

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE 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>
E10205	Pinça Basket pequena reta, alça reta
E10206	Pinça Duckly, média, reta, alça padrão
E10207	Pinça Basket Unicorn, esquerda, reta, alça padrão
E10208	Pinça Basket Unicorn, direita, reta, alça padrão
E10209	Pinça Basket Duckly, média, para cima, reta, alça padrão
E10210	Pinça Duckly, média, para cima, alça padrão
E10211	Pinça Basket, reta, para cima, alça padrão
E10055	Pinça de Sutura, pontiaguda com ponta direita, reta, alça padrão
E10056	Pinça de Sutura, pontiaguda com ponta esquerda, reta, alça padrão
E10057	Pinça Basket Duckbill, corte diagonal, curvada à direita, alça padrão
E10058	Pinça Basket Duckbill, corte diagonal, curvada à esquerda, alça padrão
E10212	Pinça Basket, reta, 45° para baixo à direita, alça padrão
E10213	Pinça Basket, reta, 45° para baixo à esquerda, alça padrão
E10073	Pinça Basket Duckly, pequena, curvada à direita, alça padrão
E10074	Pinça Basket Duckly, pequena, curvada à esquerda, alça padrão
E10075	Pinça Basket Duckly, pequena, para cima, alça padrão
E10076	Pinça Basket Posterior, para cima, curvada à direita, alça padrão
E10077	Pinça Basket Posterior, para cima, curvada à esquerda, alça padrão

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

E10078	Pinça de Sutura Sixer, virada à direita, alça padrão
E10079	Pinça de Sutura Sixer, virada à esquerda, alça padrão
E10086	Pinça Duckly Elevador reto, alça padrão
E10087	Pinça Duckbill Jr, reta, alça padrão
E10088	Pinça Duckbill Jr, para cima, alça padrão
E10089	Pinça Basket Scoop, 1,0mm, para cima, alça padrão
E10214	Pinça Basket, curta, reta, alça padrão
E10215	Pinça Basket jr., oval, reta, curvada à direita, alça padrão
E10216	Pinça Basket jr., oval, reta, curvada à esquerda, alça padrão
E10217	Pinça Tesoura, reta, Alça padrão
E10218	Pinça de Sutura, reta, alça axial
E10219	Pinça Tesoura, reta, reta, Alça ergonômica
E10151	Pinça Basket Duckbill, corte diagonal, curvada à direita, alça ergonômica
E10152	Pinça Basket Duckbill, corte diagonal, curvada à esquerda, alça ergonômica
E10166	Pinça Basket Duckly, pequena, curvada à direita, alça ergonômica
E10167	Pinça Basket Duckly, pequena, curvada à esquerda, alça ergonômica
E10168	Pinça Basket Duckly, pequena, para cima, alça ergonômica
E10169	Pinça Basket Posterior, para cima, curvada à direita, alça ergonômica
E10170	Pinça Basket Posterior, para cima, curvada à esquerda, alça ergonômica
E10179	Pinça Duckly Elevador reto, alça ergonômica
E10182	Pinça Basket Scoop, 1,0mm, para cima, alça ergonômica
E10220	Pinça Basket, curta, reta, alça ergonômica
E10221	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2mm, esquerda, alça charuto
E10222	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2mm, direita, alça charuto
E10223	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2mm, esquerda, alça giratória
E10224	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2mm, direita, alça giratória
E10225	Pinça de Sutura, pontiaguda com ponta direita, reta, alça axial
E10226	Pinça de Sutura, pontiaguda com ponta esquerda, reta, alça axial

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

E10227	Pinça de Sutura Sixer, virada à direita, alça axial
E10228	Pinça de Sutura Sixer, virada à esquerda, alça axial
E10229	Pinça dupla de Sutura, reta, alça axial
E10230	Pinça de Sutura, reta, alça axial

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE 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.

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

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH

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.

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.



FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - CPMH



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: 80859840092

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