

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G+H

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 G+H 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>
40-400001.22	Pinça Basket pequena reta, alça reta;
40-400008.22	Pinça Duckly, média, reta, alça padrão;
40-400012.22	Pinça Basket Unicorn, esquerda, reta, alça padrão;
40-400013.22	Pinça Basket Unicorn, direita, reta, alça padrão;
40-400028.22	Pinça Basket Duckly, média, para cima, reta, alça padrão;
40-400046.22	Pinça Duckly, média, para cima, alça padrão;
40-400078.22	Pinça Basket, reta, para cima, alça padrão;
40-400088	Pinça de Sutura, pontiaguda com ponta direita, reta, alça padrão;
40-400089	Pinça de Sutura, pontiaguda com ponta esquerda, reta, alça; padrão;
40-400091	Pinça Basket Duckbill, corte diagonal, curvada à direita, alça padrão;
40-400092	Pinça Basket Duckbill, corte diagonal, curvada à esquerda, alça padrão;
40-400096.22	Pinça Basket, reta, 45° para baixo à direita, alça padrão;
40-400097.22	Pinça Basket, reta, 45° para baixo à esquerda, alça padrão;
40-400112	Pinça Basket Duckly, pequena, curvada à direita, alça padrão;
40-400113	Pinça Basket Duckly, pequena, curvada à esquerda, alça padrão;
40-400114	Pinça Basket Duckly, pequena, para cima, alça padrão;
40-400115	Pinça Basket Posterior, para cima, curvada à direita, alça padrão;
40-400116	Pinça Basket Posterior, para cima, curvada à esquerda, alça padrão;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G+H

40-400117	Pinça de Sutura Sixer, virada à direita, alça padrão;
40-400118	Pinça de Sutura Sixer, virada à esquerda, alça padrão;
40-400134	Pinça Duckly Elevador reto, alça padrão;
40-400135	Pinça Duckbill Jr, reta, alça padrão;
40-400136	Pinça Duckbill Jr, para cima, alça padrão;
40-400137	Pinça Basket Scoop, 1,0mm, para cima, alça padrão;
40-400146	Pinça Basket, curta, reta, alça padrão;
40-400148	Pinça Basket jr., oval, reta, curvada à direita, alça padrão;
40-400149	Pinça Basket jr., oval, reta, curvada à esquerda, alça padrão;
40-400150	Pinça Tesoura, reta, Alça padrão;
40-400156	Pinça de Sutura, reta, alça axial;
40-410069	Pinça Tesoura, reta, Alça ergonômica;
40-410091	Pinça Basket Duckbill, corte diagonal, curvada à direita, alça ergonômica;
40-410092	Pinça Basket Duckbill, corte diagonal, curvada à esquerda, alça ergonômica;
40-410112	Pinça Basket Duckly, pequena, curvada à direita, alça ergonômica;
40-410113	Pinça Basket Duckly, pequena, curvada à esquerda, alça ergonômica;
40-410114	Pinça Basket Duckly, pequena, para cima, alça ergonômica;
40-410115	Pinça Basket Posterior, para cima, curvada à direita, alça ergonômica;
40-410116	Pinça Basket Posterior, para cima, curvada à esquerda, alça ergonômica;
40-410134	Pinça Duckly Elevador reto, alça ergonômica;
40-410137	Pinça Basket Scoop, 1,0mm, para cima, alça ergonômica;
40-410146	Pinça Basket, curta, reta, alça ergonômica;
40-430030.22	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2mm, esquerda, alça charuto;
40-430031.22	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2mm, direita, alça charuto;
40-420030.22	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2mm, esquerda, alça giratória;
40-420031.22	Pinça Basket Rotatória 90°, 2,2mm, direita, alça giratória;
40-560088	Pinça de Sutura, pontiaguda com ponta direita, reta, alça axial;
40-560089	Pinça de Sutura, pontiaguda com ponta esquerda, reta, alça axial;

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G+H

- 40-400117 Pinça de Sutura Sixer, virada à direita, alça axial;
- 40-400118 Pinça de Sutura Sixer, virada à esquerda, alça axial;
- 40-560131 Pinça dupla de Sutura, reta, alça axial;
- 40-560156 Pinça de Sutura, reta, alça axial.

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- Os dispositivos da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G+H 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

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.

FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA ARTROSCOPIA - G+H

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.



FABRICANTE

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.
Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235



**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO CORTANTE PARA
ARTROSCOPIA - G+H**

CEP 71200-260

www.cpmh.com.br

Tel: 61 3028-8858

sac@cpmh.com.br

Registro ANVISA: 80859840094

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