

INSTRUÇÕES DE USO

KIT VOLMED PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA

Nome Técnico: KIT INSTRUMENTAL

CODIGO DO PRODUTO: 20-00-00-00

Produto Estéril.
Fabricante Recomenda Uso Único.

Rev. 00

Kit Cânula para Cirurgia de Turbinectomia / Septoplastia Volmed

APRESENTAÇÃO:

Septoplastia e Turbinectomia:

A septoplastia é a cirurgia realizada para a correção do desvio do septo nasal. O septo nasal é uma estrutura formada por cartilagem e osso, localizado na porção interna do nariz e responsável por separar as duas fossas nasais. O desvio do septo nasal é causado por trauma ou, mais frequentemente, pelo crescimento excessivo e desviado do septo nasal. A cirurgia está indicada em pacientes com obstrução nasal, respiração bucal constante, rinosinusites de repetição e roncos. A cirurgia é realizada por dentro do nariz, não sendo realizada nenhuma incisão externa, não deixando, portanto, nenhuma cicatriz visível no rosto.

Alguns pacientes apresentam também aumento dos cornetos inferiores e/ou médios, que contribuem para dificultar a respiração pelo nariz. Os cornetos são estruturas presentes em todas as pessoas e responsáveis por umidificar, aquecer e filtrar o ar que nós inspiramos pelo nariz. Muitos pacientes com rinite alérgica apresentam aumento destas estruturas. Na maioria das vezes, realizamos a septoplastia associada à turbinectomia. A turbinectomia consiste na remoção parcial dos cornetos inferiores e/ou médios, promovendo aumento da passagem de ar pelo nariz.

O Kit Volmed para Cirurgia de Turbinectomia/Septoplastia consiste em:

- 1- Peça de Mão da Cânula.
- 1- Cânula 600 curva 45° 110 x 1,4 mm.
- 1- Cânula 600 Curva S, 110 x 1,4 mm



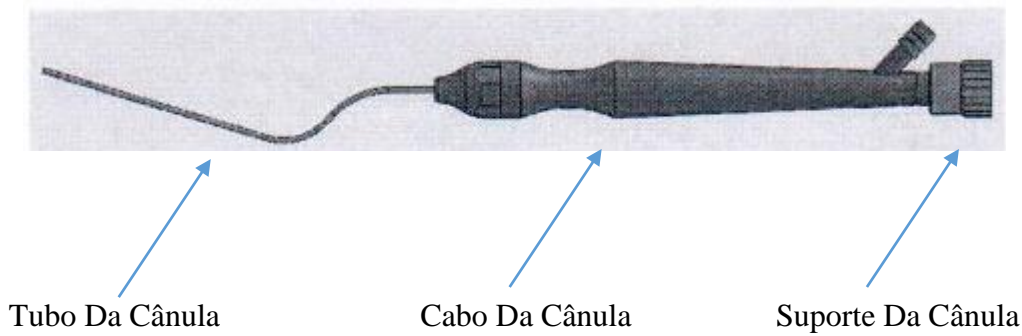
Peça de Mão



Cânula curva 45°



Cânula 600 Curva S, 110 x 1,4 mm



Esterilização:

O Kit Volmed para Cirurgia de Turbinectomia / Septoplastia é esterilizado em ETO- Oxido etileno. Tem validade de 2 anos a partir da data de fabricação.

Precauções:

O KIT VOLMED PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA, é de uso único e não pode ser reutilizável. Somente use o KIT VOLMED PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade.

O produto é apresentado estéril, embalado em blister e papel grau cirúrgico e caixa de papel couchê, portanto sua embalagem (blister) somente deve ser aberta somente no momento da cirurgia.

Caso a embalagem esteja com sinais de avarias ou aberta, o material não deve ser utilizado e o fabricante deverá ser comunicado.

O descarte deverá ser feito de acordo com as normas do hospital, ou descartado em lixo hospitalar quando não houver um protocolo.

Se houver alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto. **Fabricante recomenda uso único.**

Restrições e advertências:

O profissional que irá utilizar o Kit, deverá ler o manual antes de iniciar a cirurgia.

Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão.

O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda qualquer técnica cirúrgica para o uso. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico, é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de cirurgia e paciente.

Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou danificação do KIT VOLMED PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA.

O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto.

O produto não deve ser reutilizado e/ou re-esterilizado, fabricante recomenda uso único, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.

A embalagem não deve conter nenhum sinal de avarias e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Armazenamento:

O KIT VOLMED PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA deve ser armazenado em local seco e o fabricante recomenda que não seja exposto diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.

Transporte:

O material deve ser transportado de maneira que não fique exposto ao sol e a umidade.

Não empilhar vários materiais sobre ele e evitar quedas.

Condições de manipulação:

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

Rastreabilidade:

O KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA VOLMED 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:

01 PEÇA DE MÃO DA CANULA

01 CÂNULA 600 CURVA 45° 110 X 1,4mm

01 CÂNULA 600 CURVA S 110 X 1,4 mm

O KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek.

Embalagem secundária: Caixa em papel couchê:

O KIT CÂNULA PARA CIRURGIA DE TURBINECTOMIA / SEPTOPLASTIA é cuidadosamente embalado e deverá chegar ao seu destino em perfeitas condições. O produto não deve ser adquirido se a embalagem externa estiver danificada.

Fabricante:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda. EPP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA-SP- 5063397397

Registro ANVISA: 81130100020

Av. São Gabriel, 291 | CEP: 13574-540 | Jardim Paulista

São Carlos- SP | Tel/Fax: (16) 3419-1794