

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: MODELADOR NASAL

NOME COMERCIAL: SPLINT NASAL SETORMED

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280050

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 2 Splints Nasais Setormed e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Bandeja blister, confeccionada em polímero termoplástico de Polietileno Tereftalato (PET), selada com papel Tyvek 1073B;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefinico.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição do Splint Nasal Setormed

Componente	Composição	Norma	Contato com o paciente?
Cateter	Silicone atóxico	ABNT NBR ISO 1629	☒ Sim ☐ Não

4. Apresentação Comercial

O Splint Nasal Setormed é comercializado conforme a Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial do Splint Nasal Setormed

Código	Descrição	Imagem Ilustrativa
043010300	Splint Nasal Setormed	

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

O Splint Nasal Setormed é um dispositivo médico indicado para uso em pacientes submetidos à cirurgia

de septoplastia, com a finalidade de proporcionar suporte à cartilagem do septo nasal durante o período pós-operatório. O produto deve ser posicionado junto às paredes da cavidade nasal, atuando como um elemento de sustentação interna que auxilia na estabilização do septo, prevenindo o deslocamento da cartilagem e a formação de edemas ou hematomas. Além disso, contribui para a manutenção da integridade do muco pericôndrio ao redor da cartilagem e para a prevenção de sinéquias (aderências) intranasais, promovendo uma adequada cicatrização e recuperação funcional da cavidade nasal.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Recomenda-se que o Splint Nasal Setormed seja desembalado imediatamente antes do ato cirúrgico, a fim de preservar as condições de esterilidade do produto.

Para garantir a correta aplicação e desempenho do dispositivo, devem ser seguidas as seguintes etapas operacionais:

a) Antes da inserção, o Splint Nasal Setormed deve ser completamente lubrificado com pomada antibiótica, facilitando seu posicionamento na cavidade nasal. O dispositivo deve ser dobrado longitudinalmente e mantido nessa conformação com os dedos ou com o auxílio de pinça apropriada.

Atenção: O Splint Nasal Setormed não possui a finalidade de administrar ou liberar substâncias medicamentosas no organismo. A aplicação de pomada antibiótica sobre o dispositivo tem como única finalidade a lubrificação para facilitar sua inserção na cavidade nasal. A escolha da substância lubrificante deve ser realizada exclusivamente pelo profissional prescritor, considerando as condições clínicas do paciente, possíveis contraindicações e interações.

b) A inserção deve ser realizada de forma delicada, introduzindo o dispositivo dobrado ao longo da base nasal até sua completa acomodação na cavidade. Uma vez posicionado, o Splint Nasal Setormed retomará sua forma original, promovendo o suporte necessário às estruturas internas.

c) Após o correto posicionamento, o dispositivo deve ser fixado à cartilagem do septo nasal por meio de sutura, assegurando sua estabilidade durante o período de permanência.

Nota: Splint Nasal Setormed deve permanecer implantado por, no máximo, 10 dias. Para sua remoção, recomenda-se cortar a sutura, posicionar um cateter na região anterior com o auxílio de pinça e, em seguida, proceder à retirada do dispositivo de forma cuidadosa. Produto de uso único.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Para a instalação adequada do Splint Nasal Setormed, lubrifique o dispositivo, dobre-o no sentido do comprimento e introduza-o suavemente pela base nasal até sua completa acomodação na cavidade.

Fixe o dispositivo à cartilagem do septo nasal com sutura. A instalação é considerada adequada quando estiver estável, sem mobilidade excessiva e corretamente adaptado à anatomia nasal.

• Conferência de funcionamento

Antes da utilização, o dispositivo deve ser submetido a inspeção visual para verificar sua integridade

física, assegurando a ausência de deformações, rupturas ou irregularidades em sua superfície. Durante a inserção, o retorno à forma original após a liberação da dobra deve ser observado, confirmando sua funcionalidade e garantindo a sustentação e conformação anatômica adequadas.

- **Frequência de Manutenção e Calibração**

O Splint Nasal Setormed é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração. Após o procedimento cirúrgico, deve permanecer na cavidade nasal por no máximo 10 dias, sendo obrigatória sua remoção dentro desse prazo. A retirada deve ser realizada por profissional habilitado, mediante o corte da sutura.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O Splint Nasal Setormed deve ser armazenado e transportado em sua embalagem original, lacrada e intacta, a fim de preservar sua esterilidade e integridade. O armazenamento deve ocorrer em local limpo, seco, com boa ventilação, livre de contaminantes, poeira e intempéries, evitando exposição direta à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40 °C) e contaminação particulada. A umidade relativa do ar não deve ultrapassar 65%.

O produto deve permanecer acondicionado em sua embalagem original até o momento da utilização, sob os cuidados da área médico-hospitalar. Recomenda-se o armazenamento em estantes de material metálico ou vidro, com altura mínima em relação ao piso, permitindo adequada higienização do ambiente.

Durante o transporte e a manipulação, o dispositivo deve ser protegido contra danos físicos e mecânicos. É imprescindível evitar o contato com objetos pesados ou pontiagudos que possam comprometer a embalagem. O produto é fornecido estéril, e sua esterilidade é garantida enquanto a embalagem permanecer íntegra e dentro do prazo de validade.

9. Advertências e Precauções

Antes da utilização, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais contêm orientações essenciais para a aplicação correta e segura do produto. O Splint Nasal Setormed deve ser utilizado exclusivamente sob prescrição e supervisão médica.

Este dispositivo médico deve ser manipulado apenas por profissionais devidamente qualificados, com conhecimento técnico e experiência em procedimentos cirúrgicos e no manuseio de produtos estéreis. O fabricante não realiza prática médica nem indica técnicas cirúrgicas específicas, sendo de responsabilidade do profissional cirurgião a escolha e aplicação da técnica mais adequada a cada paciente.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, violada ou com o prazo de validade expirado. O produto deve ser armazenado e transportado protegido de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem deve permanecer íntegra e afastada de objetos cortantes ou perfurantes que possam comprometer sua barreira de esterilidade.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

10. Equipamentos Compatíveis

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a utilização de instrumentais, que NÃO fazem parte deste registro, e devem ser adquiridos separadamente.

11. Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do Splint Nasal Setormed, desde que utilizada de acordo com sua finalidade pretendida, por profissionais habilitados e em conformidade com as instruções fornecidas pelo fabricante.

12. Esterilização

O Splint Nasal Setormed é fornecido na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade do Splint Nasal Setormed, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que

dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se

o uso conforme indicado abaixo:

- a) **Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;
- b) **Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) **Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) **Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo,
São Carlos/SP
CEP: 13570-410
CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
Site: www.setormed.com.br
Telefone: (16) 3416-5398