broca 4,9 X 350mm Conexão Triangular
L30350-50	Broca 5,0 X 350mm Conexão Triangular
L30350-51	Broca 5,1 X 350mm Conexão Triangular
L30350-52	Broca 5,2 X 350mm Conexão Triangular
L30350-53	Broca 5,3 X 350mm Conexão Triangular
L30350-54	Broca 5,4 X 350mm Conexão Triangular
L30350-55	Broca 5,5 X 350mm Conexão Triangular
L30350-56	Broca 5,6 X 350mm Conexão Triangular
L30350-57	Broca 5,7 X 350mm Conexão Triangular
L30350-58	Broca 5,8 X 350mm Conexão Triangular
L30350-59	Broca 5,9 X 350mm Conexão Triangular
L30350-60	Broca 6,0 X 350mm Conexão Triangular
L30400-31	Broca 3,1 X 400mm Conexão Triangular
L30400-32	Broca 3,2 X 400mm Conexão Triangular
L30400-33	Broca 3,3 X 400mm Conexão Triangular
L30400-34	Broca 3,4 X 400mm Conexão Triangular
L30400-35	Broca 3,5 X 400mm Conexão Triangular
L30400-36	Broca 3,6 X 400mm Conexão Triangular
L30400-37	Broca 3,7 X 400mm Conexão Triangular
L30400-38	Broca 3,8 X 400mm Conexão Triangular
L30400-39	Broca 3,9 X 400mm Conexão Triangular
L30400-40	Broca 4,0 X 400mm Conexão Triangular

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES - BROCAS

L30400-41	Broca 4,1 X 400mm Conexão Triangular
L30400-42	Broca 4,2 X 400mm Conexão Triangular
L30400-43	Broca 4,3 X 400mm Conexão Triangular
L30400-44	Broca 4,4 X 400mm Conexão Triangular
L30400-45	Broca 4,5 X 400mm Conexão Triangular
L30400-46	Broca 4,6 X 400mm Conexão Triangular
L30400-47	Broca 4,7 X 400mm Conexão Triangular
L30400-48	Broca 4,8 X 400mm Conexão Triangular
L30400-49	Broca 4,9 X 400mm Conexão Triangular
L30400-50	Broca 5,0 X 400mm Conexão Triangular
L30400-51	Broca 5,1 X 400mm Conexão Triangular
L30400-52	Broca 5,2 X 400mm Conexão Triangular
L30400-53	Broca 5,3 X 400mm Conexão Triangular
L30400-54	Broca 5,4 X 400mm Conexão Triangular
L30400-55	Broca 5,5 X 400mm Conexão Triangular
L30400-56	Broca 5,6 X 400mm Conexão Triangular
L30400-57	Broca 5,7 X 400mm Conexão Triangular
L30400-58	Broca 5,8 X 400mm Conexão Triangular
L30400-59	Broca 5,9 X 400mm Conexão Triangular
L30400-60	Broca 6,0 X 400mm Conexão Triangular
L30050-08	Broca 0,8 X 50mm Conexão Triangular
L30050-09	Broca 0,9 X 50mm Conexão Triangular
L30050-10	Broca 1,0 X 50mm Conexão Triangular

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original mantido em temperatura ambiente, e locais livres de incidência de raios solares e umidade.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.
- As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à CPMH.
- Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.
- Proteger o paciente de todo e qualquer contato acidental com os dispositivos, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de o utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

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

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES - BROCAS

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.
- Fabricante recomenda uso único.

9. RISCOS ASSOCIADOS

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

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES - BROCAS

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
 - se o registro da rede de água está aberto;
 - se o registro de descarga está fechado.
- 1 - abrir a porta do equipamento;
 - 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
 - 3 - fechar a porta do equipamento;
 - 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
 - 5 - ligar a chave geral;
 - 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na sequência;
 - 7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 121°C (250°F) Tempo de Exposição: 30 minutos

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 15 minutos

Ciclo: Gravidade Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 45 minutos

Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave conforme definido pela instituição hospitalar é o seguinte:

- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

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/>.



FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES - BROCAS

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: 80859840116

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