



Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos não Articulados não Cortantes – A. Schwert

Modelo/dimensão: conforme tabela 1

Referência: conforme tabela 1

Contém: 01 unidade

Material: conforme tabela 1

Fabricante:

ADOLF SCHWEICKHARDT GMBH & CO. KG

Tuttlinger Strabe 12

D-78606 - Seitingen/Oberflacht - Alemanha

Tel.: +49 (0) 7464 / 98910-700

Fax: +49 (0) 7464 / 98910-719

E-Mail: contac@schwert.com

Internet: www.schwert.com

Importado e Distribuído por:

Welfare Imp. de Prod. Médico-Odontológicos Ltda.

Rua Pres. Campos Salles, 45-B – Bairro Glória – 89217-100 – Joinville – SC

Fone/Fax: +55 47 3433-6572

www.welfare.com.br - welfare@welfare.com.br

Responsável Técnico: Heinz Adolfo Kricheldorf – CRO/SC – 98

Lote nº:

Registro Anvisa nº:

Prazo de Validade: Indeterminado

Especificações e Características Técnicas: Ver Instruções de Uso.

Condições Especiais de Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Ver instruções de Uso.

Manter na embalagem original e em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e a uma temperatura ambiente. Empilhamento máximo: 10 caixas.

Como utilizar e conteúdo: Ver Instruções de Uso.

Advertências e Precauções: Ver Instruções de Uso.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO REUTILIZÁVEL



1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os instrumentais e dispositivos da família de **INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – A. SCHWERT** fabricados pela A. Schweickhardt GmbH & Co. KG foram concebidos para serem utilizados durante os procedimentos cirúrgicos odontológicos. Devem consultar-se os rótulos destes dispositivos, o manual de instruções e a técnica operatória reservada ao médico para obter informações quanto às indicações e contra-indicações de utilização relacionadas com o paciente, bem como os riscos associados, o modo de utilização e os avisos e precauções específicos.

2. MATERIAIS UTILIZADOS NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ODONTOLÓGICOS

A matéria prima utilizada na fabricação dos instrumentos é o Aço Inoxidável tipo AISI 420 (NBR 13911/NBR ISO 7153-1/ASTM F899), que atende às normas brasileiras NBR 13911 (em relação à composição química e propriedades mecânicas) e NBRISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atende também à norma ASTM F 899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras.

Os instrumentais são apresentados em diversas formas, tamanhos e angulações, visando atender com maior diversidade os procedimentos cirúrgicos e odontológicos.

As pontas ativas dos instrumentais são constituídas em Aço Inoxidável e em alguns modelos, são complementados em sua parte não ativa, por materiais plásticos como o Acetal (conforme ASTM D 4181), PEEK, silicone e teflon.

Estes materiais têm o objetivo de melhorar o funcionamento e o desempenho destes instrumentos, proporcionando uma melhor ergonomia no manuseio, bem como melhor acabamento e leveza na utilização.









3. APRESENTAÇÃO

Os instrumentais que compõe a família de **INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – A. SCHWERT** são comercializados individualmente, embalados em envelopes plásticos e protegidos com plástico bolha. Os instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome Técnico; Nome Comercial do Produto; Código do Produto; Descrição do produto que contém a embalagem (modelo); Número do Lote; Número do registro ANVISA; Quantidade; Prazo de validade: Indeterminado; Descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (Composição); Nome do fabricante; Endereço do fabricante; Nome do Responsável Técnico; O dizer: "Produto não estéril" - Esterilizar antes do uso; Como utilizar e conteúdo: Vide instruções de uso; Advertências e Precauções: Vide Instrução de Uso; Condições Especiais de Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Ver instruções de Uso.















Os instrumentais contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca da A. Schwert; Código/Referência e Número do Lote de Fabricação.

TABELA 1 - RELAÇÃO DA FAMÍLIA DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – A. SCHWERT

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	MATERIAL
2880	Pinça College Lisa 15cm		Inox 420
2881	Pinça College 15cm		Inox 420
2883	Pinça College Curvada 15cm		Inox 420
2884	Pinça College Lisa 15cm		Inox 420
82884	Pinça College Lisa 15cm		
2885	Pinça College 15cm		Inox 420
82885	Pinça College 15cm		
2886	Pinça College com pontas finas 15cm		Inox 420
2887	Pinça College com pontas fortes 15cm		Inox 420
2889	Pinça College 15cm		Inox 420










2871	Pinça College 15cm		Inox 420
2875	Pinça College Serrilhada 15cm		Inox 420
2913	Pinça Perry Serrilhada 15cm		Inox 420
2915	Pinça Perry 15cm		Inox 420
2943	Pinça Meriam 15cm		Inox 420
82943	Pinça Meriam 15cm		
2988	Pinça College 15cm		Inox 420
2931	Pinça Landgraf Serrilhada 15cm		Inox 420
2921	Pinça Flagg Serrilhada 15cm		Inox 420
1050	Removedor de Lâminas		Inox 420
1835	Retrator Farabeuf 12 cm		Inox 420
1935	Retrator Schafer 23 cm		Inox 420
1934-20	Retrator Langenbeck 22cm		Inox 420












1934-1	Retrator Langenbeck 22cm		Inox 420
81934-1	Retrator Langenbeck 22cm		
1934-2	Retrator Langenbeck 22cm		Inox 420
1934-4	Retrator Langenbeck 22cm		Inox 420
81934-4	Retrator Langenbeck 22cm		
1940-50	Retrator Kocher 22cm		Inox 420
1940-1	Retrator Kocher 22cm		Inox 420
1940-2	Retrator Kocher 22cm		Inox 420
1944	Retrator Ramus 72x11mm		Inox 420
1936	Retrator Wassmund 22cm		Inox 420
1947	Retrator Bowdler-Henry's 16,5cm		Inox 420
2510	Retrator 15cm		Inox 420












82510	Retrator 15cm		
2512	Retrator 23cm		Inox 420
2332	Protetor de Dedos Langenbeck		Inox 420
82332	Protetor de Dedos Langenbeck		
2450	Retrator Hilger		Inox 420
2513	Retrator Maty 17cm		Inox 420
2502-1	Retrator Middeldorpf 17mm		Inox 420
2502-2	Retrator Middeldorpf 22mm		Inox 420
82502-2	Retrator Middeldorpf 22mm		
2462	Retrator Stenberg 16mm		Inox 420



2470	Retrator Roux 17 cm		Inox 420
2460	Retrator Cawood-Minnesota 16cm		Inox 420
82460	Retrator Cawood-Minnesota 16cm		
2460-1	Retrator Minnesota 16cm		Inox 420
2465-1	Retrator Oringer pequeno		Inox 420
2465-2	Retrator Oringer médio		
2465-3	Retrator Oringer grande		
2338-1	Retrator de língua Wieder pequeno		Inox 420
2338-2	Retrator de língua Wieder grande		
2334	Retrator de língua Buchwald 18cm		Inox 420
2780	Cabo para micro espelho 12,5cm		Inox 420
2782	Cabo para micro espelho 12,5cm		Inox 420
2783	Cabo para micro espelho 12,5cm		Inox 420



2784	Cabo para espelho 12,5cm		Inox 420
2786-1	Cabo para espelho 12,5cm		Inox 420
82784	Cabo para espelho 12,5cm		
1620	Martelo para implante 21 cm		Inox 420
1621	Martelo para implante 21 cm		Inox 420
1626	Martelo para implante 19 cm		Inox 420
1632	Martelo 19cm		Inox 420/Teflon
1632-1	Martelo com pontas de plástico intercambiáveis		
1637	Martelo 18,5cm		Inox 420/Teflon
1637-1	Martelo com pontas de plástico intercambiáveis 18,5cm		
3740	Martelo 19cm		Inox 420
4560	Espátula 19 cm		Inox 420



4562	Espátula para material de impressão 22 cm		Inox 420
4565	Espátula para material de impressão 21 cm		Inox 420
4570	Espátula para material de impressão 17 cm		Inox 420
4571	Espátula para material de impressão 20 cm		Inox 420
4975-111	Bandeja de impressão superior 64 mm		Inox 420
4975-112	Bandeja de impressão superior 66 mm		
4975-113	Bandeja de impressão superior 70 mm		
4975-114	Bandeja de impressão superior 72 mm		
4975-115	Bandeja de impressão superior 79 mm		
4975-211	Bandeja de impressão inferior 70 mm		Inox 420
4975-212	Bandeja de impressão inferior 72 mm		
4975-213	Bandeja de impressão inferior 75 mm		
4975-214	Bandeja de impressão inferior 77 mm		
4975-215	Bandeja de impressão inferior 79 mm		
4980	Bandeja para impressão Stolley		Inox 420









4981	Bandeja para impressão Stolley		Inox 420
4982	Bandeja para impressão Stolley		Inox 420
4983	Bandeja para impressão Stolley		Inox 420
4970-110	Bandeja para impressão superior		Inox 420
4970-111	Bandeja para impressão superior		
4970-112	Bandeja para impressão superior		
4970-113	Bandeja para impressão superior		
4970-114	Bandeja para impressão superior		
4970-131	Bandeja para impressão superior		Inox 420
4970-132	Bandeja para impressão superior		
4970-133	Bandeja para impressão superior		
4970-121	Bandeja para impressão superior		Inox 420
4970-122	Bandeja para impressão superior		
4970-123	Bandeja para impressão superior		




4970-141	Bandeja para impressão superior		Inox 420
4970-142	Bandeja para impressão superior		
4970-143	Bandeja para impressão superior		
4970-210	Bandeja para impressão inferior		Inox 420
4970-211	Bandeja para impressão inferior		
4970-212	Bandeja para impressão inferior		
4970-213	Bandeja para impressão inferior		
4970-214	Bandeja para impressão inferior		
4970-221	Bandeja para impressão inferior		Inox 420
4970-222	Bandeja para impressão inferior		
4970-223	Bandeja para impressão inferior		
4970-231	Bandeja para impressão inferior		Inox 420
4970-232	Bandeja para impressão inferior		
4970-233	Bandeja para impressão inferior		














4972-110	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4972-111	Bandeja de impressão perfurada		
4972-112	Bandeja de impressão perfurada		
4972-113	Bandeja de impressão perfurada		
4972-114	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4972-131	Bandeja de impressão perfurada		
4972-132	Bandeja de impressão perfurada		
4972-133	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4972-122	Bandeja de impressão perfurada		
4972-123	Bandeja de impressão perfurada		
4972-121	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4972-141	Bandeja de impressão perfurada		
4972-142	Bandeja de impressão perfurada		
4972-143	Bandeja de impressão perfurada		

4972-210	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4972-211	Bandeja de impressão perfurada		
4972-212	Bandeja de impressão perfurada		
4972-213	Bandeja de impressão perfurada		
4972-214	Bandeja de impressão perfurada		
4972-221	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4972-222	Bandeja de impressão perfurada		
4972-223	Bandeja de impressão perfurada		
4972-231	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4972-232	Bandeja de impressão perfurada		
4972-233	Bandeja de impressão perfurada		
4976-2	Bandeja de impressão 50mm		Inox 420
4976-3	Bandeja de impressão 55mm		
4994	Bandeja de impressão oclusal		Inox 420
4977-2	Bandeja de impressão 50mm		Inox 420

4977-3	Bandeja de impressão 55mm		
4978-1	Bandeja de impressão 46mm		Inox 420
4978-2	Bandeja de impressão 50mm		
4978-3	Bandeja de impressão 55mm		
4979-1	Bandeja de impressão 46mm		Inox 420
4979-2	Bandeja de impressão 50mm		
4979-3	Bandeja de impressão 55mm		
4990-111	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4990-112	Bandeja de impressão perfurada		
4990-113	Bandeja de impressão perfurada		
4990-114	Bandeja de impressão perfurada		
4990-300	Perfurador		Inox 420
4990-211	Bandeja de impressão perfurada		Inox 420
4990-212	Bandeja de impressão perfurada		












4990-213	Bandeja de impressão perfurada		
4990-214	Bandeja de impressão perfurada		
3078	Sonda Exploratória Potiflex		Inox 420
3620-03	Sonda Exploratória 0,3mm		Inox 420
3620-04	Sonda Exploratória 0,4mm		Inox 420
3620-05	Sonda Exploratória 0,5mm		Inox 420
3620-06	Sonda Exploratória 0,6mm		Inox 420
3620-115	Sonda Exploratória		Inox 420
3625-03	Sonda Exploratória 0,3mm Luks		Inox 420
3625-04	Sonda Exploratória 0,4mm Luks		Inox 420
3625-06	Sonda Exploratória 0,6mm Luks		Inox 420
3625-09	Sonda Exploratória 0,9mm Luks		Inox 420
3625-03-09	Sonda Exploratória 0,9mm Luks		
3627-03	Sonda Exploratória 0,3/5mm		Inox 420











3627-04	Sonda Exploratória 0,4/5mm		Inox 420
3627-06	Sonda Exploratória 0,6/5mm		Inox 420
3627-09	Sonda Exploratória 0,9/5mm		Inox 420
3632-1	Sonda Exploratória 0,9mm Glick		Inox 420
3630-1	Sonda Exploratória 0,3mm		Inox 420
3630-2	Sonda Exploratória 0,5mm		Inox 420
3630-3	Sonda Exploratória 0,9mm		Inox 420
1043	Cabo para lâmina de bisturi		Inox 420
81043	Cabo para lâmina de bisturi		
1043-1	Cabo para lâmina de bisturi		Inox 420
1033-1	Cabo para lâmina de bisturi		Inox 420
81033-1	Cabo para lâmina de bisturi		
1033-3	Cabo para lâmina de bisturi		Inox 420












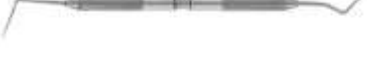



81033-3	Cabo para lâmina de bisturi		
1047	Cabo para lâmina de bisturi		Inox 420
3007	Sonda Exploratória		Inox 420
3405	Cabo para lâmina Blake		Inox 420
3015 -17	Sonda Exploratória		Inox 420
3007-2	Sonda Exploratória		Inox 420
3015-6	Sonda Exploratória		Inox 420
3007-6	Sonda Exploratória		
83007-6	Sonda Exploratória		
3015-8	Sonda Exploratória		Inox 420
3007-8	Sonda Exploratória		
1524-13	Sonda Exploratória		Inox 420
1524-14	Sonda Exploratória 14 cm		
5629-1	Pinça para bracket 14,5cm		Inox 420



5629-2	Pinça para bracket 13cm		Inox 420
3015-9	Sonda Exploratória		Inox 420
3007-9	Sonda Exploratória		
83007-9	Sonda Exploratória		
3007-10	Sonda Exploratória		Inox 420
3007-16	Sonda Exploratória		Inox 420
3421	Porta Medicamentos		Inox 420
5629-21	Pinça para bracket 13cm		Inox 420
3015-23	Sonda Exploratória		Inox 420
3007-23	Sonda Exploratória		
83007-23	Sonda Exploratória		
3015-30	Sonda Exploratória		Inox 420














3058	Sonda Exploratória Weston		Inox 420
3075-5	Sonda Exploratória Universal		Inox 420
3054-8	Sonda Exploratória		Inox 420
3054-4	Sonda Exploratória		Inox 420
3054-5	Sonda Exploratória		Inox 420
3016-8	Sonda Exploratória Optiflex		Inox 420
3016-9	Sonda Exploratória Optiflex		Inox 420
3016-17	Sonda Exploratória Optiflex		Inox 420
3016-23	Sonda Exploratória Optiflex		Inox 420
3074-110	Sonda Exploratória Optiflex		Inox 420
3074-5	Sonda Exploratória Optiflex		Inox 420
3078	Sonda Exploratória Optiflex		Inox 420
3013-8	Sonda Exploratória Medium		Inox 420












3013-9	Sonda Exploratória Medium		Inox 420
3013-17	Sonda Exploratória Medium		Inox 420
3013-23	Sonda Exploratória Medium		Inox 420
3076	Sonda Exploratória		Inox 420
3410-1	Sonda Exploratória Who		Inox 420
83410-1	Sonda Exploratória Who		
3410	Sonda Exploratória Who		Inox 420
83410	Sonda Exploratória Who		
3418	Sonda Exploratória Williams		Inox 420
3412	Sonda Exploratória Williams		Inox 420
83412	Sonda Exploratória Williams		
3419-3-3	Sonda Exploratória		Inox 420
3419	Sonda Exploratória		Inox 420
3418-15	Sonda Exploratória		Inox 420
83418-15	Sonda Exploratória		



3419-3-6	Sonda Exploratória		Inox 420
3422-1	Sonda Exploratória		Inox 420
4920	Removedor de coroa Treymann		Inox 420
5629-3	Pinça para bracket 13,5cm		Inox 420
3100-1	Removedor de coroa		Inox 420
4927	Removedor de coroa Universal		Inox 420
4928	Removedor de coroa		Inox 420
4929	Removedor de coroa		Inox 420
1510	Elevador de papila 2,5mm		Inox 420
1510-1	Elevador de papila 1,8mm		Inox 420
1838	Elevador de papila 15cm		Inox 420
1839-1	Elevador de papila Gillies 18cm		Inox 420



1839-2	Elevador de papila Gillies		Inox 420
1528-20	Sonda Exploratória Bowman 13cm		Inox 420
1528-10	Sonda Exploratória Bowman 13cm		
1528-1	Sonda Exploratória Bowman 13cm		
1528-2	Sonda Exploratória Bowman 13cm		
1528-3	Sonda Exploratória Bowman 13cm		
1842	Afastador Retrator Rollent 13cm		Inox 420
1863	Afastador Retrator 16cm		Inox 420
1836-1	Afastador Retrator Senn-Green 10x6mm		Inox 420
1836-2	Afastador Retrator Senn-Green 20x6mm		Inox 420
1850	Afastador Retrator Muller-Green 16cm		Inox 420
3593-1	Matriz Tofflemire		Inox 420
3593-2	Matriz Tofflemire		Inox 420





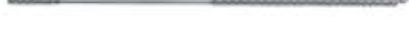








3593-3	Matriz Tofflemire		Inox 420
3591-0	Matriz Tofflemire		Inox 420
3591-1	Matriz Tofflemire		Inox 420
3591-2	Matriz Tofflemire		Inox 420
3592-1	Matriz Tofflemire		Inox 420
3592-2	Matriz Tofflemire		Inox 420
3592-3	Matriz Tofflemire		Inox 420
3594-11	Matriz Tofflemire		Inox 420
3594-12	Matriz Tofflemire		Inox 420
3594-13	Matriz Tofflemire		Inox 420
3594-14	Matriz Tofflemire		Inox 420
1208-115	Pinça Micro-Adson, 15cm		Inox 420
3595	Matriz Tofflemire 1mx5mm		Inox 420











3596	Matriz Tofflemire 1mx6mm		
3597	Matriz Tofflemire 1mx7mm		
4890	Pinça para papel Miller		Inox 420
4890-1	Pinça para papel Miller		
84890	Pinça para papel Miller		
1734-1	Calibrador Caliper 7cm		Inox 420
1734-2	Calibrador Caliper 9 cm		
5630-18	Posicionador de Bracket 13cm		Inox 420
5630-22	Posicionador de Bracket 13cm		Inox 420
1221-20	Pinça cirúrgica com pontas 20cm		Inox 420
1223-15	Pinça de Bakey reto, 15cm		Inox 420
81223-15	Pinça de Bakey reto, 15cm		
1224-15	Pinça de Bakey curvada, 15cm		Inox 420

81224-15	Pinça de Bakey, 15cm		
3007-17	Sonda Exploratória		Inox 420
83007-17	Sonda Exploratória		
1218	Pinça Gillies 16 cm		Inox 420
84950-1	Bandeja para impressão do Maxilar Superior 65mm		Inox 420
84950-2	Bandeja para impressão do Maxilar Superior 73mm		
84950-3	Bandeja para impressão do Maxilar Superior 75mm		
84951-1	Bandeja para impressão do Maxilar Superior 71mm		Inox 420
84951-2	Bandeja para impressão do Maxilar Superior 73mm		
84951-3	Bandeja para impressão do Maxilar Superior 75mm		
84960-1	Bandeja para impressão, Maxilar Superior 67mm		Inox 420
84960-2	Bandeja para impressão, Maxilar Superior 71mm		
84960-3	Bandeja para impressão, Maxilar Superior 73mm		
84961-1	Bandeja para impressão, Maxilar Superior 70mm		Inox 420
84961-2	Bandeja para impressão, Maxilar Superior 72mm		
84961-3	Bandeja para impressão, Maxilar Superior 76mm		




1072-13	Cabo para Lâmina 13,5 cm		Inox 420
1072-15	Cabo para Lâmina 15,5 cm		Inox 420
1071-10	Cabo para Lâmina 10 cm		Inox 420
1071-13	Cabo para Lâmina 13 cm		Inox 420
1071-15	Cabo para Lâmina 15 cm		Inox 420
1633	Martelo cirúrgico		Inox 420
1207	Pinça Adson 12cm		Inox 420
1207-115	Pinça Micro - Adson 15cm		Inox 420
1197-13	Pinça Semken 13cm		Inox 420
1197-15	Pinça Semken 15cm		
1201-13	Pinça para tecido 13cm		Inox 420
1201-14	Pinça para tecido 14cm		
1205-13	Pinça para tecido 13cm		Inox 420



1205-14	Pinça para tecido 14cm		
1205-162	Pinça para tecido 16cm		Inox 420
1223-15	Pinça De Bakey 15cm		Inox 420
1224-15	Pinça De Bakey Curvada 15cm		Inox 420
1210	Pinça Taylor 18cm		Inox 420
1213	Pinça Cushing 18 cm		Inox 420
2110	Pinça para sutura curvada		Inox 420
1208	Pinça Adson 12cm		Inox 420
1208-215	Pinça Micro-Adson Curvada 15cm		Inox 420
1198-13	Pinça Semken 13cm		Inox 420
1198-15	Pinça Semken 15cm		
1198-131	Pinça Semken Curvada 13cm		Inox 420
1202-13	Pinça para tecido 13cm		Inox 420













			
1202-14	Pinça para tecido 14cm		
1214-1	Pinça Micro Cushing 18cm		Inox 420
1206-13	Pinça para tecido 13cm		Inox 420
1206-14	Pinça para tecido 14cm		
1212	Pinça Taylor 18cm		Inox 420
1222	Pinça Fox 15,5cm		Inox 420
3426-1	Pinça de marcação Crane-Kaplan		Inox 420
3426-2	Pinça de marcação Crane-Kaplan		Inox 420
1208-300	Pinça para tecido 17,5cm		Inox 420
1070-00	Cabo para lâmina de bisturi 13cm		Inox 420
1033-50	Cabo para lâmina de bisturi		Inox 420
1706-45	Cabo para ponta de periósteo 14cm		Inox 420







1033-10	Cabo para lâmina de bisturi – 1,0mm		Inox 420
1033-15	Cabo para lâmina de bisturi – 1,5mm		
1033-20	Cabo para lâmina de bisturi – 2,0mm		
1033-25	Cabo para lâmina de bisturi – 2,5mm		
1033-30	Cabo para lâmina de bisturi – 3,0mm		
3300-00	Chave para Trocar Pontas da Cureta		Inox 420
1214	Micro Pinça Cushing 18cm		Inox 420
2460-2	Afastador Bishop		Inox 420
3074-6	Sonda Exploratória Kuhhorn 17cm		Inox 420
1033-4	Cabo de Bisturi Dr. Galante 18,5cm		Inox 420
1225-15	Pinça Debakey 15cm		Inox 420










2787	Cabo para espelho 12,5cm		Inox 420
82787	Cabo para espelho 12,5cm		
3054-88	Sonda exploratória 16,5cm		Inox 420
1706-4	Cabo para periotomo 14cm		Inox 420
1634	Martelo cirúrgico 16,5cm		Inox 420
1528-4	Sonda exploratória Bowmann 13cm, Ø1,2mm		Inox 420
1934-5	Retrator Langenbeck 22cm		Inox 420
2510-A	Afastador retrator Branemark 15cm		Inox 420
2355	Afastador para língua Brunings 19cm		Inox 420
1734-15	Escala cirúrgica 150mm		Inox 420
1734-20	Escala cirúrgica 200mm		
2890	Pinça cirúrgica College 14cm		Inox 420















3077-2	Sonda Exploratória Nabers 16cm		Inox 420
2870	Pinça Haltepinzette 16cm		Inox 420
1033-60	Cabo para lâmina 14cm		Inox 420
1198-151	Pinça Semken 15cm curvada		Inox 420


NOVAS INCLUSOES

1208-320	Micro pinça para tecido, liso, 17,5cm		Inox 420
1208-340	Micro pinça para tecido Cooley, 17,5cm, reta		Inox 420
1208-305	Micro pinça para tecido, 17,5cm		Inox 420
1208-345	Micro pinça para tecido Cooley, 17,5cm, curva		Inox 420
1208-355	Micro pinça para sutura, 17,5cm		Inox 420
2514	Afastador retrator Maty, 16cm, para crianças		Inox 420
2785	Cabo para espelho, 12,5cm		Inox 420



3018-8	Sonda exploratória		Inox 420
3018-9	Sonda exploratória		Inox 420
3018-23	Sonda exploratória		Inox 420
3018-17	Sonda exploratória		Inox 420
3409-1	Sonda exploratória 3/6/9/12mm		Inox 420
3409-2	Sonda exploratória 2/4/6/8/10/12mm		Inox 420
3409-3	Sonda exploratória 3,5/5,5/8,5/11,5mm		Inox 420
3409-4	Sonda exploratória Williams 1/2/3/5/7/8/9/10mm		Inox 420
3409-5	Sonda exploratória North Carolina 1-15mm		Inox 420
3409-6	Sonda exploratória North Carolina 1-15mm		Inox 420
1528-000	Sonda exploratória Ø06/07mm, 13cm		Inox 420
3077-30	Sonda exploratória Nabers, 3/6/9/12mm		Inox 420



3045	Cabo Blake para lamina		Inox 420
------	------------------------	--	----------

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, E MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.

4.1 CONSERVAÇÃO

Os instrumentais da família de **INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ODONTOLÓGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – A. SCHWERT** deverão ser armazenados nos respectivos recipientes apropriados. 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 Welfare para que a mesma providencie o encaminhamento para A. Schwert.

4.2 CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos deverão ser armazenados em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos conforme as diretrizes da RDC-16/13.

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

Para as especialidades médicas odontológicas a A. Schwert concebeu dispositivos específicos. Ao serem aplicados em determinada área, torna-se obrigatória a utilização do conjunto de instrumentos correspondentes. O critério de utilização de dispositivos específicos com os de outros fabricantes nos procedimentos cirúrgicos fica a cargo do profissional médico responsável.

Deve-se manipular com cuidado para evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar os dispositivos. Em qualquer manipulação, esta, deverá ser acompanhada de cuidados: na manipulação para limpeza e esterilização, bem como seu transporte.

ATENÇÃO:

Os dispositivos deverão ser utilizados unicamente por profissionais da área médica, com um bom conhecimento da sua utilização prevista, dos procedimentos associados, bem como da técnica cirúrgica a ser executada. Para



mais informações sobre as diretrizes de montagem e utilização corretas dos dispositivos correspondentes, é recomendável a consulta de brochuras e literaturas das técnicas cirúrgicas.

É normal que ocorra um desgaste nos instrumentais que foram concebidos para uma utilização repetida (ou seja: perda de corte, mossas, superfícies rombas, etc...). Assim, e de forma a garantir uma maior segurança, recomenda-se a não reutilização dos dispositivos de pontas perfurantes (como sejam as brocas) que, após uma longa utilização, possam se encontrar visivelmente rombos. Recomenda-se, de igual forma, que tanto o pessoal médico como o pessoal hospitalar não tentem, de forma alguma, afiar ou alinhar este material. Caso, durante a sua utilização normal, um dispositivo fique rombo, por favor contate a Welfare ou a A. Schwert, de forma a obter informações sobre o modo de proceder.

NOTA:

É necessário evitar o aquecimento excessivo devido á fricção entre os instrumentais metálicos e as superfícies adjacentes, quer se tratem de superfícies ósseas ou metálicas. Um aquecimento excessivo dos dispositivos em contato com os ossos pode provocar necrose devido ao calor.

Deve-se observar-se as precauções universais para o manuseio de materiais contaminados ou de risco biológico. Recomenda-se limpar os dispositivos e instrumentais em no máximo 30 minutos após o uso a fim de minimizar a potencial secagem antes da limpeza.

6. ADVERTÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

6.1 Indicação do Produto

Auxílio nos procedimentos cirúrgicos odontológicos, o qual deve ser necessariamente conduzido por profissional médico com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, bem como dos dispositivos e acessórios.

6.2 Contra Indicações

Não há contra indicações.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais

Existem instrumentos apropriados para cada etapa e para cada tipo de cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forcas excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao instrumento e/ou paciente. A combinação dos produtos da A. Schwert com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos ou eventuais 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.

6.4 Precauções

Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento médico cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal que indique a técnica pretendida, das características das 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.

Intra-operatória: Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio cirúrgico, e nunca serão parte integrante de qualquer material quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o procedimento. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

7. DESEMPENHO PREVISTO QUANTO AOS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS

7.1 Propriedades dos Materiais Metálicos (toxicidade, biocompatibilidade, desgaste, requisitos mecânicos e dimensionais).

Os instrumentais cirúrgicos e odontológicos são fabricados com metais selecionados que atendem às designações das normas **ASTM** (American Society for Testing Materials). Os instrumentais fabricados pela A. Schwert são manufaturados em ligas metálicas cujos comportamentos e aplicações são conhecidas principalmente pela tolerância e ação quando utilizados em contato invasivo no corpo humano. O processo de fabricação preserva as propriedades do metal, a estabilidade, a resistência ao trabalho e à corrosão.

8. PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos instrumentais cirúrgicos odontológicos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

8.1 MANIPULAÇÃO

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger os instrumentos de todo e qualquer contato acidental, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície.



Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizá-lo, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

Informações adicionais sobre os dispositivos poderão ser obtidas junto da A. Schwert (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

8.2 MEDIDAS A CUMPRIR NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

Remover o excesso de sujidade com um pano/ papel descartável.

Recomenda-se reprocessar os instrumentais o mais rápido possível após a sua utilização. Não deixe secar as manchas (cubra com um pano úmido contendo, eventualmente, uma solução enzimática).

8.3 PREPARAÇÃO PARA A LAVAGEM

A LAVAGEM É UMA ETAPA ESSENCIAL PARA GARANTIR A EFICÁCIA DA ESTERILIZAÇÃO. Se as etapas descritas em seguida não forem respeitadas, existe risco de não obtenção de uma boa esterilização dos dispositivos médicos A. Schwert.

Recomenda-se o processo de lavagem manual para os dispositivos mais complexos (articulações, partes removíveis, superfícies ranhuradas).

Lave separadamente os dispositivos frágeis.

Relativamente aos dispositivos desmontáveis, siga as indicações da brochura, para evitar efetuar danos que prejudicariam o desempenho funcional dos dispositivos.

8.3.1 LAVAGEM AUTOMATIZADA

A lavagem dos dispositivos através apenas do método automático não é recomendada. No caso de lavagem automática, deverá ser realizada uma pré-lavagem manual (LAVAGEM MANUAL – etapa 1 a 3).

A lavagem automática deverá ser realizada numa máquina para lavar e desinfetar certificada. O ciclo de lavagem deverá consistir num ciclo que inclua as etapas de pré-desinfecção térmica (a 93°C durante 1 minuto, no mínimo, ou qualquer outro parâmetro válido para a obtenção de um nível de desinfecção A0=600) e secagem.

A solução detergente deve ser utilizada de acordo com as recomendações do fabricante, nomeadamente no que se refere à sua concentração. E não deverá ser reciclada.

Distribua os dispositivos sobre um suporte de apoio adaptado, de forma a permitir o acesso às zonas com reentrância, oriente as superfícies côncavas para baixo, de modo a evitar a estagnação da água e a otimizar a secagem.

8.3.2 LAVAGEM MANUAL



Prepare as soluções de lavagem de acordo com as recomendações do fabricante. Opte por produtos de lavagem que produzam pouca espuma de forma a facilitar o enxágüe, de pH neutro para limitar os riscos de corrosão, e utilizáveis a frio de modo a evitar a coagulação protéica das manchas.

Recomenda-se a repetição dos banhos de limpeza após cada utilização, exceto quando é feita menção em contrário pelo fabricante ou quando exista disponibilidade de medição da eficácia do banho.

1. Imergir os dispositivos num detergente enzimático durante 20 minutos
2. Mantendo os dispositivos completamente imersos (a fim de evitar o risco de coesceções), eliminar as manchas e sujidades escovando com uma escova macia e não abrasiva, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso (mecanismos, superfícies ranhuradas, aberturas de rosca...). Utilizar escovas adequadas, nomeadamente em termos de diâmetro e de comprimento (certificar-se de que a escova alcança bem o fundo do orifício, por exemplo).

Para os dispositivos com cânulas: utilizar uma escova adequada ao fundo do orifício, de forma a conseguir retirar as sujidades através de movimentos giratórios e de vaivém.

Para os dispositivos articulados: pôr os mecanismos a funcionar ou curvar as hastes flexíveis, a fim de liberar sujidades.

3. Enxaguar com água corrente pouco mineralizada e à temperatura ambiente durante, no mínimo , 4 minutos, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso e fazendo acionar as articulações.
4. Imergir os dispositivos num banho com ultra-sons regulado a 40 – 45 kHz, durante 15 minutos. Espalhar os dispositivos nos cestos, de forma a expor ao máximo aos ultra-sons as zonas de difícil acesso.
5. Enxaguar com água corrente pouco mineralizada e à temperatura ambiente durante, no mínimo, 4 minutos, insistindo ao nível das zonas de difícil acesso e fazendo acionar as articulações.
6. Verificar visualmente se as manchas e sujidades foram eficazmente eliminadas. Caso contrário, repetir as etapas 4 e 5 num novo banho.
7. Secar bem os dispositivos com papel absorvente descartável, que esteja limpo e não liberte fibras.

8.3.3 CONTROLE DA LAVAGEM

Após a lavagem, os dispositivos não deverão apresentar qualquer sinal visível de mancha ou sujidade, incluindo as zonas recônditas (reentrâncias, aberturas de rosca, mecanismos).

8.4 DESINFECÇÃO



A desinfecção deverá ser realizada de acordo com as recomendações do fornecedor do produto.

Esta etapa não poderá ser substituída pela da lavagem, nem pela de esterilização: todos os dispositivos reutilizáveis A. Schwert deverão ser esterilizados segundo o método descrito em seguida, antes da intervenção cirúrgica (cf. ESTERILIZAÇÃO).

8.5 MANUTENÇÃO

Aplicar uma pequena quantidade de lubrificante cirúrgico sobre as articulações. O lubrificante deverá ser destinado a dispositivos médicos pelo seu fabricante. A utilização de lubrificante de tipo oleoso e de silicone deverá ser reservado aos dispositivos cirúrgicos metálicos.

8.6 CONTROLE E TESTES DE DESEMPENHO FUNCIONAL

Para todos os dispositivos: inspeção visual de danos ou desgaste. As arestas cortantes deverão estar isentas de mossas e apresentar um fio contínuo.

Para os dispositivos articulados: verificar se os movimentos das articulações são fluidos, sem folgas excessivas. Verificar o funcionamento dos mecanismos de fecho (gancho).

Para os dispositivos compridos e finos (nomeadamente dispositivos rotativos): verificar se os dispositivos não apresentam sinais de deformação.

Para as montagens: quando os dispositivos fazem parte de uma montagem, verificar se a montagem é feita corretamente com as diferentes partes correspondentes. Determinados defeitos de aspecto estão relacionados com o desgaste normal da peça e não correspondem a uma perda da funcionalidade.

Eliminar os dispositivos que apresentem defeitos, danos ou desgaste que possam provocar impacto sobre a sua funcionalidade ou segurança do doente/utilizador.

8.7 LIMITES DE REPROCESSAMENTO

O processo de reprocessamento repetido tem um efeito mínimo sobre os dispositivos A. Schwert. O fim de vida dos dispositivos é determinado pelo desgaste e pelos danos sofridos durante a utilização.

Deverá ser realizado um controle dos dispositivos médicos após cada ciclo de reprocessamento (CONTROLE E TESTES DE DESEMPENHO FUNCIONAL), a fim de verificar se o limite de vida foi ou não atingido. Eliminar todos os dispositivos em fim de vida. Os dispositivos cirúrgicos deverão ser eliminados em conformidades com as regulamentações locais aplicáveis e/ou normas em uso no estabelecimento de saúde.

Um dispositivo que apresente defeitos passíveis de ter impacto sobre a funcionalidade ou a segurança de utilização não deverá ser usado. A A. Schwert declina qualquer responsabilidade em caso de utilização de



dispositivos danificados, incompletos, que apresentem sinais de desgaste excessivo, que tenham sido reparados ou afiados fora do âmbito de controle da empresa.

8.8 DESCONTAMINAÇÃO, LAVAGEM E ESTERILIZAÇÃO

AVISOS:

- Não utilizar solução salina nem solução de hipoclorito de sódio (água e Javel) pois provocam corrosão
- Não utilizar soluções a base de aldeídos
- Respeitar as instruções e avisos fornecidos pelos fabricantes dos produtos de limpeza e de desinfecção
- Tomar precauções especiais relacionadas com os agentes infecciosos não convencionais (ATNC)
- O processo de reprocessamento dos dispositivos médicos, como descrito em seguida, deverá ser realizado respeitando as normas de proteção do pessoal adotadas pelo estabelecimento de saúde, a fim de limitar a exposição do pessoal a agentes patogênicos.
- Todos os dispositivos retirados da sua embalagem, incluindo aqueles que possam ter sido previamente fornecidos e/ou cedidos ou que tenham permanecido previamente num bloco operatório, deverão seguir o ciclo completo de reprocessamento como se descreve em seguida, antes de serem devolvidos A. Schwert.

8.9 ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos deverão ter seguido as etapas de lavagem acima descritas, antes de serem esterilizados. A esterilização através de vapor úmido é o método recomendado pela A. Schwert para esterilizar os dispositivos e prevenir os riscos de transmissão de doença de Creutzfeld-Jacob.

A A. Schwert validou o ciclo de 132°C (270°F) durante 4 minutos em autoclave de carga porosa, de forma a obter um nível de segurança de esterilização (SAL) de 10⁻⁶.

Em caso de suspeita de contaminação por ATNC (doença de Creutzfeld-Jacob), deve ser efetuado o seguinte processo:

1. Imersão numa solução de NaOH durante 1 hora.
2. O dispositivo deverá ser esterilizado em autoclave de carga porosa a 134°C (274°F) durante 18 minutos.

Depois de efetuada esta operação de descontaminação, os dispositivos são considerados como descontaminados de qualquer ATNC e considerados estéreis (obtem-se um nível de segurança de esterilização (SAL) de 10⁻⁶).



Para a obtenção de um estado estéril, podem ser utilizadas todas as séries de parâmetros intermédios. É possível recorrer a outros métodos de esterilização, mas esses deverão ser validados. Qualquer alteração relativamente aos processos de esterilização indicados será efetuada por conta e risco do estabelecimento utilizador.

De forma a assegurar que se alcança a temperatura desejada em todas as unidades de carga e durante toda a duração da exposição, a autoclave utilizada pelo estabelecimento de saúde deverá ser certificada, calibrada e sujeita a uma manutenção correta. A esterilização deverá ser efetuada segundo os procedimentos certificados pelo estabelecimento de saúde, nomeadamente no que se respeita ao plano de carga.

No caso de utilização de caixa de esterilização com filtro de papel, deve-se verificar a integridade dos filtros antes de qualquer esterilização.

As instruções acima indicadas foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como PERMITINDO preparar um dispositivo médico com vista à sua reutilização. Incumbe sempre ao serviço competente certificar-se de que o processo de esterilização é efetuado com eficácia, intervindo em todos os equipamentos, materiais e pessoal das instalações de esterilização, com vista a alcançar o resultado esperado. Para tal, são necessários, geralmente, um controle e validação da rotina dos procedimentos. De igual forma, é conveniente avaliar corretamente todo o desvio de serviço competente relativamente às instruções fornecidas, a fim de determinar a eficácia e eventuais conseqüências prejudiciais.

8.10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caso necessite de mais informações sobre a gama de instrumentais e dispositivos médicos fabricados pela A. Schwert, por favor dirija-se ao Serviço de Clientes da A. Schwert (contatos no início deste documento) ou ao distribuidor.

8.11 DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Componentes avulsos podem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade, devendo ser integrável ao conjunto. Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

8.12 RECLAMAÇÕES RELATIVAMENTE AO PRODUTO

Qualquer profissional da saúde (por exemplo: qualquer cliente ou utilizador destes instrumentais), que deseje efetuar uma reclamação ou possua algum motivo de insatisfação relativamente à qualidade do produto, à sua durabilidade, à sua viabilidade, à sua segurança, à sua eficácia e/ou ao seu desempenho, deverá participá-lo a Welfare ou à A. Schwert. Se, de alguma forma, um produto A. Schwert tiver funcionado mal e possa ter provocado ou ter contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, a Welfare ou a A. Schwert deverão ser



alertados para tal fato, de imediato, por telefone, por fax ou por correspondência escrita. Para qualquer reclamação, queira indicar o nome e a referência, bem como o número do lote do (ou dos) dispositivo(s) em questão, o seu nome e morada, a natureza da sua reclamação, e especificar se deseja um relatório escrito da Welfare ou da A. Schwert. Para qualquer devolução de dispositivos à WELFARE para que esta encaminhe a A. Schwert se necessário, os produtos deverão ser acompanhados PELA CÓPIA DA NOTA FISCAL DE COMPRA e por um certificado garantindo que eles foram previamente lavados, desinfetados e esterilizados.

8.13 AVISO

A responsabilidade do fabricante limita-se apenas às aplicações e utilizações mencionadas nas presentes instruções.

Carlos Estêvão Arnhold
Responsável Legal

Heinz Adolfo Kricheldorf
Responsável Técnico