



## CAIXA E ESTOJO PARA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES

### Descrição do Produto

As famílias de caixa e de estojo para instrumental cirúrgico tem por finalidade fornecer ao cirurgião local adequado para armazenamento e esterilização de implantes e/ou instrumentais para execução dos procedimentos em cirurgias ortopédicas, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

### Características e especificações técnicas do produto

**Apresentação:** O produto é comercializado individualmente, não estéril, em embalagem de polietileno, reembalada em caixa papelão com tamanho e forma adequado para proteção do produto até o momento do uso.

**Matéria Prima:** são fabricados em Alumínio Anodizado (ASTM B209)

**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno (ETO).

### Indicação de Uso

O produto destina-se a esterilizar os instrumentais em autoclave. Proporciona facilidade para uso do profissional e segurança para o paciente.

## PRODUTO ESTÉRIL FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

### Advertências/Precauções

- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia.
- O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.
- A combinação dos produtos com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em 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 ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada ou fora do prazo de validade;
- O instrumental cirúrgico indicado e corretamente esterilizado, bem como utilizado adequadamente em conjunto com técnicas assépticas constituem em importante ação na prevenção de infecções;
- Produto de **USO ÚNICO**.

### Armazenamento, Transporte e Manuseio

- O local deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 30°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.

### **Descarte**

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou limagem 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.

### **Elogios, Sugestões ou Reclamações**

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, ou pelo e-mail: [sac@cpmh.com.br](mailto: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/>.

**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: Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235

CEP 70632-240 [www.cpmh.com.br](http://www.cpmh.com.br)

Tel: 61 3028-8858 [sac@cpmh.com.br](mailto:sac@cpmh.com.br)

**Registro ANVISA:** 80859840049 E 80859840105

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