

NOME COMERCIAL: SPLINT NASAL R3A

Nome Técnico: Modelador Nasal

ANVISA nº 80989250013

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –
– USO ÚNICO –



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O SPLINT NASAL R3A é indicado em procedimentos cirúrgicos de Otorrinolaringologia, como septoplastia e turbinectomia. Tem por finalidade prover a sustentação e reconstituição anatômica da cavidade nasal, além da prevenção de aderências, sangramentos e sinéquias.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

SPLINT NASAL R3A é comercializado da seguinte maneira:

020.001 – Splint Nasal R3A Aerador

020.011 – Splint Nasal R3A Simples

É composto por Silicone Atóxico.

FINALIDADE

O Splint Nasal R3A 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. Indicado para uso do paciente depois da cirurgia de septo nasal.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

RECOMENDADO USO ÚNICO

O fabricante recomenda USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o envelope selado;

4. A embalagem deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. Aplique uma capa de pomada antibiótica nas superfícies do Splint Nasal R3A para facilitar a colocação. Dobre no sentido do comprimento com auxílio dos dedos ou de uma pinça.
6. Insira suavemente o Splint Nasal R3A dobrado na cavidade nasal, no sentido do seu comprimento. O produto voltará a abrir e tomará sua forma original dentro do nariz.
7. Realizar a sutura para fixar o Splint Nasal R3A na posição desejada, junto à cartilagem septo nasal.
8. Remoção: Após o prazo determinado, corte a sutura, dobre o splint com o auxílio de uma pinça e retire suavemente.
9. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

NOTA: o prazo para retirada do Splint Nasal R3A deve ser determinado pelo cirurgião de acordo com o objetivo do procedimento cirúrgico realizado. O fabricante recomenda a retirada num prazo máximo de 10 dias.

Os critérios para seleção e escolha do modelo a ser utilizado em cada procedimento cirúrgico é de responsabilidade do cirurgião médico.

O Splint Nasal R3A é passível de reprocessamento, entretanto recomenda-se uso único.

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.

- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais, pois pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.
- O fabricante recomenda USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Deve-se seguir rigorosamente as técnicas assépticas durante o procedimento.

CONTRA INDICAÇÕES

Utilização em pacientes que tenham alergia ao material que compõe o dispositivo médico.

EVENTOS ADVERSOS

A manipulação inapropriada do produto pode ocasionar dor, sangramento e/ou comprometimento da membrana mucosa.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.