

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome técnico: Peça de mão/eletrodo eletrocirúrgico para cirurgia aberta, bipolar, de uso único

Modelo comercial: Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom

Modelos comerciais: Vide tabela 1

1.1 Descrição do dispositivo médico

A família de Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom é destinada ao apoio em procedimentos cirúrgicos abertos com a finalidade de coagulação e dissecação eletrocirúrgicas. São utilizadas em cirurgias mais delicadas, como microcirurgias, cirurgias vasculares e neurocirurgias (coluna e crânio – cérebro).

As pinças são comercializadas individualmente, fornecido na condição montado, estéril, pronto para uso, esterilizado por óxido de etileno (ETO).

As Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom foram desenvolvidas para uso em conjunto com geradores cirúrgicos em procedimentos de coagulação e dissecação eletrocirúrgicas. As pinças são conectadas aos geradores cirúrgicos através de cabos com conectores, quando há o fechamento de suas pontas uma corrente circula entre um eletrodo ativo e outro de dispersão (retorno), elevando a temperatura do tecido para realizar funções como fulguração (coagulação) e dissecação (secagem térmica). A Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom deve ser utilizada em conjunto o Cabo para Pinça Bipolar, marca M 30, comercializado separadamente, possuindo notificação ANVISA próprio (*Notificação Anvisa n. 82549190001*).

1.2 Modelo Comercial

Tabela 1: Relação de Modelos Comerciais – Pinças que compõe as famílias de Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
M30-3035RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3035RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3035RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3035RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3035REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3036RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3036RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3036RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3036RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3036REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 16CM PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3037RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3037RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,0MM NON-STICK

M30-3037RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3037RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3037REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3038RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3038RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3038RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3038RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3038REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3038RFAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 0,7MM NON-STICK P/ BAIXO
M30-3038RGAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 1,0MM NON-STICK P/ BAIXO
M30-3038RHAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 1,5MM NON-STICK P/ BAIXO
M30-3038RIAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 2,0MM NON-STICK P/ BAIXO
M30-3038RKAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 0,7MM NON-STICK P/ CIMA
M30-3038RLAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 1,0MM NON-STICK P/ CIMA
M30-3038RMAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 1,5MM NON-STICK P/ CIMA
M30-3038RNAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 18CM PONTA 2,0MM NON-STICK P/ CIMA
M30-3039RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3039RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3039RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3039RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3039REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3040RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3040RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3040RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3040RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3040REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 20CM PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3040RE1	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL BAIONETA 20CM PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3041RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3041RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3041RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3041RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3041REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3042RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3042RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3042RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3042RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3042REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3042RE1	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 22CM PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3043RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 16CM PONTA 0,7MM RETA NON-STICK

M30-3043RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 16CM PONTA 1,0MM RETA NON-STICK
M30-3043RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 16CM PONTA 1,5MM RETA NON-STICK
M30-3043RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 16CM PONTA 2,0MM RETA NON-STICK
M30-3043REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 16CM PONTA 2,5MM RETA NON-STICK
M30-3044RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 18CM PONTA 1,0MM CURVA NON-STICK
M30-3044RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 18CM PONTA 1,5MM CURVA NON-STICK
M30-3044RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 18CM PONTA 2,0MM CURVA NON-STICK
M30-3045RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 18CM PONTA 0,7MM RETA NON-STICK
M30-3045RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 18CM PONTA 1,0MM RETA NON-STICK
M30-3045RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 18CM PONTA 1,5MM RETA NON-STICK
M30-3045RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 18CM PONTA 2,0MM RETA NON-STICK
M30-3045REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 16CM PONTA 2,5MM RETA NON-STICK
M30-3046RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 20CM PONTA 1,0MM CURVA NON-STICK
M30-3046RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 20CM PONTA 1,5MM CURVA NON-STICK
M30-3046RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 20CM PONTA 2,0MM CURVA NON-STICK
M30-3047RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 20CM PONTA 0,7MM RETA NON-STICK
M30-3047RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 20CM PONTA 1,0MM RETA NON-STICK
M30-3047RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 20CM PONTA 1,5MM RETA NON-STICK
M30-3047RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 20CM PONTA 2,0MM RETA NON-STICK
M30-3047REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 20CM PONTA 2,5MM RETA NON-STICK
M30-3048RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 22CM PONTA 0,7MM RETA NON-STICK
M30-3048RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 22CM PONTA 1,0MM RETA NON-STICK
M30-3048RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 22CM PONTA 1,5MM RETA NON-STICK
M30-3048RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 22CM PONTA 2,0MM RETA NON-STICK
M30-3048REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 22CM PONTA 2,5MM RETA NON-STICK
M30-3049RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3049RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3049RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3049RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3049REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3050RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3050RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3050RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3050RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3050REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 26CM PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3051RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3051RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3051RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3051RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,0MM NON-STICK

M30-3051REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3052RAAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3052RBAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3052RCAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM PONTA 1,5MM NON-STICK
M30-3052RDAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3052REAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN 28CM PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3100RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 155MM PONTA 0,2MM NON-STICK
M30-3101RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 155MM PONTA 0,4MM NON-STICK
M30-3102RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 155MM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3103RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 155MM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3104RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 170MM PONTA 0,2MM NON-STICK
M30-3105RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 170MM PONTA 0,4MM NON-STICK
M30-3106RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 170MM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3107RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 170MM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3108RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 0,2MM NON-STICK
M30-3109RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 0,4MM NON-STICK
M30-3110RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3111RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3112RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 0,2MM NON-STICK
M30-3113RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 0,4MM NON-STICK
M30-3114RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3115RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3116RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 0,2MM NON-STICK
M30-3117RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 0,4MM NON-STICK
M30-3118RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3119RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3120RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 0,5MM NON-STICK
M30-3121RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3122RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 0,5MM NON-STICK
M30-3123RMIAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ IRRIGAÇÃO PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3200RMOAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 100MM PONTA 0,5MM P/ BAIXO NON-STICK
M30-3201RMOAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 100MM PONTA 1,0MM P/ BAIXO NON-STICK
M30-3202RMOAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 120MM PONTA 0,2MM NON-STICK
M30-3203RMOAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 120MM PONTA 0,4MM NON-STICK
M30-3204RMOAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 120MM PONTA 0,7MM NON-STICK
M30-3205RMOAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 120MM PONTA 1,0MM NON-STICK
M30-3206RMOAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 120MM PONTA 0,4MM ANG. 45° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3207RMOAG	MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA 120MM PONTA 0,7MM ANG. 45° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3300ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 0,7MM RETA NON-STICK

M30-3301ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 1,2MM RETA NON-STICK
M30-3302ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 0,7MM ANG 45° P/ CIMA NON-STICK
M30-3303ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 1,2MM ANG 45° P/ CIMA NON-STICK
M30-3304ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 0,7MM ANG 45° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3305ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM PONTA 1,2MM ANG 45° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3306ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 1,4MM NON-STICK
M30-3307ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3308ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 200MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,0MM NON-STICK
M30-3309ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 0,7MM RETA NON-STICK
M30-3310ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 1,2MM RETA NON-STICK
M30-3311ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 0,7MM ANG 45° P/ CIMA NON-STICK
M30-3312ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 1,2MM ANG 45° P/ CIMA NON-STICK
M30-3313ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 0,7MM ANG 45° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3314ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM PONTA 1,2MM ANG 45° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3315ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 1,4MM NON-STICK
M30-3316ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 2,0MM NON-STICK
M30-3317ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,0MM NON-STICK
M30-3318ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,5MM NON-STICK
M30-3319ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,0MM ANELAR P/ CIMA NON-STICK
M30-3320ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,0MM P/ BAIXO NON-STICK
M30-3321ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 5,0MM ANELAR P/ CIMA NON-STICK
M30-3322ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 230MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,5MM P/ BAIXO NON-STICK
M30-3323ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 0,7MM RETA NON-STICK
M30-3324ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 1,2MM RETA NON-STICK
M30-3325ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 0,7MM ANG 45° P/ CIMA NON-STICK
M30-3326ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 1,2MM ANG 45° P/ CIMA NON-STICK
M30-3327ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 0,7MM ANG 45° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3328ROTAG	PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA 250MM PONTA 1,2MM ANG 45° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3329ROTAG	PINÇA BIPOLAR SILBER RETA 190MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,2MM RETA NON-STICK
M30-3330ROTAG	PINÇA BIPOLAR SILBER RETA 190MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,2MM P/ CIMA NON-STICK
M30-3331ROTAG	PINÇA BIPOLAR SILBER RETA 190MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 3,2MM P/ BAIXO NON-STICK
M30-3332ROTAG	PINÇA BIPOLAR SILBER PARA TONSILECTOMIA 250MM C/ ASPIRAÇÃO PONTA 2,5MM NON-STICK
M30-3333ROTAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA 220MM PONTA 2,0MM SERRILHADA RETA 2,0MM NON-STICK
M30-3334ROTAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA 220MM PONTA 2,0MM SERRILHADA ANG 60° P/ CIMA NON-STICK
M30-3335ROTAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA 220MM PONTA 2,0MM SERRILHADA ANG 60° P/ BAIXO NON-STICK
M30-3400RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 18CM PONTA Ø3,0MM NON-STICK
M30-3401RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 18CM PONTA Ø5,0MM NON-STICK

M30-3402RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 18CM PONTA Ø7,0MM NON-STICK
M30-3403RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 18CM PONTA Ø9,0MM NON-STICK
M30-3404RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 20CM PONTA Ø3,0MM NON-STICK
M30-3405RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 20CM PONTA Ø5,0MM NON-STICK
M30-3406RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 20CM PONTA Ø7,0MM NON-STICK
M30-3407RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 20CM PONTA Ø9,0MM NON-STICK
M30-3408RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 22CM PONTA Ø3,0MM NON-STICK
M30-3409RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 22CM PONTA Ø5,0MM NON-STICK
M30-3410RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 22CM PONTA Ø7,0MM NON-STICK
M30-3411RTUAG	PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR 22CM PONTA Ø9,0MM NON-STICK

1.3 Número de registro do Produto na ANVISA

Registro ANVISA N:

1.4 Acessórios

NÃO APLICÁVEL

1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

As Pinças Bipolares Descartáveis Silber Non-Stick Macom são embaladas individualmente em blister primário e secundário (**figura 2**), ambos fabricados em pet (Polietileno tereftalato) virgem conformado por termoformagem, selados por barreiras de papel Tyvek. O blister secundário é rotulado externamente. Os blisters são colocados em caixa de papel cartão tipo cartucho (**figura 3**). A embalagem externa (caixa de papel cartão tipo cartucho) é identificada com dois rótulos externos. Dentro da embalagem externa são inseridos dois rótulos de rastreabilidade. O rótulo (**figura 4**) contém as seguintes informações:

- Razão social e endereço do fabricante legal, precedido do termo "fabricante" ou de simbologia equivalente;*
- Nome Comercial do produto*
- Nome Técnico do produto*
- Modelo Comercial do produto*
- código do produto*
- Lote do produto*
- Quantidade*
- Termo "Estéril"*
- Produto esterilizado por gás óxido de etileno*
- Data de fabricação*
- Validade*
- Produto de uso único*

- m) Proibido reprocessar
- n) O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 25°C), umidade relativa (Máx. 65% / Mín. 15% - não condensante) e ao abrigo da luz solar direta.
- o) Advertências e precauções: Vide instrução de uso
- p) Registro da ANVISA n. xxxxxxxxx
- q) Responsável técnico XXXXX / conselho de classe e número
- r) As instruções de uso disponível em <https://www.m30medicaldevices.com.br/instrucoes-de-uso/PinçaBipolarDescartávelSilberNon-StickMacomregistroANVISA xxxxxxx /versão0.php>
- s) Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a Macom que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: rt@m30medicaldevices.com.br ou pelo telefone (11) 4780-5733
- t)



Figura 2 – Pinças dentro da embalagem primária e embalagem secundária



Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom

Nome Técnico: Peça de mão/eletrodo eletrocirúrgico para cirurgia aberta, bipolar, de uso único

Descrição: xxxxxxxxx

Modelo comercial: xxxxxxxxx

Lote: xxxxxx

Registro ANVISA nº: xxxxxxxxx

Contém: 1 unidade

Fabricação: ____/____/____

Validade: ____/____/____

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO ESTÉRIL Esterilizado por ETO **PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR**

As instruções de uso disponível em <https://www.m30medicaldevices.com.br/instrucoes-de-uso/PinçaBipolarDescartávelSilberNon-StickMacomregistroANVISA xxxxxxx /versão0.php>

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 25°C), umidade relativa (Máx. 65% / Mín. 15% - não condensante) e ao abrigo da luz solar direta.

Advertências e precauções: Vide instrução de uso

FABRICANTE: M 30 MEDICAL DEVICES LTDA E-mail: m30@m30medicaldevices.com.br

CNPJ: 41.167.350/0001-24 – I.E. 188.146.007.116 AFE/ANVISA: 8.25491-9

AV Tower Automotive, nº 701, Galpão 01 – Bairro Laranja Azeda - Arujá/SP - CEP 07.430-350

PABX: 55 11 4780-5733 Site www.m30medicaldevices.com.br **ORIGEM NACIONAL**

Resp. Técnico: Alexandre Emiliano Muniz - CREA-SP nº 5062354150

Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a M30 que será enviado sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: rt@m30medicaldevices.com.br ou pelo telefone (11) 4780-5733

Figura 3 – Modelo de rótulo

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

INDICAÇÃO DE USO

A família de Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom é destinada ao apoio em procedimentos cirúrgicos abertos com a finalidade de coagulação e dissecação eletrocirúrgicas. São utilizadas em cirurgias mais delicadas, como microcirurgias, cirurgias vasculares e neurocirurgias (coluna e crânio – cérebro). Especificamente, cada modelo são indicadas para utilização nas seguintes regiões do corpo humano:

TIPO	Região anatômica			
	Cérebro	Coluna	Microcirurgia / Vascular	Otorrino
PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA	X	X	X	--
PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER RETA	X	X	X	--
PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA MINI-OPEN	X	X	X	--
MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA	X	X	X	--
MICRO PINÇA BIPOLAR DESCARTÁVEL SILBER BAIONETA (com ângulo)	X	X	X	--
PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA PARA TUMOR	X	--	--	--
PINÇA BIPOLAR SILBER BAIONETA COM ASPIRAÇÃO E OS MODELOS M30-XXXXROT	--	--	--	X

As Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom estão disponíveis nos modelos com e sem irrigação.

CONTRA INDICAÇÕES

- Utilização para a coagulação contraceptiva de tecido das trompas de Falópio;

EFEITOS ADVERSOS

O não cumprimento das instruções de uso e treinamento pode provocar a utilização inadequada do produto e risco de lesão ao paciente. Lesões podem ser causadas por manipulação inapropriada do produto.

ALERTA REFERENTE AO USO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Cuidados ao uso de Ressonância Magnética, pois esse produto possui partes fabricadas em aço inox, e desta forma oferecem riscos de serem atraídos em direção ao magneto, podendo ferir quem estiver entre o objeto e o magneto.

COMPOSIÇÃO

São fabricadas em aço inoxidável 420 (ASTM A240/A240M), com revestimentos de nitreto de titânio e prata (TiNAg), revestimento de poliamida 11 e conector fabricado em polímero ABS KUMHO 750 SW (figura 1).

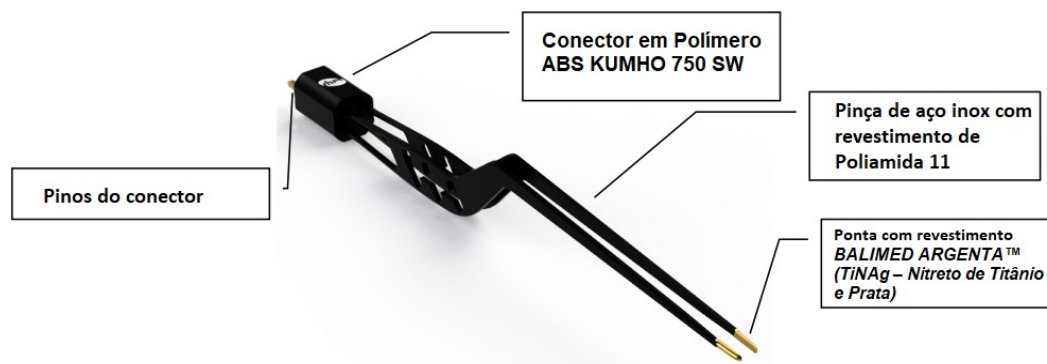


Figura 1 – Características das Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom

ACESSÓRIOS

Os produtos desta família não possuem componentes e acessórios associados.

INSTRUÇÃO DE USO

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada;

Verifique a validade da esterilização. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. Este produto não apresenta contra-indicações desde utilizado da maneira correta. A utilização do produto é inerente à formação profissional.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As pinças foram desenvolvidas para uso em conjunto com geradores cirúrgicos em procedimentos de coagulação e dissecação eletrocirúrgicas. As pinças são conectadas aos geradores cirúrgicos através de cabos com conectores, quando há o fechamento de suas pontas uma corrente circula entre um eletrodo ativo e outro de dispersão (retorno), elevando a temperatura do tecido para realizar funções como fulguração (coagulação) e dissecação (secagem térmica).

A Pinça Bipolar deve ser utilizada em conjunto o Cabo para Pinça Bipolar, marca M 30, comercializado separadamente, possuindo registro ANVISA próprio (Registro Anvisa 82549190001).

COMPATIBILIDADE COM EQUIPAMENTOS

A Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom possui compatibilidade com os diversos geradores eletrocirúrgicos com os parâmetros declarados abaixo:

- **Tensão de saída máxima Vpico:** 1000
- **Fator de crista Vpico:** 2,5
- **Potência máxima declarada W:** 250

- **Carga máxima declarada Ohms: 400**

INSTALAÇÃO E USO

1. Abrir a embalagem.
2. Tire a Pinça Bipolar da embalagem adotando técnicas assépticas.
3. Ler o manual de instrução do gerador eletrocirúrgico para inserir de maneira adequada o plugue do cabo da pinça no receptáculo dos geradores eletrocirúrgicos.
4. Conectar a Pinça Bipolar ao Cabo para Pinça Bipolar, marca M 30 (**vendido separadamente**) certificando-se de que os pinos fiquem totalmente assentados nos receptáculos do cabo. Desta maneira garante-se que a conexão ficará à prova de respingos. O Cabo deve ser colocado de modo a evitar o contato com o paciente ou com outros condutores. Os eletrodos ativos que não estiverem sendo usados por algum tempo devem ser guardados isolados do paciente.
5. Nas pinças com irrigação, recomenda-se a irrigação com solução apropriada estimulada pela gravidade. Realizar a limpeza do canal de irrigação, quando necessária.
6. Quando devidamente instalada, a pinça deve ser aplicada no tecido para a realização da coagulação.

Ao trocar a pinça, certifique-se de que a mesma esteja desligada do gerador ou que o mesmo esteja na posição DESLIGADO \ STAND BY.

ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO ESTÉRIL

Todos os modelos de Pinça Bipolar Descartável Silber Non-Stick Macom são comercializadas esterilizados por gás óxido de etileno de acordo com as normas ABNT NBR ISO 11135:2018 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde e Portaria Interministerial Nº 482, de 16 de abril de 1999.

Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada a fim de verificar se não há rupturas ou danos.

CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO E TRANSPORTE DO PRODUTO

Armazenamento e conservação: O local de armazenamento e conservação do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 25°), umidade relativa (Máx. 65% / Mín. 15% - não condensante) e ao abrigo da luz solar direta.

Manipulação: O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

Durante o manuseio, evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

Durante o manuseio e transporte, as mãos e os recipientes de transporte devem estar limpos e secos.

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer a algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- trabalhar de frente para o material;
- manipular o material ao nível da cintura para cima;
- evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- obedecer aos demais princípios de assepsia.
- A abertura da embalagem selada de blister deve ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no procedimento cirúrgico para evitar contaminação do produto.

A técnica preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- abrir, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente.

Transporte: Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha deformar o produto, pois pode

comprometer sua esterilidade e funcionamento. Produtos estéreis devem ser transportados em recipientes distintos dos não estéreis de modo a evitar contaminação. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

VALIDADE

Este produto tem validade de 5 anos, contados a partir da data de esterilização.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS SOBRE O USO DO PRODUTO

Precauções:

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto.

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

A utilização da Pinça Bipolar em conjunto com outros produtos deve ser previamente analisada por pessoa qualificada.

As verificações de pré-utilização ou pré-operatório deve ser realizada pelo profissional médico habilitado.

Verificar a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem. Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida.

Verifique se a embalagem não está violada, se não apresenta furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem.

Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

Seguir as condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

Advertências

- O produto só deve ser utilizado por profissional médico qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto,

conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.

- O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO”, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso seja reprocessado e reutilizado; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso reprocessse e reutilize o produto. Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, auxiliando no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- Caso ocorra qualquer vestígio de mau funcionamento do gerador eletro-cirúrgico ou coagulador bipolar, a Pinça Bipolar não deve ser utilizada.
- As verificações de pré-utilização ou pré-operatório deve ser realizada pelo profissional médico habilitado.
- Não utilizar a pinça bipolar na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes nem nas proximidades de solventes voláteis, dado que pode ocorrer uma explosão. Deixar secar completamente preparativos cirúrgicos à base de álcool antes de utilizar a pinça.
- Não utilizar em pacientes que tenham marca passo cardíacos ou outros implantes ativos sem primeiro consultar um profissional qualificado (por ex., um cardiologista). Existe a possibilidade de perigo, uma vez que a ação do implante eletrônico pode ser alvo de interferência ou o implante pode sofrer danos.
- Não colocar a pinça ativa diretamente ou próxima do paciente quando não for utilizada. Colocar a pinça ativa num local não condutor visível e afastado do paciente ou num suporte para instrumentos não condutor quando não estiver sendo utilizada. O contato inadvertido com o paciente pode causar queimaduras.
- Não colocar a pinça ativa próximo ou em contato com materiais inflamáveis tais como gaze ou campos cirúrgicos. A pinça ativada ou quente da utilização pode causar um incêndio.
- Não ativar a pinça quando não estiver em contato com o tecido alvo, pois isso pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo com outros equipamentos cirúrgicos.
- Inspecionar os instrumentos quanto a danos antes de os utilizar. Este procedimento pode ser efetuado visualmente à lupa ou com um dispositivo de teste do isolamento de alta tensão. As falhas de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões no paciente ou no operador.
- Certificar-se de que o gerador eletrocirúrgico bipolar está na posição “desligada” ao ligar o cabo bipolar. O não cumprimento desta advertência pode resultar em choque elétrico ou lesões no paciente ou na equipe do bloco operatório.
- As pontas da pinça podem permanecer suficientemente quentes para causarem queimaduras depois de se desativar a corrente de RF.
- Selecionar a potência de saída de COAG mais baixa possível para obter a coagulação.

- Respeitar todas as advertências adicionais fornecidas com o gerador eletrocirúrgico bipolar.
- A M30 não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta. O produto não deve ser reutilizado ou reprocessado, sendo um produto de USO ÚNICO, esterilizado por Óxido de Etileno (ETO), devendo ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar.
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

RECOMENDAÇÕES PARA O PACIENTE

- Cuidados com a cicatrização.
- Usar Medicamentos conforme orientação médica;
- Dor no local da cirurgia, fraqueza muscular e formigamento nos membros podem ocorrer após o procedimento;
- Curativos devem ser realizados após o banho ou caso houver secreção no local da cirurgia, com gaze e micropore hipoalergênico, sempre com mãos limpas;

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Produtos que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que os componentes sejam descaracterizados, entortados ou cortados para sua inutilização. Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local. Os produtos vencidos e não utilizados devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

3. ORIGEM DO PRODUTO

3.1 Nome do Fabricante:

M 30 MEDICAL DEVICES LTDA

CNPJ: 41.167.350/0001-24

Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA: 8.25491-9 (17525450LM9H)

3.2 Endereço do Fabricante:

Avenida Tower Automotive, 701 - Galpão 01 - Laranja Azeda

CEP 07.430-350 – Arujá / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 4780-5733

site: www.m30medicaldevices.com.br

e-mail: sac@m30medicaldevices.com.br

4. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eng. Alexandre Emiliano Muniz

CREA-SP 5062354150