

## INSTRUÇÕES DE USO

# KIT CÂNULA E BROCAS ENDONASAL SIGMA

Nome Técnico: Kit Instrumental  
Codigo: 24-xx-xx-xx

**Produto Estéril.**  
**Fabricante recomenda uso único.**

Rev. 00

**Atenção:**

O fabricante recomenda a leitura completa do manual antes da utilização do produto!

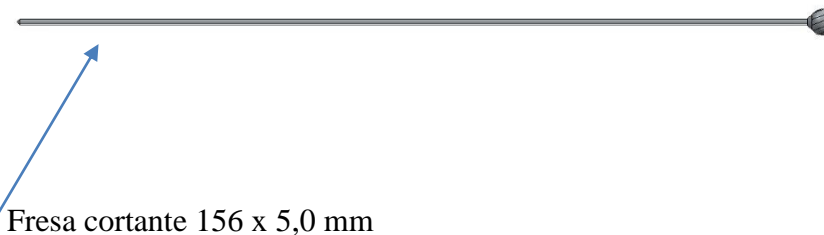
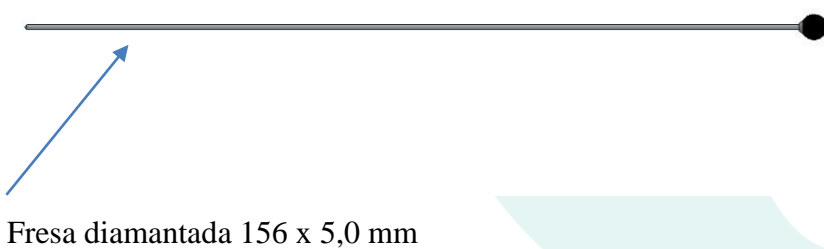
**Apresentação:**

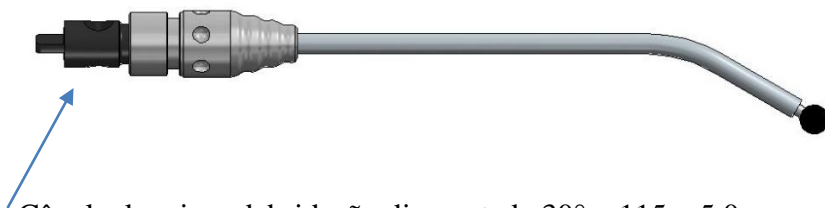
O KIT CÂNULA E BROCAS ENDONASAL SIGMA é indicado para procedimentos de Etmoidectomia, Esfenoidectomia, Hipofisectomia Transesfenoidal, Sinusectomia Frontal, Antrostomia, Dacricistorinostomia, Sinusectomias e Cirurgias de Base de Crânio Transnasais.

O KIT CÂNULA E BROCAS ENDONASAL SIGMA não contém cânula de shaver convencional, esta, utilizada para corte de tecidos e pólipos. A cânula e brocas do KIT CÂNULA E BROCAS ENDONASAL SIGMA são direcionadas para desgaste ósseo.

O KIT CÂNULA E BROCAS ENDONASAL SIGMA consiste em:

- 1- Fresa diamantada 156 x 5,0 mm
- 1- Fresa cortante 156 x 5,0 mm
- 1- Cânula de micro debridação diamantada 30° x 115 x 5,0 mm





Cânula de micro debridação diamantada 30° x 115 x 5,0 mm

### ***Esterilização:***

KIT CÂNULA E BROCAS ENDONASAL SIGMA é esterilizado em ETO- Oxido etileno. Tem validade de 2 anos a partir da data de fabricação.

### ***Precauções:***

- O KIT CÂNULA E BROCAS ENDONASAL SIGMA é de uso único, é embalado em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e que mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.
- O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.
- Qualquer dispositivo que tenha dobras, perfurações, fraturas ou outras características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

### **Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso.**

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o KIT CÂNULA E BROCAS EDONASAL SIGMA e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

***Cuidados especiais:***

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

***Condições de Transporte:***

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso. Não empilhar as caixas.

***Condições de Manipulação:***

Este produto é de uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

***Rastreabilidade:***

O KIT CÂNULA ENDONASAL SIGMA possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

***Formas de Apresentação do Produto:***

***Contêm:***

- 1- Fresa diamantada 156 x 5,0 mm
- 1- Fresa cortante 156 x 5,0 mm
- 1- Cânula de micro debridação diamantada 30° x 115 x 5,0 mm

O KIT CÂNULA ENDONASAL SIGMA é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;

O KIT CÂNULA ENDONASAL SIGMA é cuidadosamente embalado e deverá chegar ao seu destino em perfeitas condições. O produto não deve ser adquirido se a embalagem externa estiver danificada.

***Advertencias:***

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais que estejam familiarizados com a técnica utilizada.

***Especificações:***

**Esterilizado por:** Oxido de Etileno

O produto é esterilizado por óxido de etileno e possui validade de 02 anos a partir da data de fabricação, caso a embalagem não esteja violada.

**Validade:** 02 anos a partir da data de fabricação.

Nome Técnico: Kit Cânula e Brocas Endonasal Sigma  
Nome do produto: KIT INSTRUMENTAL  
Fabricado por: Volmed Brasil Equipamentos Ltda ME  
Rua: Av. São Gabriel, 291.  
Jardim Paulista  
São Carlos-SP-Cep 13574-540 - CNPJ: 20.137.275/0001-89  
Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva  
CREA 5063397397  
Registro ANVISA: 81130100022  
Assistência Técnica: Fone (16) 3419-1794

---

Rodrigo Gomes da Silva  
Responsável Técnico