

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE - PINÇAS PARA ARTROSCOPIA - CPMH

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Instrumentais para uso médico de uso manual.

Os produtos são fabricados em Aço inox 420 (ASTM F899).

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 CPMH 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

<u>CÓDIGO</u>	<u>DESCRÍÇÃO</u>
F20001	Grasping forceps reta, 2,7mm, Alligator jaw;
F20004	Hook punch, sem corte, reta, 2,7mm;
F20005	Hook punch, sem corte, reta, 3,5mm;
F20006	Hook punch, sem corte, 30° à direita, 2,7mm;
F20007	Hook punch, sem corte, 30° à direita, 3,5mm;
F20008	Hook punch, sem corte, 30° à esquerda, 2,7mm;
F20009	Hook punch, sem corte, 30° à esquerda, 3,5mm;
F20010	Hook punch, sem corte, 45° à direita, 2,7mm;
F20011	Hook punch, sem corte, 45° à direita, 3,5mm;
F20012	Hook punch, sem corte, 45° à esquerda, 2,7mm;
F20013	Hook punch, sem corte, 45° à esquerda, 3,5mm;
F20014	Hook punch, sem corte, 7° para cima, 2,7mm;
F20015	Hook punch, sem corte, 7° para cima, 3,5mm;
F20016	Hook punch, sem corte, 7° para baixo, 2,7mm;
F20017	Hook punch, sem corte, 7° para baixo, 3,5mm;
F20018	Hook punch, sem corte, 15° para baixo, 2,7mm;
F20019	Hook punch, sem corte, 15° para baixo, 3,5mm;
F20020	Hook punch, sem corte, 15° para cima, 2,7mm;

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE -
PINÇAS PARA ARTROSCOPIA - CPMH**

- F20021 Hook punch, sem corte, 15° para cima, 3,5mm;
- F20022 Grasping forceps without ratchet, 2,7mm;
- F20023 Grasping forceps without ratchet, 3,5mm;
- F20024 Grasping forceps 1x2 teeth without ratchet, 3,5mm;
- F20025 Grasping forceps 1x2 teeth without ratchet, 3,5mm;
- F20026 Grasping and biopsy forceps without ratchet, 3,5mm;
- F20027 Grasping forceps with ratchet, 2,7mm;
- F20028 Grasping forceps with ratchet, 3,5mm;
- F20029 Grasping forceps 1x2 teeth with ratchet, 3,5mm;
- F20030 Grasping forceps 1x2 teeth with ratchet, 3,5mm;
- F20031 Grasping and biopsy forceps with ratchet, 3,5mm;
- F20032 Grasping forceps, reta;
- F20033 Grasping forceps, curvada à direita;
- F20034 Grasping forceps, curvada à esquerda;
- F20035 Grasping forceps, 1x2 teeth;
- G20001 Grasping forceps;
- G20002 Biopsy forceps;
- H20001 Arthroscopy grasping forceps without ratchet 3,5mm;
- H20002 Arthroscopy grasping forceps without ratchet 2,7mm;
- H20003 Arthroscopy grasping forceps without ratchet 3,5mm;
- H20004 Arthroscopy grasping forceps without ratchet 1x2 3,5mm;
- H20005 Arthroscopy grasping forceps without ratchet 1x2 3,5mm;
- H20006 Arthroscopy grasping forceps with ratchet 3,5mm;
- H20007 Arthroscopy grasping forceps with ratchet 2,7mm;
- H20008 Arthroscopy grasping forceps with ratchet 3,5mm;
- H20009 Arthroscopy grasping forceps with ratchet 1x2 3,5mm;
- H20010 Arthroscopy grasping forceps with ratchet 1x2 3,5mm;
- H20011 Sliding shaft grasping forceps, 1x2 teeth, reta, with ratchet.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE - PINÇAS PARA ARTROSCOPIA - CPMH

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE - PINÇAS PARA ARTROSCOPIA - CPMH deverão ser armazenados nos respectivos recipientes.
- Os dispositivos devem ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.
- 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 cadênciaria 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.
- 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. 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.
- 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

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE - PINÇAS PARA ARTROSCOPIA - CPMH

- 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.

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)

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: 80859840081

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