

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

## CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

**Nome Técnico:** Modelador Nasal

**Nome Comercial:** Splint Nasal

**Nº Registro ANVISA:** 80083650081

**Matéria-Prima:** Silicone

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:** Óxido de Etileno (ETO)

**Validade:** 5 anos

### 1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Splint Nasal são disponibilizados para comercialização nos seguintes modelos comerciais:

| Imagem ilustrativa                                                                  | Código      | Descrição             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------|
|  | 8024010-000 | SPLINT NASAL AIRWAY   |
|  | 8024010-010 | SPLINT NASAL AIRWAY R |
|  | 8024010-020 | SPLINT NASAL AIRWAY L |

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

| Imagem ilustrativa                                                                 | Código      | Descrição               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|
|   | 8024020-000 | SPLINT NASAL NOAIRWAY   |
|   | 8024020-010 | SPLINT NASAL NOAIRWAY R |
|  | 8024020-020 | SPLINT NASAL NOAIRWAY L |

## 2. COMPOSIÇÃO

Todos os modelos do Splint Nasal são fabricados com Silicone atóxico, conforme norma ABNT NBR 16288-1 - Implantes para cirurgia - Elastômeros de silicone. Parte 1: Especificações e requisitos gerais.

## 3. INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

O Splint Nasal tem como finalidade a sustentação e reconstituição anatômica da cavidade nasal além da prevenção de aderências, sangramentos e sinéquias em procedimentos cirúrgicos de Otorrinolaringologia.

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

### 3.1. Princípio de Funcionamento ou Mecanismo de Ação

O Splint Nasal 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 mucopericondrio em volta da cartilagem depois da septoplastia.

O Splint Nasal é indicado para uso do paciente depois da cirurgia de septo nasal.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica.

### 3.2. Modo de Uso do produto

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

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

3. Sutura: Realizar a sutura para fixar o Splint Nasal na posição desejada, junto à cartilagem septo nasal.

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

**Nota:** O prazo para retirada do Splint Nasal 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 é passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

#### 4. FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os modelos comerciais do Splint Nasal são disponibilizados para comercialização unitariamente, na condição de produto Estéril, pelo método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

São acondicionados em embalagem dupla Steribag (embalagem fabricado em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo, isento de furos e sem corantes) atóxico, permitindo o contato seguro com produtos hospitalares.

A embalagem de Steribag é acondicionada em uma embalagem secundária externa de papel rígido (embalagem secundária).

Os modelos comerciais do Splint Nasal de códigos 8024010-010/8024010-020 e 8024020-010/8024020-020 são comercializados sendo compostos cada um por dois modelos, embalados conjuntamente, sendo um Direito (R) e outro Esquerdo (L).

Na superfície da embalagem secundária, contém rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número da notificação do produto na ANVISA, etc.

A superfície da embalagem secundária também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em [http://www.sartori.ind.br/instrucao\\_uso](http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso). Reg. ANVISA: 80083650XXX – Revisão: XX. Para obter a versão impressa, sem custo de emissão e envio, contatar fone +55 19 3538-1910 ou e-mail: [info@sartori.ind.br](mailto:info@sartori.ind.br).



Imagem ilustrativa da embalagem primária

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |



Imagem ilustrativa da embalagem secundária

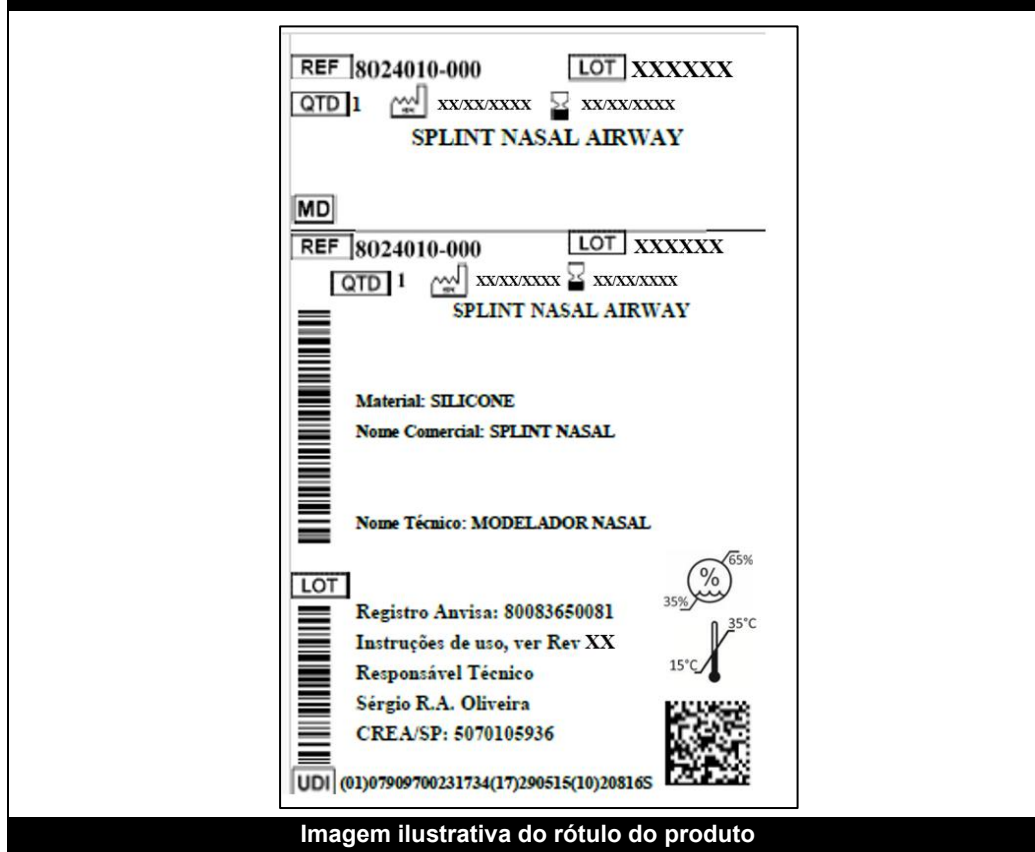
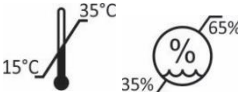


Imagem ilustrativa do rótulo do produto

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

#### 4.1. Legenda dos símbolos contidos na rotulagem

As simbologias apresentadas nos rótulos dos dispositivos médicos estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

|                                                                                     |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|    | Número de catálogo (código do produto embalado)                             |
|    | Quantidade do produto embalado                                              |
|    | Código de remessa (número de lote do produto embalado)                      |
|   | Data de Fabricação                                                          |
|  | Usar até a data (validade)                                                  |
|  | Esterilizado com Óxido de Etileno                                           |
|  | Não Reusar                                                                  |
|  | Armazenar em temperatura de 15°C a 35°C e umidade entre 35% e 65% UR        |
|  | Consultar Instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso      |
|  | Fabricante                                                                  |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso |

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

|                                                                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Proteger de luz solar              |
|  | Manter seco                        |
|  | Frágil, manusear com cuidado       |
|  | Dispositivo médico                 |
|  | Identificador único do dispositivo |

#### 4.2. Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

##### *Modelo de Alerta de Instrução de Uso*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO</b></p> <p>Conforme <u>Resolução RDC 751 de 15.09.2022</u>, que estabelece requisitos para disponibilização de <u>Instrução de Uso em formato não impresso</u> de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.</p> <p>As Instruções de Uso estão disponíveis em: <a href="https://sartori.ind.br/instrucao_uso">https://sartori.ind.br/instrucao_uso</a></p> <p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader.</p> <p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).</p> <p>Todas as Instruções de Uso possuem o Nº do Registro/Notificação ANVISA e a revisão na primeira página do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso, informada no rótulo do produto.</p> <p>Para Instrução de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar sem custo adicional (inclusive de envio), por meio do telefone +55 19 3538-1910 ou do e-mail: <a href="mailto:info@sartori.ind.br">info@sartori.ind.br</a>.</p> <p align="right">(FSQ 095.07.01)</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

#### 4.3. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Splint Nasal é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação.

Na embalagem dos modelos comerciais são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário Clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

*Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Splint Nasal*

|                                                                                     |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Luiz Guilherme Sartori &amp; Cia Ltda</b>                                        |                         |
| <b>Lote: XXXXXX</b>                                                                 | <b>Fab.: XX/XX/XXXX</b> |
| <b>Código: 8024010-000</b>                                                          | <b>Val.: XX/XX/XXXX</b> |
| <b>Reg.Anvisa: 80083650081</b>                                                      |                         |
| <b>SPLINT NASAL AIRWAY</b>                                                          |                         |
|  | <b>Matéria-prima:</b>   |
|                                                                                     | <b>SILICONE</b>         |
| <b>(01)07909700231734(17)290515(10)20816S</b>                                       |                         |

## 5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

### 5.1. Contraindicações

O Splint Nasal não possui contraindicações.

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

## 5.2. Precauções e Advertências

- 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;
- 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 não deve ser utilizado para nenhum outro fim que não seja o estabelecido pela sua Indicação de Uso;
- 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;
- O Splint Nasal é passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

## 5.3. Possíveis Efeitos Adversos

Não se aplica.

## 5.4. Manuseio

- O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

- Este produto é fornecido estéril. O produto permanecerá estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado.

### 5.5. Armazenamento

O Splint Nasal deve ser armazenado e conservado em:

- Temperatura entre 15°C e 35°C;
- Umidade entre 35% e 65% UR;
- Proteger de luz solar;
- Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso;
- Frágil, manusear com cuidado.

### 5.6. Transporte

- Para o transporte, mantém-se as mesmas condições de armazenamento (temperatura entre 15°C e 35°C; umidade entre 35% e 65% UR; proteger de luz solar; não usar se a embalagem estiver danificada e frágil, manusear com cuidado);
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e os dispositivos;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega;
- Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

### 5.7. Esterilização

Os modelos comerciais do Splint Nasal são comercializados na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original por pessoal habilitado e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO.

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

- Produto Estéril – Não reesterilizar;
- Prazo de Validade: 05 anos da data de fabricação;
- Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido.

#### **5.8. Descarte**

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

Após a substituição, deformar mecanicamente os componentes danificados, identificando-os como impróprio ao uso, evitando assim o uso inadvertido.

Os dispositivos médicos desqualificados devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

#### **5.9. Reclamação e Atendimento ao Cliente**

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

#### **5.10. Notificação de eventos adversos**

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a SARTORI e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

|                                                                                   |                                         |                 |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Splint Nasal | <b>Código:</b>  | IU.0081    |
|                                                                                   |                                         | <b>Revisão:</b> | 03         |
|                                                                                   |                                         | <b>Data:</b>    | 14/10/2026 |

- SARTORI: <https://sartori.ind.br>
- Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail: [info@sartori.ind.br](mailto:info@sartori.ind.br)
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): [www.gov.br/anvisa](http://www.gov.br/anvisa)

**Fabricante/Detentor da Notificação:**

LUIZ GUILHERME SARTORI E CIA LTDA.

Avenida Brasil, nº 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-500 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: [info@sartori.ind.br](mailto:info@sartori.ind.br)

Notificação ANVISA nº: 80083650081

Responsável Técnico: Engº Sergio Roberto Alves de Oliveira

CREA/SP: 5070105936

| HISTÓRICO DE REVISÕES INSTRUÇÃO DE USO |                                                                                                                                                      |            |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| REVISÃO                                | DESCRIÇÃO                                                                                                                                            | DATA       |
| 03                                     | Revisão da forma de apresentação comercial do produto, das condições de armazenamento e transporte e adequação da Instrução de Uso ao novo template. | 14/10/2026 |