

INSTRUMENTAIS ESTÉREIS PARA RETIRADA DE PARAFUSOS

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Estéreis para Retirada de Parafuso são fabricados em Aço Inox 410 e Aço Inox 420 (ASTM F899). Instrumentais para uso médico de uso manual.

Os instrumentais são fornecidos estéreis, comercializados individualmente, embalados em envelope grau cirúrgico com instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade.

2. INDICAÇÃO DE USO

A família de instrumental cirúrgico tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para execução dos procedimentos em cirurgias ortopédicas, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
EC20001	Alicate Férceps
EA30071	Broca Ø4mm
EA30086	Broca Ø6mm
EA40315-35	Cânula de corte Ø3.5/Ø4.0
EA40315-45	Cânula de corte Ø4.5/Ø5.0
EA40315-65	Cânula de corte Ø6.5
EA40303-15	Cânula Hexagonal SW 1,5
EA40303-20	Cânula Hexagonal SW 2,0
EA40303-25	Cânula Hexagonal SW 2,5
EA40303-30	Cânula Hexagonal SW 3,0
EA40303-35	Cânula Hexagonal SW 3,5
EA40303-40	Cânula Hexagonal SW 4,0
EA40303-45	Cânula Hexagonal SW 4,5
EA40303-50	Cânula Hexagonal SW 5,0
EA40304-4	Cânula Torx T4 1,28mm
EA40304-6	Cânula Torx T6 1,70mm
EA40304-8	Cânula Torx T8 2,31mm
EA40304-10	Cânula Torx T10 2,74mm
EA40304-15	Cânula Torx T15 3,27mm
EA40304-20	Cânula Torx T20 3,86mm
EA40304-25	Cânula Torx T25 4,43mm
EA40304-30	Cânula Torx T30 5,52mm
EA40305-21	Cânula Torx 2,1mm
EA40305-26	Cânula Torx 2,6mm
EA40305-31	Cânula Torx 3,1mm
EA40305-37	Cânula Torx 3,7mm
EA40306-12	Cânula Quadrada SQ 1,2mm

INSTRUMENTAIS ESTÉREIS PARA RETIRADA DE PARAFUSOS

EA40306-15	Cânula Quadrada SQ 1,5mm
EA40307-25	Cânula Cruciforme PH 2,5mm
EA40307-35	Cânula Cruciforme PH 3,5mm
EA40308-05	Cânula Boca ST Ø2.5~Ø4.0
EA40308-08	Cânula Boca ST Ø6.0
EA40309-6	Cânula Soquete SW 6,0mm
EA40309-7	Cânula Soquete SW 7,0mm
EA40309-8	Cânula Soquete SW 8,0mm
EA40309-72	Cânula Soquete SW 7,2mm
EA40311-15	Extrator de Parafuso Espanado SW 1,5mm
EA40311-20	Extrator de Parafuso Espanado SW 2,0mm
EA40311-25	Extrator de Parafuso Espanado SW 2,5mm
EA40311-30	Extrator de Parafuso Espanado SW 3,0mm
EA40311-35	Extrator de Parafuso Espanado SW 3,5mm
EA40311-40	Extrator de Parafuso Espanado SW 4,0mm
EA40311-45	Extrator de Parafuso Espanado SW 4,5mm
EA40311-50	Extrator de Parafuso Espanado SW 5,0mm
EC40017-15	Cone de extração para parafuso 1,5mm
EC40017-20	Cone de extração para parafuso 2,0mm
EC40017-27	Cone de extração para parafuso 2,7mm
EC40018-35	Cone de extração para parafuso 3,5 / 4,0mm
EC40018-45	Cone de extração para parafuso 4,5mm
EC40018-50	Cone de extração para parafuso 5,0 / 6,5 e 7,0mm
EA40313-35	Cone de Extração para Parafuso 3,5mm
EA40313-45	Cone de Extração para Parafuso 4,5mm
EA40313-60	Cone de Extração para Parafuso 6,5mm
EC40015-15	Extrator de parafuso espanado 1,5 e 2,0mm
EC40015-27	Extrator de parafuso espanado 2,7 / 3,5 e 4,0mm
EC40015-45	Extrator de parafuso espanado 4,5 / 5,0 / 6,5 e 7,0mm
EA40245	Alça de Acoplamento
EA40196	Chave Manual T Engate Rápido
EB41029	Engate Rápido MI
EA40032	Cânula Manual Engate Rápido
EA40254	Dilatador
EA40255	Dilatador
EA40256	Dilatador
EA40314-35	Cânula prolongadora Ø3.5/Ø4.0
EA40314-45	Cânula prolongadora Ø4.5/Ø5.0
EA40314-65	Cânula prolongadora Ø6.5

INSTRUMENTAIS ESTÉREIS PARA RETIRADA DE PARAFUSOS

EA40316-35	Canula centralizadora Ø3.5/Ø4.0
EA40316-45	Canula centralizadora Ø4.5/Ø5.0
EA40316-65	Canula centralizadora Ø6.5
SC20001	Alicate Fórceps
SA30071	Broca Ø4mm
SA30086	Broca Ø6mm
SA40315-35	Cânula de corte Ø3.5/Ø4.0
SA40315-45	Cânula de corte Ø4.5/Ø5.0
SA40315-65	Cânula de corte Ø6.5
SA40303-15	Cânula Hexagonal SW 1,5
SA40303-20	Cânula Hexagonal SW 2,0
SA40303-25	Cânula Hexagonal SW 2,5
SA40303-30	Cânula Hexagonal SW 3,0
SA40303-35	Cânula Hexagonal SW 3,5
SA40303-40	Cânula Hexagonal SW 4,0
SA40303-45	Cânula Hexagonal SW 4,5
SA40303-50	Cânula Hexagonal SW 5,0
SA40304-4	Cânula Torx T4 1,28mm
SA40304-6	Cânula Torx T6 1,70mm
SA40304-8	Cânula Torx T8 2,31mm
SA40304-10	Cânula Torx T10 2,74mm
SA40304-15	Cânula Torx T15 3,27mm
SA40304-20	Cânula Torx T20 3,86mm
SA40304-25	Cânula Torx T25 4,43mm
SA40304-30	Cânula Torx T30 5,52mm
SA40305-21	Cânula Torx 2,1mm
SA40305-26	Cânula Torx 2,6mm
SA40305-31	Cânula Torx 3,1mm
SA40305-37	Cânula Torx 3,7mm
SA40306-12	Cânula Quadrada SQ 1,2mm
SA40306-15	Cânula Quadrada SQ 1,5mm
SA40307-25	Cânula Cruciforme PH 2,5mm
SA40307-35	Cânula Cruciforme PH 3,5mm
SA40308-05	Cânula Boca ST Ø2.5~Ø4.0
SA40308-08	Cânula Boca ST Ø6.0
SA40309-6	Cânula Soquete SW 6,0mm
SA40309-7	Cânula Soquete SW 7,0mm
SA40309-8	Cânula Soquete SW 8,0mm
SA40309-72	Cânula Soquete SW 7,2mm

INSTRUMENTAIS ESTÉREIS PARA RETIRADA DE PARAFUSOS

SA40311-15	Extrator de Parafuso Espanado SW 1,5mm
SA40311-20	Extrator de Parafuso Espanado SW 2,0mm
SA40311-25	Extrator de Parafuso Espanado SW 2,5mm
SA40311-30	Extrator de Parafuso Espanado SW 3,0mm
SA40311-35	Extrator de Parafuso Espanado SW 3,5mm
SA40311-40	Extrator de Parafuso Espanado SW 4,0mm
SA40311-45	Extrator de Parafuso Espanado SW 4,5mm
SA40311-50	Extrator de Parafuso Espanado SW 5,0mm
SC40017-15	Cone de extração para parafuso 1,5mm
SC40017-20	Cone de extração para parafuso 2,0mm
SC40017-27	Cone de extração para parafuso 2,7mm
SC40018-35	Cone de extração para parafuso 3,5 / 4,0mm
SC40018-45	Cone de extração para parafuso 4,5mm
SC40018-50	Cone de extração para parafuso 5,0 / 6,5 e 7,0mm
SA40313-35	Cone de Extração para Parafuso 3,5mm
SA40313-45	Cone de Extração para Parafuso 4,5mm
SA40313-60	Cone de Extração para Parafuso 6,5mm
SC40015-15	Extrator de parafuso espanado 1,5 e 2,0mm
SC40015-27	Extrator de parafuso espanado 2,7 / 3,5 e 4,0mm
SC40015-45	Extrator de parafuso espanado 4,5 / 5,0 / 6,5 e 7,0mm
SA40245	Alça de Acoplamento
SA40196	Chave Manual T Engate Rápido
SB41029	Engate Rápido MI
SA40032	Cânula Manual Engate Rápido
SA40254	Dilatador
SA40255	Dilatador
SA40256	Dilatador
SA40314-35	Cânula prolongadora Ø3.5/Ø4.0
SA40314-45	Cânula prolongadora Ø4.5/Ø5.0
SA40314-65	Cânula prolongadora Ø6.5
SA40316-35	Canula centralizadora Ø3.5/Ø4.0
SA40316-45	Canula centralizadora Ø4.5/Ø5.0
SA40316-65	Canula centralizadora Ø6.5

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.
- 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).

INSTRUMENTAIS ESTÉREIS PARA RETIRADA DE PARAFUSOS

- 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.
- 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.

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.

INSTRUMENTAIS ESTÉREIS PARA RETIRADA DE PARAFUSOS

- 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 contra-indicado apenas para uso por profissionais não habilitados para a função.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Os instrumentais 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.

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 site eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: <https://www.cpmh.com.br/sac/>.

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: 80859840141

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