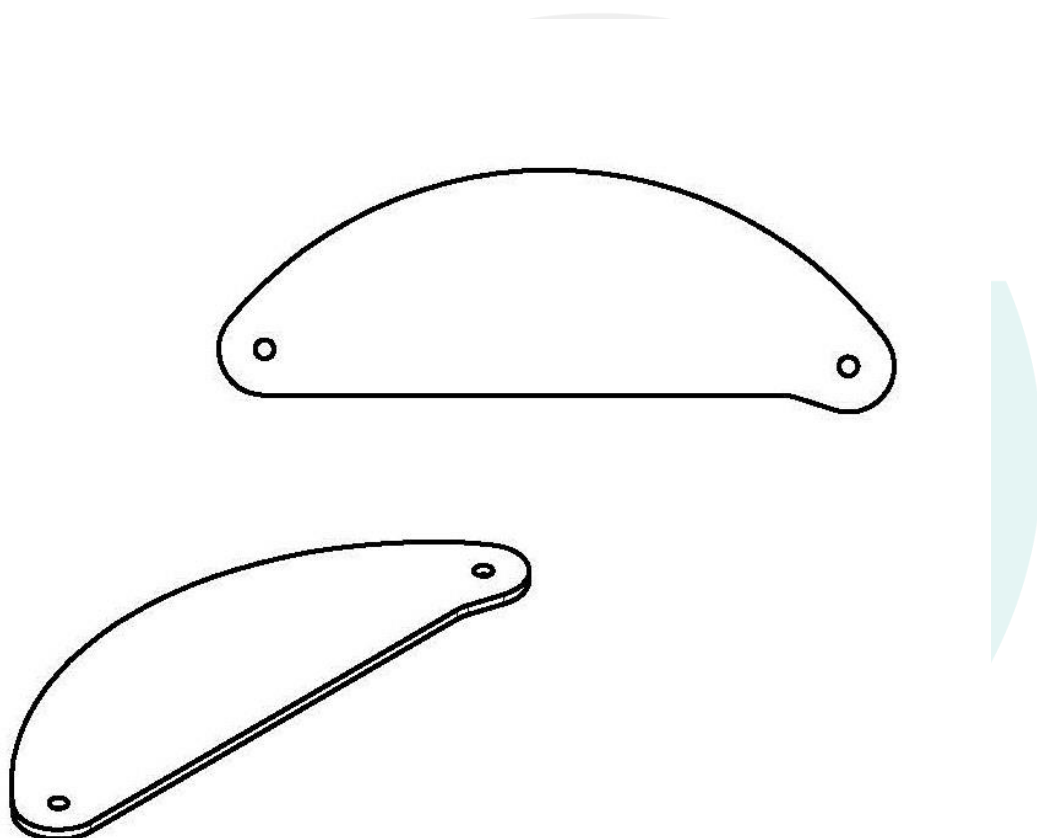


MANUAL DE INSTRUÇÕES

TALA INTRANASAL VOLMED

Nome Técnico: Modelador Nasal

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO



Rev. 00

INTRODUÇÃO:

A Tala Intranasal Volmed é indicado para cirurgias de desvio de septo. A função da tala intranasal Volmed é garantir uma boa cicatrização do septo e do corneto operado, ela é removida em torno de 7 dias pós operatório e sua retirada não é dolorosa.

MODELO:

- Tala Intranasal Volmed

DESCRIÇÃO GERAL:

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E FORMAS DE APRESENTAÇÃO AO MERCADO

A tala intranasal Volmed é produzida em silicone.

A tala intranasal é fornecida em blister selado com papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de papelão e acompanha o manual de instruções e a etiqueta para rastreabilidade, sua esterilização é feita por ETO ou por Raios Gama. Em cada blister é selado um par de tala intranasal e na caixa contém 10 pares. O produto pode ser vendido separadamente ou em conjuntos.

USO DO PRODUTO:

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas:

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

PRECAUÇÕES AO USAR:

A tala intranasal Volmed, só deve ser manipulada 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 da tala Intranasal Volmed, caso esteja rasgada, descarte-a.

DESCARTE:

Após o uso, a tala Intranasal Volmed deve ser descartada juntamente com o lixo contaminado.

Não pode ser reutilizada. Portando material de uso único.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

A tala intranasal Volmed deve ser transportada 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 02 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por ETO.

RASTREABILIDADE:

A Tala Intranasal Volmed possui número de lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário.

GARANTIA:

A Tala Intranasal Volmed possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Tala Intranasal Volmed – cx 10 pares

Tala Intranasal Volmed – 01 Blister

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: 81130100010

Tel./Fax: (16) 3419-1794