

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: MODELADOR NASAL

NOME COMERCIAL: SPLINT NASAL NÃO CANULADO SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777289013

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Modelador Nasal

Nome Comercial: Splint Nasal Não Canulado Setormed

Matéria Prima: Silicone atóxico

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Splint Nasal Não Canulado Setormed é comercializado unitariamente e embalados em caixa de transporte em papelão.

O Splint Nasal Não Canulado Setormed é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

043 02 01 00 Splint Nasal Não Canulado Setormed

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Splint Nasal Não Canulado Setormed destina-se ao uso médico com a função de ser colocado nas paredes da cavidade nasal, servir como calço e evitar aderências.

4. Princípio de Funcionamento

O Splint Nasal Não Canulado Setormed é um produto médico especialmente projetado para ser usado na sustentação da cartilagem do septo nasal a fim de evitar a formação de edemas e hematomas depois da cirurgia, mantendo o mucopericondríio em volta da cartilagem depois da septoplastia. O Splint Nasal Não Canulado Setormed é indicado para uso do paciente depois da cirurgia de septo nasal.

5. Modo de Uso do Produto

1) Lubrificação: Aplique uma capa de pomada antibiótica nas superfícies do Splint Nasal Não Canulado Setormed para facilitar a colocação. Dobre no sentido do comprimento e prenda com os dedos ou com a pinça.

2) Colocação: Insira suavemente o Splint Nasal Não Canulado Setormed dobrado fazendo avançar o comprimento da base nasal até que o produto fique dentro do nariz. O Splint Nasal Não Canulado Setormed voltará a abrir e tomará sua forma original dentro do nariz.

3) Sutura: Suture para fixar o Splint Nasal Não Canulado Setormed à cartilagem septo nasal.

NOTA: O Splint Nasal Não Canulado Setormed deve permanecer no paciente durante o máximo de 10 dias.

4) Retirada: Corte a sutura, coloque na posição anterior o cateter com pinça e retire suavemente.

6. Composição

Os componentes do Splint Nasal Não Canulado Setormed são constituídos de Silicone atóxico grau médico.

7. Esterilização

O Splint Nasal Não Canulado Setormed é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- O produto deverá estar acondicionado em sua embalagem original até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médica hospitalar;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco com umidade até 70% e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada.

9. Condições de Transporte

O Splint Nasal Não Canulado Setormed deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características.

Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.

10. Condições de Manipulação

Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

11. Advertências

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente;
- O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido.

12. Precauções

- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz