

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES - FRESAS  
NÃO ESTÉRIL  
PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**

**1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

A Família de Instrumentais Não Articulados Cortantes - Fresas é fabricada em Aço Inox 420 (ASTM F899). Os dispositivos foram fabricados como instrumentais para uso médico com o auxílio de um motor com engate apropriado.

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, comercializados individualmente, embalados em envelope plástico com instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade.

A rotulagem externa são as etiquetas de rastreabilidade do produto que constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Data de fabricação; Data do vencimento; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Endereço do fabricante; Nome do Responsável técnico; Os dizeres: "Produto não estéril"; Antes de usar, vide instruções de uso; Advertências/ Precauções/ Cuidados especiais/ Simbologia: Vide Instruções de Uso.

**2. INDICAÇÃO DE USO**

A Família de Instrumentais Não Articulados Cortantes - Fresas visa 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               |
|--------|-------------------------|
| L40001 | Corpo de Fresa Rígida   |
| L40002 | Corpo de Fresa Flexível |

**4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE**

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original mantido em temperatura ambiente, e locais livres de incidência de raios solares e umidade.
- 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.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.

**5. INSTRUÇÕES DE USO**

Toda manipulação destes instrumentais, deverá estar acompanhadas de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte. Esses instrumentais devem ser usadas somente para a finalidade específica que foi projetada.

**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.

## **FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES - FRESAS NÃO ESTÉRIL PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**

- 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, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.
- Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante médico com o sítio de implantação.
- 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 atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

### **8. ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
- 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 instrumentos 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. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.
- 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 o componente deve ser imediatamente substituído.

### **9. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA (PARA NÃO ESTÉRIL OU REUTILIZÁVEL)**

Produto limpo, não estéril.

O produto pode ser esterilizado por método de Autoclave, Óxido de Etileno (ETO)\* ou Sterrad®\*\*, conforme definido pela instituição hospitalar. Seguem abaixo os parâmetros de cada método:

**FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES - FRESAS  
NÃO ESTÉRIL  
PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO**

- Autoclave (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) é um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado), de acordo com os procedimentos do Hospital:

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 121°C (250°F) Tempo de Exposição: 30 minutos

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 15 minutos

Ciclo: Gravidade Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 45 minutos

Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

\*Óxido de Etileno (ETO) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

\*\*Sterrad® (método de esterilização por gás plasma de Peróxido de Hidrogênio): O tempo utilizado para promover a esterilização por meio do processo de esterilização por Sterrad® é de no mínimo de 28 minutos (Sterrad® NX®) e máximo de 75 minutos (Sterrad® 100S) – varia conforme ciclo programado, escolhido conforme os materiais a esterilizar.

#### **10. 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.

#### **11. 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](mailto: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/>.

**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](http://www.cpmh.com.br)

Tel: 61 3028-8858

[sac@cpmh.com.br](mailto:sac@cpmh.com.br)

**Registro ANVISA:** 80859840126

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