

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO 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>DESCRIÇÃO</u>
F10001	Duckbill, reta;
F10002	Duckbill, reta para cima;
F10003	Duckbill, inclinada;
F10004	Duckbill, para cima, esquerda;
F10005	Duckbill, para cima, direita;
F10006	Basket Punch with Hook, 3,4mm, reta;
F10007	Basket Punch with Hook, 1,0mm, reta;
F10008	Duckling Punch, inclinada;
F10013	Wide jaw punches with protective device, grande, reta, 3,5mm;
F10014	Wide jaw punches with protective device, média, reta, 3,5mm;
F10015	Wide jaw punches with protective device, pequena, reta, 3,5mm;
F10016	Wide jaw punches with protective device, grande, 30° direita, 3,5mm;
F10017	Wide jaw punches with protective device, média, 30° direita, 3,5mm;
F10018	Wide jaw punches with protective device, pequena, 30° direita, 3,5mm;
F10019	Wide jaw punches with protective device, grande, 30° esquerda, 3,5mm;
F10020	Wide jaw punches with protective device, média, 30° esquerda, 3,5mm;
F10021	Wide jaw punches with protective device, pequena, 30° esquerda, 3,5mm;
F10022	Wide jaw punches with protective device, grande, 15° para cima, 3,5mm;

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

F10023	Wide jaw punches with protective device, média, 15° para cima, 3,5mm;
F10024	Wide jaw punches with protective device, pequena, 15° para cima, 3,5mm;
F10025	Wide jaw punches with protective device, média, 90° à direita;
F10026	Wide jaw punches with protective device, média, 90° à esquerda;
F10027	Wide jaw punches with protective device, pequena, 90° à direita;
F10028	Wide jaw punches with protective device, pequena, 90° à esquerda;
F10029	Hook scissors, reta, 2,7mm;
F10030	Hook scissors, reta, 3,5mm;
F10031	Hook punch with scoop, reta, 2,7mm;
F10032	Hook punch with scoop, reta, 3,5mm;
F10033	Hook punch, plana, reta, 2,7mm;
F10034	Hook punch, plana, reta, 3,5mm;
F10035	Hook scissors, 30° à direita, 2,7mm;
F10036	Hook scissors, 30° à direita, 3,5mm;
F10037	Hook punch with scoop, 30° à direita, 2,7mm;
F10038	Hook punch with scoop, 30° à direita, 3,5mm;
F10039	Hook punch, plana, 30° à direita, 2,7mm;
F10040	Hook punch, plana, 30° à direita, 3,5mm;
F10041	Hook scissors, 30° à esquerda, 2,7mm;
F10042	Hook scissors, 30° à esquerda, 3,5mm;
F10043	Hook punch with scoop, 30° à esquerda, 2,7mm;
F10044	Hook punch with scoop, 30° à esquerda, 3,5mm;
F10045	Hook punch, plana, 30° à esquerda, 2,7mm;
F10046	Hook punch, plana, 30° à esquerda, 3,5mm;
F10047	Hook scissors, 45° à direita, 2,7mm;
F10048	Hook scissors, 45° à direita, 3,5mm;
F10049	Hook punch with scoop, 45° à direita, 2,7mm;
F10050	Hook punch with scoop, 45° à direita, 3,5mm;

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

F10051	Hook punch, plana, 45° à direita, 2,7mm;
F10052	Hook punch, plana, 45° à direita, 3,5mm;
F10053	Hook scissors, 45° à esquerda, 2,7mm;
F10054	Hook scissors, 45° à esquerda, 3,5mm;
F10055	Hook punch with scoop, 45° à esquerda, 2,7mm;
F10056	Hook punch with scoop, 45° à esquerda, 3,5mm;
F10057	Hook punch, plana, 45° à esquerda, 2,7mm;
F10058	Hook punch, plana, 45° à esquerda, 3,5mm;
F10059	Hook scissors, 7° para cima, 2,7mm;
F10060	Hook scissors, 7° para cima, 3,5mm;
F10061	Hook punch with scoop, 7° para cima, 2,7mm;
F10062	Hook punch with scoop, 7° para cima, 3,5mm;
F10063	Hook punch, plana, 7° para cima, 2,7mm;
F10064	Hook punch, plana, 7° para cima, 3,5mm;
F10065	Hook scissors, 7° para baixo, 2,7mm;
F10066	Hook scissors, 7° para baixo, 3,5mm;
F10067	Hook punch with scoop, 7° para baixo, 2,7mm;
F10068	Hook punch with scoop, 7° para baixo, 3,5mm;
F10069	Hook punch, plana, 7° para baixo, 2,7mm;
F10070	Hook punch, plana, 7° para baixo, 3,5mm;
F10071	Hook scissors, 15° para baixo, 2,7mm;
F10072	Hook scissors, 15° para baixo, 3,5mm;
F10073	Hook punch with scoop, 15° para baixo, 2,7mm;
F10074	Hook punch with scoop, 15° para baixo, 3,5mm;
F10075	Hook punch, plana, 15° para baixo, 2,7mm;
F10076	Hook punch, plana, 15° para baixo, 3,5mm;
F10077	Hook scissors, 15° para cima, 2,7mm;
F10078	Hook scissors, 15° para cima, 3,5mm;

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

F10079	Hook punch with scoop, 15° para cima, 2,7mm;
F10080	Hook punch with scoop, 15° para cima, 3,5mm;
F10081	Hook punch, plana, 15° para cima, 2,7mm;
F10082	Hook punch, plana, 15° para cima, 3,5mm;
F10083	Punch with scoop, 45° à direita, 3,5mm;
F10084	Punch with scoop, 45° à esquerda, 3,5mm;
F10085	Punch with scoop, 90° à direita, 3,5mm;
F10086	Punch with scoop, 90° à esquerda, 3,5mm;
F10087	Hook punch without scoop, 15° para cima, 2,7mm;
F10088	Hook punch without scoop, 15° para cima, 3,5mm;
F10089	Punch without scoop, 45° à direita, 3,5mm;
F10090	Punch without scoop, 45° à esquerda, 3,5mm;
F10091	Punch without scoop, 90° à direita, 3,5mm;
F10092	Punch without scoop, 90° à esquerda, 3,5mm;
F10093	Hook scissors without scoop, 45° à direita, 3,5mm;
F10094	Hook scissors without scoop, 45° à esquerda, 3,5mm;
F10095	Scissors Punches Micro, reta, 3,5mm;
F10096	Suction Punch, reta, 3,5mm;
F10097	Suction Punch, reta, 4,5mm;
F10098	Scissors Punches Micro, 30° à direita, 3,5mm;
F10099	Scissors Punches Micro, 30° à esquerda, 3,5mm;
F10100	Scissors Punches Micro, 15° para cima, 3,5mm;
F10101	Retrograde Punch, à direita, 3,5mm;
F10102	Retrograde Punch, à esquerda, 3,5mm;
F10103	Retrograde Punch, 15° para cima, à direita, 3,5mm;
F10104	Retrograde Punch, 15° para cima, à esquerda 3,5mm;
G10001	Cutting forceps;
G10002	Cutting forceps;

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

G10003	Cutting forceps;
G10004	Cutting forceps;
G10005	Scissors;
G10006	Scissors;
G10007	Cutting forceps;
G10008	Scissors;
G10009	Scissors;
G10010	Basket cutting forceps;
G10011	Basket cutting forceps;
G10012	Rongeur;
G10013	Arthroforce basket cutting forceps;
H10001	Arthroscopy punche reta 5,0mm;
H10002	Arthroscopy punche 30° à direita 5,0mm;
H10003	Arthroscopy punche 30° à esquerda 5,0mm;
H10004	Arthroscopy punche, 30° à direita, 15° para cima, 5,0mm;
H10005	Arthroscopy punche, 30° à esquerda, 15° para cima, 5,0mm;
H10006	Arthroscopy punche, 15° para cima, 5,0mm;
H10007	Arthroscopy punche, reta, 3,5mm;
H10008	Arthroscopy punche, 30° à direita, 3,5mm;
H10009	Arthroscopy punche, 30° à esquerda, 3,5mm;
H10010	Arthroscopy punche, 30° à direita, 15° para cima, 3,5mm;
H10011	Arthroscopy punche, 30° à esquerda, 15° para cima, 3,5mm;
H10012	Arthroscopy punche, 15° para cima, 3,5mm;
H10013	Arthroscopy punche, reta, 2,5mm;
H10014	Arthroscopy punche, 30° à direita, 2,5mm;
H10015	Arthroscopy punche, 30° à esquerda, 2,5mm;
H10016	Arthroscopy punche, 30° à direita, 15° para cima, 2,5mm;
H10017	Arthroscopy punche, 30° á esquerda, 15° para cima, 2,5mm;

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

H10018	Arthroscopy punche, 15° para cima, 2,5mm;
H10019	Arthroscopy punche, 15° para cima, reta, 5,0mm;
H10020	Arthroscopy punche, 15° para cima, reta, 3,5mm;
H10021	Arthroscopy punche, 15° para cima, reta, 2,5mm;
H10022	Arthroscopy punche 15° para cima 2,7mm without scoop;
H10023	Arthroscopy punche 15° para cima 3,5mm without scoop;
H10024	Arthroscopy punche, reta, 45° à direita, 3,5mm without scoop;
H10025	Arthroscopy punche, reta, 45° à esquerda, 3,5mm without scoop;
H10026	Arthroscopy punche, reta, 90° à direita, 3,5mm without scoop;
H10027	Arthroscopy punche, reta, 90° à esquerda, 3,5mm without scoop;
H10028	Arthroscopy punche, reta, 45° à direita, 3,5mm with scoop;
H10029	Arthroscopy punche, reta, 45° à esquerda, 3,5mm with scoop;
H10030	Arthroscopy punche, reta, 90° à direita, 3,5mm with scoop;
H10031	Arthroscopy punche, reta, 90° à esquerda, 3,5mm with scoop;
H10032	Retrograde punch backward cutting à direita Ø3,5mm;
H10033	Retrograde punch backward cutting à esquerda Ø3,5mm;
H10034	Arthroscopy punche Cushing reta 130mm;
H10035	Arthroscopy punche Cushing reta 180mm;
H10036	Arthroscopy punche Cushing reta 220mm;
H10037	Arthroscopy punche Cushing para cima 130mm;
H10038	Arthroscopy punche Cushing para cima 180mm;
H10039	Arthroscopy punche Cushing para cima 220mm;
H10040	Arthroscopy punche Cushing para baixo 130mm;
H10041	Arthroscopy punche Cushing para baixo 180mm;
H10042	Arthroscopy punche Cushing para baixo 220mm;
H10043	Arthroscopy punche Love-Gruenwald reta 130mm;
H10044	Arthroscopy punche Love-Gruenwald reta 180mm;
H10045	Arthroscopy punche Love-Gruenwald reta 220mm;

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

H10046	Arthroscopy punche Love-Gruenwald para cima 130mm;
H10047	Arthroscopy punche Love-Gruenwald para cima 180mm;
H10048	Arthroscopy punche Love-Gruenwald para cima 200mm;
H10049	Arthroscopy punche Love-Gruenwald para baixo 130mm;
H10050	Arthroscopy punche Love-Gruenwald para baixo 180mm;
H10051	Arthroscopy punche Love-Gruenwald para baixo 220mm;
H10052	Arthroscopy punche Spurling reta 130mm;
H10053	Arthroscopy punche Spurling reta 180mm;
H10054	Arthroscopy punche Spurling reta 220mm;
H10055	Arthroscopy punche Spurling para cima 130mm;
H10056	Arthroscopy punche Spurling para cima 180mm;
H10057	Arthroscopy punche Spurling para cima 200mm;
H10058	Arthroscopy punche Spurling para baixo 130mm;
H10059	Arthroscopy punche Spurling para baixo 180mm;
H10060	Arthroscopy punche Spurling para baixo 220mm;
H10061	Arthroscopy punche Cloward reta 180mm.

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO 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 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.
- 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.

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

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 INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE - PINÇAS PARA ARTROSCOPIA - CPMH

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: 80859840080

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