

INSTRUÇÃO DE USO

NASO SPLINT REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189014

*NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189014 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/1aúde/25351614006202142/?numeroProcesso=25351614006202142>*

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



NOME COMERCIAL: NASO SPLINT REACT

NOME TÉCNICO: MODELADOR NASAL

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

- 111400001 NASO SPLINT CANULADO REACT
- 111400002 NASO SPLINT NÃO CANULADO REACT

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FUNÇÃO | ESPECIFICAÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|-----------|---|---|---------------------|---|
| 111400001 | NASO SPLINT CANULADO - REACT | Calçar, modelar e evitar aderência nasal | SILICONE ATÓXICO |  |
| 111400002 | NASO SPLINT NÃO CANULADO - REACT | Calçar, modelar e evitar aderência nasal | SILICONE ATÓXICO |  |

Observação: Imagens Ilustrativas

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Os produtos da linha Naso Splint React são fabricados em silicone atóxico grau médico.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

- 111400001 NASO SPLINT CANULADO- REACT – Embalagem contendo um par
- 111400002 NASO SPLINT NÃO CANULADO REACT- Embalagem contendo um par

A Linha de produtos Naso Splint React é fornecida na condição de produto estéril, pelo método de esterilização em Óxido de Etileno. Os produtos são acondicionados em pares (cateter esquerdo e cateter direito) e em dupla barreira de esterilização (papel grau cirúrgico), sendo posteriormente alocado em uma embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança.

INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da família NASO SPLINT- REACT, tem por finalidade realizar a sustentação e reconstituição anatômica da cavidade nasal, além de prevenir o sangramento e as sinéquias em procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia, como por exemplo septoplastia e turbinectomia.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados por cirurgiões, que estejam familiarizados com a técnica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A seleção do modelo a ser utilizado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica. A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

O Naso Splint- React 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 mucopericôndrio em volta da cartilagem depois da septoplastia. O Naso Splint React é indicado para uso do paciente depois da cirurgia de septo nasal.

MODO DE USO

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, o produto deve ser retirado da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Lubrificação: aplique uma camada de pomada antibiótica (não acompanha o produto, serve ser adquirida separadamente) nas superfícies do Naso Splint - React, para facilitar a colocação. Dobre-o no sentido do comprimento e prenda-o;

Colocação: insira suavemente o Naso Splint - React dobrado fazendo avançar o comprimento da base nasal até que o produto fique dentro do nariz. O Naso Splint - React voltará a abrir e tomará forma dentro do nariz;

Sutura: suture para fixar o Naso Splint - React dentro do nariz;

O dispositivo, pode permanecer no paciente de 5 a 7 dias;

Retirada: deve ser feito exclusivamente pelo médico, cortando a sutura, e retirando suavemente com uma pinça (que não acompanha o produto, deve ser adquirido separadamente) o Naso Splint - React.

Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material, adotado pelo hospital.

Condições para Manipulação

- ▶ *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.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *Os produtos da família Naso Splint- React devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.*

Condições para Transporte

- ▶ *O Naso Splint - React deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ *Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.*
- ▶ • *Não utilizar o produto se houverem sinais de danos ao mesmo.*
- ▶ • *Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.*

Precauções

- ▶ *Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.*
- ▶ *Não utilizar o produto se houverem sinais de danos ao mesmo.*
- ▶ *Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.*
- ▶ *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.*

Contraindicações

- ▶ *Não há.*

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04