

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Instrumentais para uso médico de uso manual.

São fornecidos estéreis, embalados individualmente, em embalagem composta por blister de PVC rígido, Papel Grau Cirúrgico, Caixa de papelão e Filme de PVC encolhível.

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.

3. MODELOS

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|---|
| SB41001 | Guia de Fio |
| SB41002-1 | Chave em T $\varnothing 2,5$ mm |
| SB41002-2 | Chave em T $\varnothing 3,0$ mm |
| SB41002-3 | Chave em T $\varnothing 3,5$ mm |
| SB41002-4 | Chave em T $\varnothing 4,0$ mm |
| SB41002-5 | Chave em T $\varnothing 5,0$ mm |
| SB41002-6 | Chave em T $\varnothing 6,0$ mm |
| SB41003-1 | Chave combinada 10 e 13 mm |
| SB41003-2 | Chave combinada 10 e 14 mm |
| SB41003-3 | Chave combinada 14 e 16 mm |
| SB41003-4 | Chave combinada 12 e 18 mm |
| SB41003-5 | Chave combinada 12 e 13 mm |
| SB41003-6 | Chave combinada 10 e 11 mm |
| SB41004-1 | Guia de Broca Triplo $\varnothing 2$ mm |
| SB41004-2 | Guia de Broca Triplo $\varnothing 2,5$ mm |
| SB41004-3 | Guia de Broca Triplo $\varnothing 3,0$ mm |
| SB41004-4 | Guia de Broca Triplo $\varnothing 3,5$ mm |
| SB41004-5 | Guia de Broca Triplo $\varnothing 4,0$ mm |
| SB41004-6 | Guia de Broca Triplo $\varnothing 5,0$ mm |
| SB41004-7 | Guia de Broca Triplo $\varnothing 6,0$ mm |

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

| | |
|-----------|---------------------------------|
| SB41006-1 | Furador manual MI |
| SB41006-2 | Furador Manual MS |
| SB41007-1 | Chave rapida MI |
| SB41007-2 | Chave rapida MS |
| SB41008 | Chave em T |
| SB41009-1 | Chave T Schanz MI |
| SB41009-2 | Chave T Schanz MS |
| SB41010-1 | Chave Compressão MS |
| SB41010-2 | Chave de compressão MI |
| SB41011 | Chave de distração |
| SB41012-1 | Guia Pino MI |
| SB41012-2 | Guia Pino MS |
| SB41013-1 | Chave catracada MI |
| SB41013-2 | Chave catracada MS |
| SB41014 | Chave Universal |
| SB41015 | Guia Schanz Longo |
| SB41016 | Guia Schanz Duplo |
| SB41017 | Guia de Furo ajustavel |
| EB41001 | Guia de Fio |
| EB41002-1 | Chave em T \varnothing 2,5 mm |
| EB41002-2 | Chave em T \varnothing 3,0 mm |
| EB41002-3 | Chave em T \varnothing 3,5 mm |
| EB41002-4 | Chave em T \varnothing 4,0 mm |
| EB41002-5 | Chave em T \varnothing 5,0 mm |
| EB41002-6 | Chave em T \varnothing 6,0 mm |
| EB41003-1 | Chave combinada 10 e 13 mm |
| EB41003-2 | Chave combinada 10 e 14 mm |
| EB41003-3 | Chave combinada 14 e 16 mm |

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

| | |
|-----------|---|
| EB41003-4 | Chave combinada 12 e 18 mm |
| EB41003-5 | Chave combinada 12 e 13 mm |
| EB41003-6 | Chave combinada 10 e 11 mm |
| EB41004-1 | Guia de Broca Triplo \varnothing 2mm |
| EB41004-2 | Guia de Broca Triplo \varnothing 2,5 mm |
| EB41004-3 | Guia de Broca Triplo \varnothing 3,0 mm |
| EB41004-4 | Guia de Broca Triplo \varnothing 3,5 mm |
| EB41004-5 | Guia de Broca Triplo \varnothing 4,0 mm |
| EB41004-6 | Guia de Broca Triplo \varnothing 5,0 mm |
| EB41004-7 | Guia de Broca Triplo \varnothing 6,0 mm |
| EB41006-1 | Furador manual MI |
| EB41006-2 | Furador Manual MS |
| EB41007-1 | Chave rapida MI |
| EB41007-2 | Chave rapida MS |
| EB41008 | Chave em T |
| EB41009-1 | Chave T Schanz MI |
| EB41009-2 | Chave T Schanz MS |
| EB41010-1 | Chave Compressão MS |
| EB41010-2 | Chave de compressão MI |
| EB41011 | Chave de distração |
| EB41012-1 | Guia Pino MI |
| EB41012-2 | Guia Pino MS |
| EB41013-1 | Chave catracada MI |
| EB41013-2 | Chave catracada MS |
| EB41014 | Chave Universal |
| EB41015 | Guia Schanz Longo |
| EB41016 | Guia Schanz Duplo |
| EB41017 | Guia de Furo ajustável |

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES 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 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.
- O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% a 70%. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.
- 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.
- 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

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

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.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Há dois métodos de esterilização para esses produtos: Óxido de etileno (Modelo E) ou Radiação Gama (Modelo S).

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/>.

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.



FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES



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: 80859840075

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