



Vidas inspiram nossa história

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: MODELADOR NASAL**

**NOME COMERCIAL: SPLINT NASAL NÃO CANULADO SETORMED**

**Fabricante:**

**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](http://www.setormed.com.br)

Telefone: (16) 3416-5398

**Responsável Técnico:**

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

**REGISTRO ANVISA Nº 80777289013**

**PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

## 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:** Óxido de Etileno (ETO).

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

### 1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O SPLINT NASAL NÃO CANULADO SETORMED é apresentado em embalagem contendo 2 unidades. Embalagem primária termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com e filme plástico laminado, conforme norma ISO 11607. Posteriormente acondicionada em caixa de papel cartão devidamente rotulada, e caixa de transporte em papelão.

### 2. Modelos Comerciais

043 02 01 00 Splint Nasal Não Canulado Setormed.

### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

O SPLINT NASAL NÃO CANULADO SETORMED é indicado para uso do paciente após a cirurgia de septo nasal. Deve ser colocado nas paredes da cavidade nasal e possui a função de servir como calço e evitar aderências da cavidade nasal.

### 4. Princípio de Funcionamento

O SPLINT NASAL NÃO CANULADO SETORMED é um produto médico especialmente projetado para ser usado na sustentação pós cirúrgica da cartilagem do septo nasal a fim de evitar a formação de edemas e hematomas, mantendo o muco pericôndrio em volta da cartilagem depois da septoplastia.

### 5. Modo de Uso do Produto

- **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.
- **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.
- **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.

- **Retirada:** Corte a sutura, coloque na posição anterior o cateter com pinça e retire suavemente.
- Produto de uso único.

### 6. Composição

O SPLINT NASAL NÃO CANULADO SETORMED é constituído de Silicone atóxico.

### 7. Esterilização

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

Prazo de validade: 3 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 65% 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 conseqüentemente 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 dever 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail [sac@setormed.com.br](mailto:sac@setormed.com.br) para notificações referentes ao produto.

### **16. Alerta de Instrução de Uso**

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em formato impresso.

**ALERTA INSTRUÇÃO DE USO**

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: [www.setormed.com.br](http://www.setormed.com.br).

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do **NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA**.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

**Informações do Fornecedor:**

SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A

Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – CEP: 13570-410

Telefone: (16) 3416-5398

Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.

**Instruções de Uso disponível em:**

[www.setormed.com.br](http://www.setormed.com.br)

FQ-201

Revisão: 0001

Data: 06/12/2022

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

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

**CNPJ:** 13.533.397/0001-29

**Responsável Técnico:** Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684