

Instrução de Uso

OTO SPLINT NASAL **ANVISA: 82075150004**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Modelador Nasal
Nome Comercial: OtoSplint Nasal
Produto Estéril – Esterilização por ETO
Validade: 2 anos a partir da data de fabricação
Reprocessamento proibido – USO ÚNICO

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O OtoSplint Nasal é disponibilizado na condição estéril, em embalagem primária e secundária.
Embalagem primária: Papel grau cirúrgico.
Embalagem secundária: Caixa de Papel triplex.

Modelo 1:
Quantidade Produto
1 par Splint Nasal

Modelo 2:
Quantidade Produto
1 par Tala Nasal

INDICAÇÃO

O OtoSplint Nasal é indicado para procedimentos cirúrgicos nasais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO

O OtoSplint Nasal tem por finalidade prover uma boa cicatrização do septo, evitando sinéquias, e auxiliar na ventilação nasal.

MATERIAIS DE FABRICAÇÃO

O OtoSplint Nasal é fabricado em Silicone Atóxico

MODO DE USO DO PRODUTO

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade do produto;
- Abrir a embalagem dentro do centro cirúrgico;
- Seguir os procedimentos de manuseio de produtos estéreis,
- Realize o procedimento cirúrgico conforme técnica cirúrgica aplicável;
- Após o procedimento, inutilize e descarte o produto de acordo com as normas sanitárias locais.

ARMAZENAMENTO

- Armazene o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original;
- Não coloque nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para danificá-lo;
- O produto não deve ser usado após a data de vencimento.

TRANSPORTE

- Deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.
- Transporte em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta.

MANUSEIO DO PRODUTO

- Produto Estéril;
- O produto deve estar em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização e manusear em campos estéreis para assegurar a esterilidade;
- Verificar a integridade do produto. Caso o produto apresente avarias não utilizar o mesmo;
- Produto de uso único. Por se tratar de um produto ESTÉRIL, após o uso deve ser descartado.
- Após procedimento, descartar o produto em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização por ETO.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Checar a integridade e o prazo de validade do produto;
- Deve-se remover o produto de sua embalagem somente no momento da utilização;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Reprocessamento proibido. PRODUTO DE USO ÚNICO;
- Após procedimento, descartar o produto em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

O OtoSplint Nasal deve ser mantido em sua embalagem original até o ato cirúrgico. Após sua utilização, recomenda-se o descarte imediato de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA

CNPJ: 36.006.124/0001-21

RUA FRANCISCO AMÉRICO, 270 – JARDIM MARISSOL

CEP: 83030-499 LONDRINA/PR

TELEFONE: (43) 3334-0372