

INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS**

**NOME COMERCIAL
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS REUTILIZÁVEIS I**

**FABRICADO POR
SULMEDICAL ENGENHARIA E INDÚSTRIA LTDA ME.**

**DISTRIBUÍDO POR
SULMEDICAL ENGENHARIA E INDÚSTRIA LTDA ME.**

VERSÃO

02

INSTRUÇÃO DE USO

**Instrumentais
Cirúrgicos
Reutilizáveis I**

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

IMPORTANTE

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

PRODUTO REUTILIZÁVEL.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I compostos por os seguintes componentes: Posicionador de Broca, Guia de Broca, Punção para guia de broca, Introdutor de pino em T triangular, Medidor de profundidade, Chave combinada, Chave catraca, Chave mandril, Chave de aperto para mandril, Chave Allen, Chave Canhão T, Probe, Chave Hexagonal Externo Simples e Chave Hexagonal Externo Canulado. São um conjunto de instrumentais cirúrgicos que proporcionam ao médico cirurgião os instrumentos necessários para a preparação e aplicação em cirurgias traumato-ortopédicas, bem como em reparação de fraturas ósseas em geral, estabilização de osteotomia, estabilização de artrodese, tratamento de instabilidades degenerativas, reconstruções ligamentares e revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implantes.

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I são fabricados com precisão, sob orientações e regulamentações de processamento rígidos e foram projetados para possuir durabilidade e capacidade de reutilização.

Os produtos são fornecidos na condição de não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. Após o uso, estes instrumentos devem ser apropriadamente limpos, descontaminados, esterilizados e armazenados.

INDICAÇÕES, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O DISPOSITIVO MÉDICO

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I foram projetados e desenvolvidos com a finalidade de proporcionar ao médico cirurgião os instrumentos essenciais para a realização de cirurgias traumato-ortopédicas bem como para reparação de fraturas ósseas em geral, estabilização de osteotomia, estabilização de artrodese, tratamento de instabilidades degenerativas, reconstruções ligamentares e revisões cirúrgicas, como troca ou retirada de implantes.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do produto é contra indicado quando, o cirurgião, em seu julgamento, considerar que seu uso está em desconformidade com a melhor indicação do paciente.

Nenhum dos instrumentais são implantáveis, e de forma alguma devem ser utilizados para este fim, bem como sua permanência dentro do paciente após a conclusão do procedimento cirúrgico. Não utilizar o produto para outro fim que não seja o fim designado. Não utilizar o produto sem a devida higienização e esterilização. É recomendado que o manuseio desses instrumentais seja realizado durante o procedimento cirúrgico por

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I

profissionais especializados nas técnicas de manuseio deste tipo de produto médico e sempre em conformidade com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I não causam nenhum efeito adverso realizando a utilização correta do produto. A responsabilidade da utilização correta é do cirurgião que irá utilizá-lo. Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido a incorreta utilização do produto: contaminação dos produtos devido ao incorreto processo de esterilização, danos ao produto devido ao acondicionamento e manuseio inadequado.

COMPATIBILIDADE ENTRE OS MATERIAIS UTILIZADOS

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I foram desenvolvidos para proporcionar ao médico cirurgião os equipamentos necessários para cirurgias traumato-ortopédicas, havendo disponível um instrumento para cada fase/procedimento e deve ser utilizado somente para o fim ao qual foi projetado.

A utilização de instrumentais de diferentes fabricantes pode ocasionar em defeitos técnicos, devido ao aspecto dimensional, desenho e quanto à compatibilidade de matéria-prima que podem ocasionar desgastes e riscos desnecessários que podem danificar o produto bem como sua funcionalidade, podendo proporcionar resultados indesejados.

Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável e alumínio e estão suscetíveis a desgaste mecânico decorrentes de uso repetitivo. É recomendado a inspeção e avaliação das condições do produto antes da utilização.

MATÉRIA PRIMA DE FABRICAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I são fabricados em aço inoxidável compatível com a norma ASTM F899-12 e ABNT NBR ISO 7153-1:2006, apropriado para esse fim devido sua resistência ao calor, à oxidação e ao amolecimento em altas temperaturas. Os componentes que apresentam anodização são fabricados em alumínio compatível com a norma ASTM B221-14 e NBR ISO 209 – Alumínio e suas ligas - Composição Química, apresentando resistência mecânica, resistência à corrosão e boa conformabilidade.

Os instrumentais são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando empregados em contato com o corpo humano.

ADVERTÊNCIAS

- Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I presentes nestas instruções de uso, somente devem ser utilizados para fins próprios para qual foram projetados; outros fins não descritos nessas instruções de uso, não são permitidos;
- O fabricante não se responsabiliza por utilizações indevidas do produto, bem como, assumir responsabilidades das más escolhas das técnicas e procedimentos utilizados;

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I

- Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não estéreis. Esterilizar e realizar os métodos de limpeza antes do uso seguindo as recomendações descritas nas instruções de uso; em caso de má esterilização e higienização adequada, o instrumental poderá causar infecção;
- Os instrumentais estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização, podendo, portanto, quebrar-se ou deformar-se.
- O uso do produto somente deverá ser executado por profissionais da área médico-hospitalar devidamente treinados e orientados para utilizarem os mesmos de maneira adequada;
- Os instrumentais com o uso contínuo, manuseios e constantes processos de esterilização, podem perder suas características funcionais após um período de utilização. Não utilizar o produto que apresentar qualquer tipo de irregularidade ou esteja danificado, o uso inadequado acarretará em danos ao paciente;
- Em casos em que os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I forem utilizados em cirurgias com pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção pelo causada pelo vírus HIV, o fabricante desvincula qualquer tipo de responsabilidade.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- O profissional habilitado, anteriormente ao procedimento cirúrgico, deve ler atentamente todas as instruções de uso. Todas as advertências, precauções e recomendações descritas devem ser consideradas. O não conhecimento desses pontos, podem ocasionar em complicações para o cirurgião e paciente;
- Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I são fornecidos na forma de não estéril e devem ser higienizados, descontaminados e esterilizados anteriormente e posteriormente a utilização e sempre em ambientes estéreis. Os instrumentais não devem ser utilizados caso estejam com sua embalagem violada ou com o prazo de esterilização excedido;
- Evitar batidas e quedas sobre as superfícies a fim de evitar danos ao produto;
- Os instrumentais devem ser mantidos em local seco e arejado;
- Este tipo de instrumental deve ser manuseado por profissional habilitado, provido de conhecimento de anatomia e domínio das técnicas que serão utilizadas para que não haja nenhum risco para o paciente;
- É necessário garantir a realização de uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os componentes adequados e garantir o sucesso do procedimento;
- A familiaridade e atenção às técnicas cirúrgicas utilizadas com estes instrumentais são imprescindíveis para que se possa atingir melhores resultados;
- Descartar os instrumentos danificados corretamente no lixo hospitalar.

MODO DE USO DO PRODUTO

A indicação cirúrgica/procedimento deve ser feita por um médico especializado com base na anamnese e avaliação do paciente. O correto manuseio dos Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I possibilitaram ao cirurgião realizar procedimentos cirúrgicos que são utilizados para estabilizar segmentos ósseos em geral.

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I devem ser utilizados somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto. Os instrumentais devem ser manuseados em ambiente hospitalar, centro cirúrgico e onde exista condição ideal de assepsia e esterilização.

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 instrumento 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 as 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.

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Compete ao cirurgião a seleção dos componentes a serem utilizados no procedimento cirúrgico. Os instrumentais possuem os seguintes mecanismos de funcionamento:

- Posicionador de Brocas: posicionamento de brocas para perfuração óssea;
- Guia de Brocas: guia de brocas para perfuração óssea;
- Punção para Guia de Brocas: puncionamento da estrutura óssea para perfuração;
- Introdutor de Pinos em T Triangular: introduzir ou posicionar implantes;
- Medidor de Profundidade: medir a cavidade óssea;
- Chaves Combinadas: fixar ou soltar parafusos;
- Chaves Catracas: fixar ou soltar parafusos;
- Chave Mandril: fixar ou soltar implantes;
- Chave de Aperto para Mandril: fixar ou soltar o implante no mandril;
- Chaves Allen: fixar ou soltar parafusos;
- Chave Canhão: fixar e soltar parafusos;
- Probe: movimentação de partes moles;
- Chave Hexagonal Externo Simples: fixar ou soltar implantes;
- Chave Hexagonal Externo Canulada: fixar ou soltar implantes.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os instrumentais são suscetíveis a danos pertinentes ao uso prolongado ou manuseio incorreto. A manipulação dos materiais deve ser cuidadosa a fim de zelar o seu bom desempenho. Anteriormente ao uso dos instrumentais realize a limpeza, esterilização e inspecione a caixa de instrumentais para a verificação de danos.

- Produto comercializado NÃO ESTERILIZADO;
- A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas capacitadas;
- A manipulação deve ser feita com cuidado evitando danos que possam prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente;

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I

- Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia;
- É obrigatório o processo de esterilização antes do uso;
- Inspeccionar o produto antes da esterilização, o mesmo é originalmente fornecido na condição não estéril;
- Após abertura da embalagem devem ser verificadas as características superficiais do produto e as referências de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de manuseio, o estado superficial deve estar livre de danos. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso.

EMBALAGEM

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I serão comercializados unitariamente. Os produtos são fornecidos na condição não estéreis, e devem ser limpos e esterilizados antes do uso. A embalagem compreende em um invólucro de plástico transparente, derivado de polímeros, e selado através de termo selagem que recebe uma etiqueta de identificação e especificação do produto.

A embalagem deve estar intacta no momento de recebimento. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

RASTREABILIDADE

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I são totalmente rastreáveis, seguindo os critérios de Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela Anvisa. Os produtos possuem etiqueta de rastreabilidade com as seguintes informações: modelo comercial, nome técnico, número do registro na ANVISA, classe, quantidade, série, referência, data de fabricação, data de validade, identificação do responsável técnico, razão social e endereço do fabricante e detentor da notificação. Esta etiqueta encontra-se na embalagem do produto.

No corpo de cada produto, apresenta-se gravado a logomarca da empresa, as principais medidas (quando aplicável), a referência e o número de série a fim de estabelecer a rastreabilidade do produto.

ARMAZENAMENTO

Para armazenamento, recomenda-se que os Instrumentais para Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I sejam armazenados em local limpo, seco, arejado, ao abrigo de iluminação e em temperatura ambiente. No período do armazenamento, deve-se evitar os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante o transporte e o empilhamento inadequado. Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam eliminar vapores corrosivos. A manipulação deve ser feita apenas por pessoas capacitadas da área médico-hospitalar.

CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

Os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I devem ser transportados com cautela, de forma que garanta a sua configuração e características mecânicas. No período do transporte deve-se evitar queda ou atrito que possam causar defeitos no acabamento de forma a danificar o produto e a embalagem.

INSTRUÇÃO DE USO

Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I

O transporte inadequado pode gerar riscos aos procedimentos cirúrgicos. Efeitos como vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante o manuseio do produto, bem como empilhamento inadequado podem gerar fadiga precoce no produto. Deverá ser transportado adequadamente por empresa capacitada para a realização desta etapa.

LIMPEZA

Caso os instrumentais não sejam devidamente limpos e higienizados, principalmente nas áreas de difícil acesso, os resíduos podem ser transferidos para outros pacientes, acarretando em infecções e transmissões de doenças. Contudo, os procedimentos para a reutilização dos instrumentais somente devem ser feitos após passarem pelos seguintes processos de limpeza:

- **Primeira utilização:** Recomenda-se que na primeira utilização os instrumentais sejam removidos de suas embalagens primárias e sigam com o passo a passo descrito a partir do item “Limpeza manual no Centro de Material e Esterilização”.

- **Limpeza manual pós cirúrgica:** A limpeza e o enxágue dos instrumentais são essenciais para o processamento de produtos em saúde. Ambos são essenciais para eliminar sujidades aderidas bem como diminuir o número de partículas, microrganismos e pirógenos e devem ser iniciadas o mais rápido possível, evitando que haja a fixação de resíduos nos instrumentos. Nesta etapa, deve-se evitar utilizar materiais abrasivos, como esponjas de aço, pois essas podem ocasionar microfissuras que favorecem o aparecimento do processo de corrosão. Seguem os passos:

1) Após acabarem de serem utilizados, imergir o instrumental cirúrgico em um recipiente de solução com detergente e água aquecida entre 30° a 40°C (temperaturas muito altas causam coagulação de proteínas presentes no sangue e em restos tissulares, portanto, causaram fixação na superfície do instrumento dificultando sua remoção);

2) Introduzir a solução dentro da cavidade do instrumental utilizando seringa (quando aplicável);

3) Encaminhar o instrumental para o Centro de Material e Esterilização após o término da cirurgia.

- **Limpeza manual no Centro de Material e Esterilização:** Seguem os passos:

1) Em uma solução de detergente enzimático e água aquecida (entre 30° a 40°C), imerja todo o instrumental na solução (lembre-se de introduzir a solução nas cavidades) e deixe agir pelo tempo recomendado pelo fabricante do detergente;

2) Com o uso de uma esponja macia, friccione no mínimo 5 vezes sempre no sentido proximal para distal o instrumental ou até que haja a eliminação por completo das sujidades;

3) Enxágue a superfície interna e externa dos instrumentais com água sob pressão.

- **Limpeza automatizada ultrassônica:** Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante deste equipamento devem ser adotadas. Os instrumentais de materiais diferentes devem ser limpos separadamente para que não haja risco de corrosão.

INSTRUÇÃO DE USO

**Instrumentais
Cirúrgicos
Reutilizáveis I**

- **Enxágue:** Todos os instrumentais devem ser enxaguados em água corrente sob pressão certificando-se que não há presença de sujidades.
- **Secagem:** Os instrumentais devem ser depositados sobre um pano limpo que não libere fibras. Secar cada instrumental internamente e externamente com ar sob pressão.
- **Inspeção:** Antes de realizar o processo de esterilização, é recomendado que faça uma inspeção de cada instrumento. A observação visual deve revelar completa ausência de resíduos orgânicos. Caso os instrumentais apresentem quaisquer tipos de corrosão ou se apresentarem danos não deverão ser utilizados.

MÉTODO E PARÂMETROS DE ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentais são fornecidos na condição não estéril, devendo ser esterilizados antes do uso cirúrgico. Todos os componentes devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor respeitando as normas do Ministério da Saúde e norma NBR ISO 17665-1:2010 – Esterilização de produtos para saúde - Vapor. As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização e a comprovação da esterilidade do produto é de responsabilidade do pessoal habilitado em CME (Centro de Material e Esterilização) da unidade hospitalar.

São parâmetros a validar e observar:

Quadro 01 – Parâmetros de esterilização

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Autoclave a vapor	Pré-vácuo Esterilização Secagem	134°	15 minutos	15 minutos

VALIDADE

A validade dos instrumentais é indeterminada, entretanto, este período de tempo está diretamente relacionado com o estado de conservação dos mesmos. Mesmo aqueles fabricados com materiais de alta resistência mecânica se danificam precocemente se manuseados e conservados incorretamente.

Considerando que os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I são fornecidos originalmente na condição não estéril, não há validade pré-determinada para utilização dos dispositivos médicos na forma em que foram originalmente comercializados. Após o processo de esterilização, verificar prazo de validade desta. Não utilize o produto caso a esterilização estiver vencida. O produto não será garantido caso não tenha sido utilizado em conformidade com as instruções de uso.

CONDIÇÕES DE DESCARTE

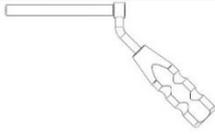
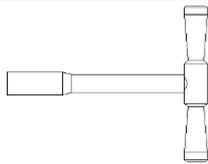
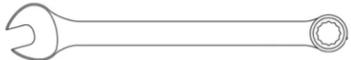
Caso os Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I não puderem mais ser utilizados, devem ser eliminados como resíduos de classificação hospitalar. O descarte do produto médico deve ser realizado seguindo as normas de controle e infecção hospitalar próprio, conforme descrito na RDC 222/2018 da Anvisa ou normativa vigente. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

INSTRUÇÃO DE USO

**Instrumentais
Cirúrgicos
Reutilizáveis I**

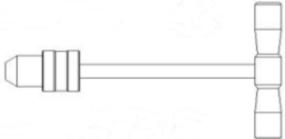
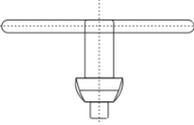
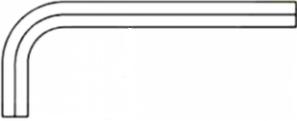
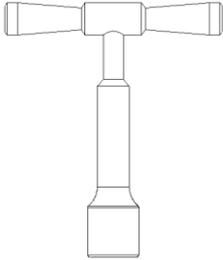
ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Quadro 02 – Especificações dos produtos

Instrumentais Cirúrgicos Reutilizáveis I		
Referência	Modelo Comercial	Representação
IFPB01	Posicionador de broca curto	
IFPB02	Posicionador de broca médio	
IFPB03	Posicionador de broca longo	
A diferença dos modelos é o comprimento do posicionador (75,0mm, 100,0mm ou 125,0mm).		
IFGB25	Guia de Broca Ø2,5mm	
IFGB30	Guia de Broca Ø3,0mm	
IFGB35	Guia de Broca Ø3,5mm	
IFGB40	Guia de Broca Ø4,0mm	
IFGB42	Guia de Broca Ø4,20mm	
IFGB45	Guia de Broca Ø4,50mm	
A diferença dos modelos é o diâmetro do furo do guia da broca (Ø2,5mm, Ø3,0mm, Ø3,5mm, Ø4,0mm, Ø4,20mm e Ø4,50mm).		
IFPB25	Punção para guia de broca Ø2,50mm	
IFPB30	Punção para guia de broca Ø3,00mm	
IFPB35	Punção para guia de broca Ø3,50mm	
IFPB40	Punção para guia de broca Ø4,00mm	
IFPB42	Punção para guia de broca Ø4,20mm	
IFPB45	Punção para guia de broca Ø4,50mm	
A diferença dos modelos é o diâmetro da punção (Ø2,5mm, Ø3,0mm, Ø3,5mm, Ø4,0mm, Ø4,20mm e Ø4,50mm).		
IFCT01	Introdutor de pino em T triangular	
Modelo único.		
IFMP01	Medidor de profundidade	
Modelo único.		
IFCC09	Chave combinada 9,00mm	
IFCC10	Chave combinada 10,00mm	
IFCC11	Chave combinada 11,00mm	
IFCC12	Chave combinada 12,00mm	
IFCC13	Chave combinada 13,00mm	
IFCC14	Chave combinada 14,00mm	
IFCC15	Chave combinada 15,00mm	
A diferença dos modelos é o tamanho do sextavado da chave (9,0mm, 10,0mm, 11,0mm, 12,0mm, 13,0mm, 14,0mm e 15,0mm).		

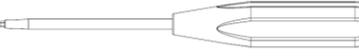
INSTRUÇÃO DE USO

**Instrumentais
Cirúrgicos
Reutilizáveis I**

IFCA09	Chave catraca 9,00mm	
IFCA10	Chave catraca 10,00mm	
IFCA11	Chave catraca 11,00mm	
IFCA12	Chave catraca 12,00mm	
IFCA13	Chave catraca 13,00mm	
IFCA14	Chave catraca 14,00mm	
IFCA15	Chave catraca 15,00mm	
A diferença dos modelos é o tamanho do sextavado da chave (9,0mm, 10,0mm, 11,0mm, 12,0mm, 13,0mm, 14,0mm e 15,0mm).		
IFCM01	Chave mandril	
Modelo único.		
IFCM02	Chave de aperto para mandril	
Modelo único.		
IFCA40	Chave Allen 4,0mm	
IFCA50	Chave Allen 5,0mm	
IFCA60	Chave Allen 6,0mm	
IFCA70	Chave Allen 7,0mm	
IFCA80	Chave Allen 8,0mm	
IFCA90	Chave Allen 9,0mm	
IFCA100	Chave Allen 10,0mm	
A diferença dos modelos é o tamanho do sextavado da chave (4,0mm, 5,0mm, 6,0mm, 7,0mm, 8,0mm, 9,0mm e 10,0mm).		
IFCI09	Chave Canhão T 9,00mm	
IFCI10	Chave Canhão T 10,00mm	
IFCI11	Chave Canhão T 11,00mm	
IFCI12	Chave Canhão T 12,00mm	
IFCI13	Chave Canhão T 13,00mm	
IFCI14	Chave Canhão T 14,00mm	
IFCI15	Chave Canhão T 15,00mm	
A diferença dos modelos é o tamanho do sextavado da chave (9,0mm, 10,0mm, 11,0mm, 12,0mm, 13,0mm, 14,0mm e 15,0mm).		
PP01	Probe Pequeno - Alumínio	
PM01	Probe Médio – Alumínio	
PG01	Probe Grande - Alumínio	
A diferença dos modelos é o diâmetro do arame (Ø2,5mm, Ø3,2mm, Ø3,5mm).		
PPI01	Probe Pequeno – Inox	

INSTRUÇÃO DE USO

**Instrumentais
Cirúrgicos
Reutilizáveis I**

PMI01	Probe Médio – Inox	
PGI01	Probe Grande - Inox	
A diferença dos modelos é o diâmetro do arame (Ø2,5mm, Ø3,2mm, Ø3,5mm).		
IPCHS30	Chave Hexagonal Externo Simples 3,00mm	
IPCHS35	Chave Hexagonal Externo Simples 3,50mm	
IPCHS40	Chave Hexagonal Externo Simples 4,00mm	
A diferença dos modelos é o tamanho do sextavado da chave (3,0mm, 3,5mm e 4,0mm).		
IPCHSI30	Chave Hexagonal Externo Simples Inox 3,0mm	
IPCHSI35	Chave Hexagonal Externo Simples Inox 3,50mm	
IPCHSI40	Chave Hexagonal Externo Simples Inox 4,00mm	
A diferença dos modelos é o tamanho do sextavado da chave (3,0mm, 3,5mm e 4,0mm).		
IPCHC30	Chave Hexagonal Externo Canulado 3,00mm	
IPCHC35	Chave Hexagonal Externo Canulado 3,50mm	
IPCHC40	Chave Hexagonal Externo Canulado 4,00mm	
A diferença dos modelos é o tamanho do sextavado da chave (3,0mm, 3,5mm e 4,0mm).		
IPCHCI30	Chave Hexagonal Externo Canulado Inox 3,00mm	
IPCHCI35	Chave Hexagonal Externo Canulado Inox 3,50mm	
IPCHCI40	Chave Hexagonal Externo Canulado Inox 4,00mm	
A diferença dos modelos é o tamanho do sextavado da chave (3,0mm, 3,5mm e 4,0mm).		

SÍMBOLOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O Quadro 03 apresentado abaixo, expõe o significado dos símbolos utilizados no rótulo e embalagem do produto, em conformidade com a norma NBR ISO 15223-1:2015 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde.

Quadro 03 – Descrição da simbologia

Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Fabricante		Reutilizável
	Data de fabricação		Não estéril
	Número de referência		Consulte as Instruções de Uso
	Número de série		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de validade		

GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Apesar da utilização estar em conformidade com a indicação de uso e manuseio correto, os instrumentais estão suscetíveis a desgastes variáveis. O desgaste é tecnicamente inevitável.

1. Se o dispositivo não funcionar corretamente, consulte as instruções de uso.

INSTRUÇÃO DE USO

**Instrumentais
Cirúrgicos
Reutilizáveis I**

2. Se o mau funcionamento persistir, contate a SulMedical Engenharia e Indústria Ltda através dos canais de atendimento disponibilizados nas instruções de uso e rótulos dos produtos.
3. Se houverem problemas de qualidade, não tente repara-lo. Entre em contato com a empresa SulMedical Engenharia e Indústria Ltda;
4. A fim de garantir a qualidade dos produtos, a SulMedical Engenharia e Indústria Ltda não irá fornecer partes originais para outra assistência.
5. A perda da garantia ocorrerá em casos em que:
 - As instruções de uso não forem corretamente empregadas;
 - O produto for desmontado, reparado ou modificado por pessoas não autorizadas;
 - O problema tiver sido ocasionado por manuseio incorreto;
 - O problema tiver sido ocasionado por acondicionamento incorreto;
 - Os danos tenham sido ocasionados por incêndio ou catástrofe natural.

Caso o produto necessite de assistência técnica, siga atentamente as orientações a seguir para envio do produto:

1. Realize corretamente os procedimentos de limpeza e desinfecção no dispositivo, componente e/ou acessórios e realize a embalagem de forma adequada. Produtos com indícios de contaminação ou sujidades serão devolvidos sem serem avaliados;
2. Uso obrigatório de um Certificado de Descontaminação (solicite modelo à empresa SulMedical ao solicitar a assistência);
3. Identifique no dispositivo, devidamente embalado, o problema em detalhes e o nome do proprietário do dispositivo;
4. Garanta que o acondicionamento do dispositivo esteja adequado para envio;
5. Consulte o endereço de envio através dos nossos canais de atendimento.

DADOS DO FABRICANTE E DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO

SulMedical Engenharia e Indústria LTDA
CNPJ: 42.775.936/0001-34
Autorização de Funcionamento: 8.24.214-6
Rua Vigário Frei João, 601, sala 101 e 102
Bairro: Centro
Cidade: Luzerna-SC
CEP: 89609-000

Ind. Brasileira
Atendimento ao Consumidor
Telefone: +55493323-2300
Site: www.sulmedical.com
E-mail: sac@sulmedical.com

Nº REGISTRO ANVISA: 82421460003