

Registro ANVISA nº 80083650081 – Revisão 02

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. - CNPJ: 04.861.623/0001-00
Avenida Brasil, nº. 13500 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Sérgio R.A.de Oliveira CREA/SP: 5070105936

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site:

http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

Instrução de Uso

Splint Nasal

Registro ANVISA nº 80083650081 - Revisão 02

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Modelador Nasal

Nome Comercial: Splint Nasal

Matéria Prima: Silicone

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno - ETO

Validade: 5 anos da data de fabricação

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os modelos comerciais do Splint Nasal são disponibilizados para comercialização embalados individualmente em embalagem dupla tipo Papel Grau Cirúrgico (embalagem primária), e acondicionados em embalagem externa de papel duro (embalagem secundária).

Os modelos comerciais de 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 interna e externa contém rótulo com informações para rastreabilidade e que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica, ou impressa e dados para contato.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela RDC 751/2022, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.



Imagem ilustrativa da embalagem primária



Imagem ilustrativa da embalagem secundária

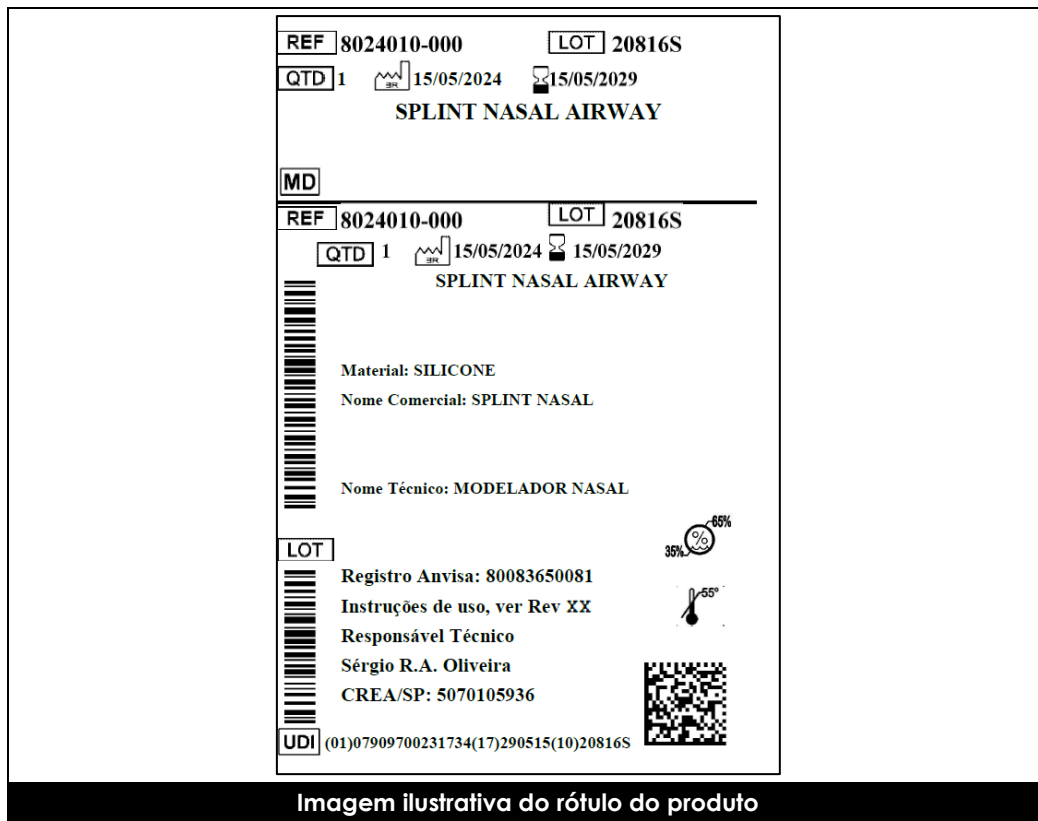
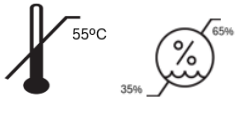










Imagem ilustrativa do rótulo do produto

SIGNIFICADO DA LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:

As simbologias apresentadas nos rótulos dos produtos 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 não superior à 55°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
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo

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 das informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

ALERTA DE INSTRUÇÕES DE USO

Conforme Resolução RDC 751 de 15.09.2022, que estabelece requisitos para disponibilização de Instrução de Uso em formato não impresso de dispositivos médicos, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso estão disponíveis em: https://sartori.ind.br/instrucao_uso

Para a visualização dos arquivos utilize o software Adobe Acrobat Reader. As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do número de Registro/ Notificação ANVISA e respectivo nome comercial (descrição do registro).

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.

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: info@sartori.ind.br.

(FSQ.095.07.01)

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

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda	
Lote: 20816S	Fab.: 15/05/2024
Código: 8024010-000	Val.: 15/05/2029
Reg.Anvisa: 80083650081	
SPLINT NASAL AIRWAY	
	Matéria-prima: SILICONE
(01)07909700231734(17)290515(10)20816S	

A seguir constam imagens ilustrativas dos modelos comerciais que fazem parte da família do Splint Nasal:

Imagem ilustrativa	Código	Descrição
	8024010-000	SPLINT NASAL AIRWAY
	8024010-010	SPLINT NASAL AIRWAY R
	8024010-020	SPLINT NASAL AIRWAY L
	8024020-000	SPLINT NASAL NOAIRWAY
	8024020-010	SPLINT NASAL NOAIRWAY R
	8024020-020	SPLINT NASAL NOAIRWAY L

INDICAÇÃO E 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.

CONTRAINDICAÇÕES

O Splint Nasal não possui contraindicações.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/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 mucopericondrírio 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.

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.

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.

ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais são esterilizados por Óxido de Etileno - ETO.

Validade: 5 anos da data de fabricação.

Produto com reprocessamento proibido.

O Splint Nasal é passível de reprocessamento, entretanto a empresa recomenda o uso único.

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:

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

Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Para o armazenamento, recomenda-se ambiente limpo e seco, arejado, e longe da umidade e do calor. Deve ser protegido de exposição direta da luz solar e isento de contaminação particulada.

Para armazenamento recomenda-se a utilização de prateleiras.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração as suas características, acabamento de superfície, ou seja, livre da ação de intempéries.

Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas capacitadas na área médico-hospitalar.

Armazenar em temperatura não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR.

TRANSPORTE

Durante o transporte, os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos aos produtos.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

Deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

Temperatura de transporte não superior à 55°C e umidade entre 35% e 65% UR.

MANUSEIO DO PRODUTO

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

Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará 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.

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 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.

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.

EFEITOS ADVERSOS

Não há efeitos adversos para este tipo de produto.

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 (disponível no site: www.sartori.ind.br/instrucao_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.

FABRICANTE/DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA.

Avenida Brasil, n.º 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

Registro ANVISA nº: 80083650081
Responsável Técnico: Sérgio R.A.de Oliveira
CREA/SP: 5070105936

Revisão 02 07/2025