

Manual De Instruções

MINI CÂNULAS DE MICRODEBRIDAÇÃO OT1 VOLMED

Nome Técnico: Microdebridador

REFERÊNCIA ANVISA: 27XXXX.XXXX-X

Produto Estéril.
Proibido Reprocessar.

Rev. 01

Atenção:

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

Introdução:

A mini cânula de microdebridação OT1 Volmed, possui a função de realizar a debridação, sucção e a remoção de partes ósseas e cartilaginosas.

O material foi desenvolvido, para ser manuseado por médicos e profissionais que estejam familiarizados com a técnica. Cabe ao cirurgião responsável o domínio e a aprendizagem das técnicas utilizadas.

A utilização inadequada, poderá acarretar em danos irreversíveis ao paciente.

Não utilizar caso a embalagem esteja violada ou o produto esteja em desacordo.

A família de Mini Cânulas De Microdebridação OT1 Volmed, são diferenciadas de acordo com o tipo de corte, comprimento e angulação.

Proibido reprocessar – Material de Uso Único.

Modelos de Cortes:

APC: Utilizado em tecidos moles para médias remoções,

BA: Utilizado para grandes remoções em partes ósseas,

BD: Utilizado para desbaste ósseo,

BO: Utilizado para moderadas remoções em partes ósseas,

BR: Utilizado para pequenas remoções em partes ósseas,

CDM: Utilizado para remoção de tecidos cartilaginosos, possui dupla aresta.

CM: Utilizado para remover tecidos cartilaginosos,

I.A: Utilizado para grandes remoções em grande quantidade de tecidos cartilaginosos,

TOR: Utilizado para ressecção rápida e agressiva de tecidos moles;

Diâmetros Disponíveis:

1,8| 2,0 | 2,2 | 2,5| 2,8| 3,0| 3,2| 3,5| 4,0| 4,2| 4,5mm

Ângulos Disponíveis:

0°|12°|15°|30°|35°|40°|45°

Comprimentos Disponíveis:

80| 90| 100| 110| 115| 120| 150mm




Descrição Geral:







A Cânula de Microdebridação Mini OT1 é composta por uma cânula de corte e sucção e uma cânula guia. A cânula de corte e sucção está localizada dentro da cânula guia

O produto é fornecido em blister produzido em Pet Virgem, selado com papel grau Cirúrgico, tendo como sua embalagem secundária caixa de papelão, e nela é impresso o manual de instruções, juntamente acompanham 04 etiquetas de rastreabilidade, o produto é esterilizado por Oxido de Etileno (ETO). Sua validade é de 05 anos após a esterilização.



Figura 1

MODELO	IMAGEM GRÁFICA
APC	
CM	
IA	

CDM	
BR	
BO	
BA	
BD	
TOR	

As Mini Cântulas Para Microdebridação OT1 Volmed, são produzidas em aço inoxidável, e suas medidas variam de 80mm à 150mm de comprimento.

Uso do Produto:

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas em:

- Otorrinolaringologia;
- Bucomaxilofacial;
- Cabeça e Pescoço;
- ATM

Precauções ao Usar:

A mini cânula só deve ser manipulada por pessoa habilitada (médico).

Verificar a integridade do produto antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (torta, amassada ou quebrada).

A retirada da cânula da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não apresente superaquecimento.

Cuidados Especiais no Manuseio das Mini Cânulas:

A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;

Deve ser feita somente por pessoas capacitadas e já familiarizadas com o campo cirúrgico.

Restrições Importantes de Uso:

Não utilize o produto caso apresentem violação de embalagem, o material segue. Não utilize a mini cânula em mau estado (tortas ou quebradas);

Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento;

Não utilizar a cânula se não estiver girando livremente.

Descarte:

As mini cânulas após o uso devem ser descartadas junto com o lixo contaminado, ou seguindo as normas do hospital. O material não pode ser reprocessado. **Portando material de uso único.**

Armazenamento e Transporte:

As mini cânulas devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.

Condições ambientais:

Temperatura: 10 °C a 30 °C.

Umidade Relativa: 30% a 75%;

Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

Esterilização:

Produto esterilizado por ETO.

O prazo de Validade é de 05 anos após a esterilização

Caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

Rastreabilidade:

As Mini Cânulas Para Microdebridação OT1 VOLMED possuem lotes que possibilitam sua rastreabilidade e o seu destino final, caso seja necessário.

Garantia:

As Mini Cânulas para Microdebridação OT1 VOLMED, possuem garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre o desgaste das mini cânulas que acontece após a cirurgia.

Fabricado por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda – EPP

Av. São Gabriel, 291 | Jd. Paulista | CEP: 13574-540 | São Carlos | SP

Fone: (16) 3419-1794

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA: 5063397397

Registro ANVISA: 81130100027