



SPLINT NASAL HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Julho/2022

INTRODUÇÃO

O Splint Nasal Hortron é indicado para cirurgias de desvio de septo.

Consiste em um pequeno tubo de silicone que é posicionado junto ao septo nasal (dentro do nariz) ao final da cirurgia. A função do Splint nasal é garantir uma boa cicatrização do septo e do corneto operado, sendo removido em torno de 7 dias (ou tempo indicado pelo Médico) pós-operatório, e sua retirada não é dolorosa.

O Splint Nasal Hortron oferece uma compressão uniforme dos retalhos muco-pericondriais septais, reduzindo assim as chances de hematomas septais, sinequias entre o septo e os cornetos, mantendo o septo retificado durante a cicatrização, oferecendo facilidade na sua retirada, dispensando o uso de tampões desconfortáveis.

MODELOS

	Splint Nasal Interno	2400.001
	Splint Nasal Não-Canulado	2400.002

DESCRIÇÃO GERAL

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado

O Splint Nasal Hortron possui tubo com bordas para fixação em silicone.

O produto é fornecido em embalagem papel grau cirúrgico, acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril e acompanha o manual de instruções

A esterilização é feita por ETO.

O produto pode ser vendido separadamente ou em conjuntos.

Classificação de risco: II - MEDIO RISCO.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

MODO DE USO DO PRODUTO

- Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
- Colocar nas paredes da cavidade nasal conforme protocolo médico escolhido;
- Recomenda-se o uso único.

O uso é recomendado para cirurgias relacionadas à correção do Septo.

PRECAUÇÕES AO USAR

- O Splint somente deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico);
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos;
- Proibido reprocessar.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Verifique a integridade do Splint, caso esteja rasgado, descarte-o.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O Splint deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade;
- Condições ambientais:
 - Temperatura: 10 °C a 30 °C.
 - Umidade Relativa: 30% a 75%;
 - Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação. Caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

O produto é esterilizado por **ETO**.

RASTREABILIDADE

O Splint Nasal Hortron possui número de série e lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;

- O produto é esterilizado por ETO. A esterilização possui validade dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema;
- A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

GARANTIA

- O Splint possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação;
- Produto com validade de 2 anos a partir da data de esterilização.

DESCARTE

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.



Não pode ser reutilizado.
Proibido reprocessar.

SIMBOLOGIA UTILIZADA



Uso único. Descartável. Não reutilizar.

REF

Código de referência

LOT

Identificação de lote

STERILE

Produto esterilizado por **ETO**



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas, 2831 – Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 – São Carlos/SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova

CREA/SP: 5060538637

Cadastro ANVISA: 81288549002

Histórico de revisão:

Revisão 00 - Revisão Inicial.

Revisão 01 - Rev01- Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013.