welfare®

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Técnico: Instrumentos Cirúrgicos Odontológicos

Nome Comercial: **Kit IDR para cirurgia Dr. J. C. M. Rosa – A. Schwert**

Modelo/dimensão: *conforme tabela 1*

Referência: *conforme tabela 1*

Contém: 1 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: +55 47 3433-6572

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

Responsável Técnica: Márcia Christina Panato Ribeiro – CRF/SC – 6025

Lote nº: XXXXXX

Registro ANVISA nº: 10356500086

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 DE USAR

PRODUTO REUTILIZÁVEL E DE USO MÉDICO HOSPITALAR

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O **Kit IDR para cirurgia Dr. J. C. M. Rosa – A. Schwert** de instrumentais para implantodontia é utilizado nos procedimentos cirúrgicos odontológicos para Restauração Dentoalveolar Imediata, onde o enxerto ósseo é retirado da tuberosidade maxilar e aplicado para implantodontia dentária através de implantes de carga imediata em cavidades alveolares comprometidas.

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 contraindicações 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

A matéria prima utilizada na fabricação dos instrumentos cinzéis é o material 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 NBR ISO 7153-1 (em relação às classes de aços e suas utilizações). Atende também à norma ASTM F899 que estabelece os requisitos presentes em ambas as normas brasileiras. Estes instrumentais possuem na sua parte não ativa, cabos de material polimérico Acetal (conforme ASTM D4181) que prorcionam uma melhor ergonomia no manuseio, bem como melhor acabamento e extrema leveza na utilização. O instrumental condensador ósseo difere apenas em suas pontas que são constituídas com o material Titânio. A cuba auxiliar é composta Aço Inoxidável AISI 304L (NBR 13911) e a caixa para instrumentos também tem como composição o Aço Inox AISI 304L(NBR 13911) sendo os suportes internos de Silicone.

3. APRESENTAÇÃO

O Kit IDR para cirurgia Dr. J. C. M. Rosa – A. Schwert é comercializado individualmente, podendo ser adquirido algum dos modelos em separado para eventual substituição.

É composto por seis cinzéis para osso e tecido, um condensador, uma cuba auxiliar e uma caixa para instrumentos com divisórias correspondentes para acondicioná-los com firmeza e segurança. Embalado em embalagem de filme de polietileno e acondicionado em caixa de papelão liso, de espessura, formato e dimensão adequada para protegê-lo de choques e quedas. Na eventualidade de fornecimento de algum dos modelos dos instrumentais do Kit em separado, o mesmo é acondicionado em caixa de papelão liso.

O Kit segue com rótulo onde constam as informações: Código/Referência e nome comercial do produto; Quantidade; Nome e endereço do Fabricante; Nome e endereço do Importador; Número do Lote; Número do registro ANVISA; Prazo de validade: Nome do Responsável Técnico; Os dizeres: "Instrumento manual para exame ou cirurgia". Especificações e características técnicas; condições especiais de armazenamento, transporte, conservação e/ou manipulação: Ver instruções uso no site da empresa; Manter na embalagem original, em local

fresco, fora da ação direta do calor, umidade ou luz excessiva. As condições de estocagem devem garantir a manutenção da integridade do produto e sua respectiva embalagem. Empilhamento máximo: 10 caixas. Evite quedas. Produto não estéril – Esterilizar antes de usar – Produto reutilizável – Fone de contato, site e e-mail. 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 dos modelos que compõem a família: Kit IDR para cirurgia Dr. J. C. M. Rosa - A. Schwert

CÓDIGO	***DESCRIÇÃO***	***IMAGEM***	***MATERIAL***	***FINALIDADE***
1675-06	Cinzel para osso Lexer reto, 18cm x 6mm		Inox 420/Acetal	Corte ósseo e tecidual
1675-08	Cinzel para osso Lexer reto, 18cm x 8mm		Inox 420/Acetal	Corte ósseo e tecidual
1675-10	Cinzel para osso Lexer reto, 18cm x 10mm		Inox 420/Acetal	Corte ósseo e tecidual
1676-06	Cinzel para osso Lexer goivo, 18cm x 6mm		Inox 420/Acetal	Corte ósseo e tecidual
1676-08	Cinzel para osso Lexer goivo, 18cm x 8mm		Inox 420/Acetal	Corte ósseo e tecidual
1676-10	Cinzel para osso Lexer goivo, 18cm x 10mm		Inox 420/Acetal	Corte ósseo e tecidual

1697-0TI	Condensador ósseo combinado com pontas pequeno/grande Ø 1,0mm/Ø 2,0mm		Inox 420/Titânio	Compactação e modelação
2619-10	Cuba auxiliar, 0,02l		Aço Inox AISI 304L(NBR 13911)	Acondicionamento auxiliar
2603-03	Caixa para instrumentos com tampa, 274 x 172 x 41mm com suportes inferiores metálicos e silicone		- Caixa: Aço Inox AISI 304L(NBR 13911) - Suportes inferiores: Metálico e silicone	Acondicionamento de instrumentos com travamento e tampa

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

4.1 CONSERVAÇÃO

Os instrumentos deverão ser armazenados nos respectivos recipientes. Antes da utilização, inspecione os dispositivos, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial. 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 a Adolf Schweickhardt.

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 Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde.

5. INSTRUÇÕES E PRECAUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

Os instrumentais devem ser utilizados somente para a finalidade especifica para qual foram projetados, na coleta de enxerto ósseo e aplicação e auxílio na implantodontia dentária.

O implante em si, deve ser escolhido pelo profissional médico conforme sua opção e preferência que mais se adequa ao seu conhecimento e experiência.

Para o procedimento, o Kit selecionado com uma gama especial de instrumentação, sendo os cinzéis para descolamento ósseo e tecidual, condensador para posicionamento, tendo uma cuba auxiliar e caixa de instrumentos para passos precisos e rápidos no tratamento, a fim de garantir um ótimo resultado.

O objetivo deste procedimento é um acelerado tratamento com implantes de carga imediata. Assim, a segurança do sucesso implantológico e também o resultado conveniente para o paciente e o usuário tem prioridade. O método de aumento ósseo é usado para construir a base de osso para a inserção de um implante, particularmente adequado para o aumento vertical ósseo em local atrofiado ou mandíbula distal.

Os transplantes ósseos são removidos da região da tuberosidade maxilar retro molar por meio dos cinzéis e fixados imediatamente na área de recebimento com um eventual implante de carga imediata.

Para as especialidades cirúrgicas odontológicas, a A. Schwert concebeu dispositivos de tamanhos específicos. Deve-se utilizar os instrumentais de acordo com as indicações e de acordo com todas as instruções relativas ao uso dos instrumentais cirúrgicos odontológicos.

A aplicação e o uso dos dispositivos deve ser confiados exclusivamente a pessoas devidamente formadas para realizar estas funções ou que tenham os conhecimentos e a experiência necessários para o efeito. O critério de utilização de instrumentos 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.

ATENÇÃO:

Os instrumentais deverão ser utilizados unicamente por profissionais da área médica, com um bom conhecimento da sua utilização prevista, bem como da técnica cirúrgica a ser executada. Para mais informações sobre a utilização correta dos instrumentais correspondentes, deve-se também consultar as instruções de uso dos mesmos.

NOTA:

É necessário observar-se as precauções universais para o manuseio de materiais contaminados ou de risco biológico. Recomenda-se limpar os 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

Instrumentais para uso cirúrgico odontológico de uso manual.

Os procedimentos devem ser necessariamente conduzidos por profissionais médicos com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos e aplicativos dos instrumentais, dispositivos e acessórios.

6.2 Contraindicações

Não há contraindicações.

6.3 Avisos e Cuidados Especiais

Existem instrumentos apropriados para cada etapa e para cada tipo de cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusos 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 de dispositivos e instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação formal que indique a técnica pretendida, bem como das características das especificações dos componentes integrantes da mesma. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa nos dispositivos e instrumentais 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 dispositivos servem exclusivamente para auxílio cirúrgico, no que tange ao acondicionamento e manipulação de instrumentais, 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.

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 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 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 e 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 instrumentos 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 dispositivos 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 com ranhuras).

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 enxágue, de pH neutro para limitar os riscos de corrosão, e utilizáveis a frio de modo a evitar a coagulação proteica 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 com ranhuras, 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).

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

<u>Para os dispositivos articulados:</u> pôr os mecanismos a funcionar ou curvar as hastes flexíveis, a fim de liberaras 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 ultrassons regulado a 40 – 45 kHz, durante 15 minutos. Espalhar os dispositivos nos cestos, de forma a expor ao máximo aos ultrassons 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 paciente/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.

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 (obtém-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 consequências prejudiciais.

8.10 INFORMAÇÃO ADICIONAL

Caso necessite de mais informações sobre a gama de instrumentos cirúrgicos e odontológicos 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 deste sistema), 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 estiver 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 e-mail 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 endereço, 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 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 Estevão Arnhold
Responsável Legal

Márcia Christina Panato Ribeiro
Responsável Técnica