

MANUAL DE INSTRUÇÕES

SPLINT NASAL VOLMED

Nome Técnico: Modelador Nasal

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Rev. 00

INTRODUÇÃO

O Splint Nasal Interno Volmed é indicado para cirurgias de desvio de septo. Consiste em um pequeno tubo de silicone que é posicionado junto ao septo nasal (dentro do nariz) ao final da cirurgia. A função do Splint nasal é garantir uma boa cicatrização do septo e do corneto operado, ele é removido em torno de 7 dias pós operatório e sua retirada não é dolorosa.

MODELO:

Splint Nasal Volmed: / Splint Nasal Interno

DESCRIÇÃO GERAL:

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado

O Splint Nasal Interno possui tubo com bordas para fixação em silicone.

O Splint é fornecido em blister em PET Virgem e selado em papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de papelão, embalado em plástico especial para produto estéril e acompanha o manual de instruções e etiquetas de rastreabilidade, a esterilização é feita por ETO ou por Raios Gama.

O produto pode ser vendido separadamente ou em conjuntos.

USO DO PRODUTO:

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas em:

Cirurgias relacionadas à correção do Septo e cirurgias de otorrinolaringologia em geral.

PRECAUÇÕES AO USAR:

O Splint só deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico).

Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO:

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

Verifique a integridade do Splint, caso esteja rasgado, descarte-o.

DESCARTE:

O Splint após o uso deve ser descartado juntamente com o lixo contaminado.

Não pode ser reutilizado. Fabricante recomenda uso único.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

O Splint deve ser transportado 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:

A esterilização possui validade de 03 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem esteja violada, essa garantia é automaticamente cancelada. O produto é esterilizado por ETO.

RASTREABILIDADE:

O Splint possui número de lote que possibilitam seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário.

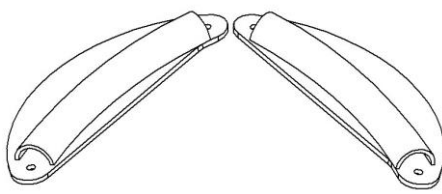
GARANTIA:

O Splint possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: (FORMA QUE DEVE SER PUBLICADO EM DOU)

Splint Nasal Volmed – cx 10 pares – Ref. ASPL01

Splint Nasal Volmed – 01 Blister – Ref. ASPL02



Fabricante:

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA -EPP

AV. SÃO GABRIEL, 291 – JD. PAULISTA

CEP: 13574-540 - São Carlos - SP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico:

Rodrigo Gomes da Silva

CREA-SP 5063397397

Registro ANVISA

nº: 81130100004

Tel/Fax: (16) 3419-1794