



MANUAL DO USUÁRIO - AGULHAS

Stiletto International Representative, Alexandre J. Eggers

Praça Gen. Osório, 225 - 208 80020-010 – Curitiba (PR) - Brasil

CNPJ: 52.202.475/0001-64

Tel: +55 41 995564292

E-mail: international@stilettosupply.com Website: www.stilettosupply.net

Se precisar de assistência técnica com o produto, entre em contato com o representante nos endereços acima.

Apresentação Geral

Antes de realizar qualquer operação com o produto em questão, certifique-se de ter lido todo o manual.

A Stiletto declara que as informações contidas neste documento estão de acordo com as especificações técnicas e de segurança do produto ao qual o manual se refere. Um código QR que direciona a este manual de segurança será incluído dentro da embalagem de cada produto. A Stiletto não reconhece nenhuma documentação que não tenha sido produzida, emitida ou distribuída por ela mesma ou por seu representante autorizado. Este manual estará disponível online por um período de tempo não especificado e poderá ser consultado por qualquer pessoa. Após esse período, será obrigação e responsabilidade daqueles que gerenciam o produto garantir que tanto o produto quanto a documentação atendam às leis vigentes no momento da inspeção.

Advertências

Este manual descreve as regras gerais de segurança que devem ser observadas durante qualquer operação realizada com as agulhas. Os procedimentos descritos nos parágrafos seguintes devem ser realizados respeitando tanto os métodos de execução indicados quanto as normas gerais de segurança. Diferentes países podem ter regulamentações distintas em relação à segurança; caso as regras do manual entrem em conflito com as regras do país onde o produto é comercializado, prevalecerão as normas do país sobre as do manual.

- Ao receber o produto, verifique a integridade do mesmo e de sua embalagem para garantir que permaneceu em estado estéril. Se encontrar algum dano ou sinal de impacto devido ao transporte, notifique o representante da Stiletto.
- Alexandre J. Eggers, antes de prosseguir com as operações seguintes. NUNCA UTILIZE PRODUTOS DANIFICADOS.
- Antes de usar, verifique a data de validade do produto.
- Mantenha fora do alcance de crianças e animais. Este produto deve ser utilizado apenas por adultos.

Declaração de Conformidade

A declaração de conformidade realizada de acordo com a legislação no território europeu também está incluída com a venda deste produto.

NOTA: ANTES DE USAR O PRODUTO EM QUALQUER FORMA, VERIFIQUE A DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE. SE O PRODUTO FOR VENDIDO A UM TERCEIRO, TODA A DOCUMENTAÇÃO DEVE SER ENTREGUE JUNTO COM ELE.

Descrição do Produto

A agulha possui um extremo afiado, e sua forma e tamanho permitem uma pegada firme durante o uso. Este produto é estéril e descartável, sendo cada agulha embalada individualmente e vendida em caixas com cinquenta unidades. O produto não é um brinquedo, nem um dispositivo médico, conforme definido pela RDC nº 751/2022 da Anvisa, art. 2º, inciso I.

O produto destina-se ao uso exclusivo de profissionais perfuradores (body piercers) para procedimentos de perfuração estética e artística.

Dados técnicos

Características físicas	
Material:	Aço Inoxidável 304NI
Método de esterilização:	Óxido de Etileno
Embalagem:	<ul style="list-style-type: none">• <u>Agulha individual: Embalagem de papel kraft</u>• <u>Caixa: Cartão</u>
Validade da esterilidade do pacote intacto:	05 anos. Cada produto exibe em sua embalagem a data de validade até a qual deve ser utilizado.
Dimensões (cm):	<p>Agulha 3": comp. 6.5, larg. 2.5, alt 11.5</p> <p>Agulha 2": comp. 6.5, larg. 2.5, alt. 8.5</p>
Peso (kg):	3": 0.0016kg, 2" 10g: 0.0015, 2" 12g: 0.0014, 2" 14g: 0.0014, 2" 15g: 0.0015, 2" 16g: 0.001, 2" 17g: 0.0016, 2" 18g: 0.0009, 2" 19g: 0.0016

Riscos Residuais

A empresa fabricante realizou uma análise abrangente de riscos sobre o produto em questão. A partir dessa análise, surgiram riscos que não podem ser totalmente eliminados devido à sua natureza, e as recomendações sobre como evitá-los foram destacadas neste manual. Portanto, qualquer pessoa que deva utilizar e manter o produto deve ler o manual cuidadosamente antes do uso.

- Guarde este manual cuidadosamente, pois ele é essencial para o uso correto e seguro do produto.
- Verifique sempre o estado da embalagem e a data de validade antes de utilizar um produto.
- Se a estrutura do produto apresentar deformações devido a um impacto acidental que possa indicar que seja perigoso e/ou inutilizável, substitua o produto.
- O produto é destinado exclusivamente para uso por profissionais perfuradores corporais (*body piercers*) para realizar procedimentos estéticos/artísticos.
- Toda atualização do produto será publicada no seguinte link: www.stilettosupply.net

Conservação

Antes de armazenar o produto, verifique o estado da embalagem para garantir que não haja evidências de impactos ou abrasões, nem rastros de sujeira, ferrugem, mofo, etc., que possam ter sido causados por um transporte ou armazenamento inadequado. Caso encontre alguma anomalia, notifique a empresa fabricante.

- Guarde o produto em um ambiente seco, à temperatura ambiente, longe do calor e da luz solar.
- O produto deve permanecer dentro de sua embalagem original.

Manuseio e desembalagem

Retire a agulha do pacote com cuidado para evitar lesões ou danos ao produto; descarte a embalagem de acordo com as regulamentações locais. O produto deve ser retirado do pacote estéril imediatamente antes de seu uso.

Uso



O produto é destinado exclusivamente a adultos qualificados como perfuradores profissionais (*body piercers*) e deve ser mantido fora do alcance de crianças e animais.

**O produto é descartável. Não o utilize se a embalagem estiver danificada antes do uso.
NUNCA o utilize após a data de validade.**

Procedimento de uso

- Lave suas mãos com água e sabão para desinfetá-las.
- Coloque luvas de proteção antes de manusear o instrumento e sua embalagem.
- Para retirar a agulha, segure os dois lados não selados do lado curto da embalagem. Puxe as duas abas em direções opostas para que a solda nos lados se abra aproximadamente ¾ de sua extensão. A agulha deve ser colocada sobre seu campo estéril e somente deve ser manipulada com luvas limpas ou estéreis.
- Proceda com o procedimento estético/artístico.

O FABRICANTE NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUM CASO POR ACIDENTES OU DANOS RESULTANTES DO USO INADEQUADO DO PRODUTO, INCLUINDO O NÃO CUMPRIMENTO PARCIAL DAS NORMAS DE SEGURANÇA E PROCEDIMENTOS DE INTERVENÇÃO DESCritos NESTE DOCUMENTO.

Descarte

A embalagem e a caixa de cartão devem ser descartadas separadamente, de acordo com as regulamentações atuais, conforme especificado na etiqueta ambiental. O produto deve ser eliminado seguindo as diretrizes para a eliminação de materiais contaminantes, de acordo com as normas da sua região.



Garantia

As disposições da garantia, detalhadas integralmente no contrato de compra, são válidas apenas se o produto for utilizado para o propósito previsto. A garantia não cobre danos resultantes de incompetência, uso negligente ou má conservação do produto.

Os produtos estão cobertos por garantia sob as seguintes condições:	
1	• A garantia é válida por um período de 12 ou 24 meses, dependendo do tipo de comprador.
2	A empresa fabricante se compromete a substituir peças fabricadas incorretamente a seu critério, após uma inspeção e verificação detalhada da deficiência na construção.
3	O comprador sempre será responsável pelos custos de transporte e/ou envio em caso de uso incorreto da garantia.
4	• Somente o comprador original que tenha seguido as instruções de uso, limpeza e armazenamento contidas no manual pode beneficiar-se desta garantia. Nossa responsabilidade de garantia se encerra quando o proprietário original transfere a propriedade do produto ou quando são feitas modificações no mesmo.
5	• A garantia não inclui danos resultantes de estresse excessivo, como o uso do produto após detectar uma anomalia, o uso de métodos inadequados ou o não cumprimento das instruções de uso.
6	• O fabricante não assume nenhuma responsabilidade por dificuldades que possam surgir na revenda ou uso no exterior devido às disposições do país em que o produto foi vendido.

Se for necessário utilizar a garantia, por favor forneça as seguintes informações:

1	Nome do produto
2	Data da compra (deve incluir a documentação para a apresentação da compra).
3	Descrição detalhada do problema.

USO: O NÃO CUMPRIMENTO DO USO DO PRODUTO DESCrito NESTA DOCUMENTAÇÃO RESULTA NA ANULAÇÃO DOS TERMOS DA GARANTIA.