INSTRUÇÃO DE USO

VERSUS SEPTAL SPLINT

Registro ANVISA Nº: 81740589027 Rev.00

Nome Técnico: Modelador nasal (Código 2502046)

Nome Comercial: Versus Septal Splint

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.28.0001 - VERSUS SEPTAL SPLINT STANDARD
FP.02.28.0002 - VERSUS SEPTAL SPLINT AIRWAY

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.

Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.

Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do dispositivo médico

O Versus Septal Splint é indicado para uso em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos, incluindo rinoplastia funcional, com a finalidade de proporcionar sustentação à cartilagem do septo nasal no período pós-operatório, contribuindo para a manutenção da anatomia da cavidade nasal e auxiliando na prevenção de aderências (sinéquias), sangramentos e formação de hematomas.

O Versus Septal Splint é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

2. Composição e especificação técnica

O Versus Septal Splint é fabricado exclusivamente em silicone atóxico de grau médico, material amplamente utilizado em dispositivos médicos semelhantes, com histórico de segurança estabelecido e em conformidade com os requisitos de biocompatibilidade aplicáveis, incluindo a ISO 10993 – Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos.

3. Apresentação Comercial

O Versus Septal Splint é comercializado em dois modelos: VERSUS SEPTAL SPLINT STANDARD (modelo reto) e VERSUS SEPTAL SPLINT AIRWAY (modelo canulado).

Cada unidade do dispositivo é embalada individualmente em embalagem primária de papel grau cirúrgico. A embalagem secundária, também constituída de papel grau cirúrgico, contém duas unidades do

dispositivo (direita e esquerda), formando um conjunto. A embalagem terciária consiste em caixa de papel triplex, devidamente rotulada, que assegura a integridade do acondicionamento.

O Versus Septal Splint é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do Versus Septal Splint baseia-se na atuação mecânica de suporte intranasal, promovida por sua inserção e posicionamento no interior da cavidade nasal após o procedimento cirúrgico. Uma vez posicionado, o dispositivo exerce suporte e estabilização controlados sobre o septo nasal, contribuindo para a manutenção do alinhamento anatômico e para a adequada aposição das estruturas teciduais.

Esse suporte mecânico auxilia na estabilização do sítio cirúrgico, favorecendo o controle de sangramentos e minimizando a formação de hematomas e aderências (sinéquias) durante o período pós-operatório.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Versus Septal Splint é indicado para uso em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos, incluindo rinoplastia funcional, com a finalidade de proporcionar sustentação à cartilagem do septo nasal no período pós-operatório, contribuindo para a manutenção da anatomia da cavidade nasal e auxiliando na prevenção de aderências (sinéquias), sangramentos e formação de hematomas.

O dispositivo foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados em procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos. Cabe ao profissional responsável pelo procedimento realizar a correta inserção e posicionamento do dispositivo, conforme as necessidades clínicas e técnicas do procedimento, visando à adequada sustentação do septo nasal durante o período pós-operatório.

6. Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

- O dispositivo deve ser desembalado imediatamente antes do uso, a fim de preservar as condições de esterilidade.

- Antes da utilização o dispositivo deve ser submetido a inspeção visual para verificar sua integridade física, assegurando a ausência de deformações, rupturas ou irregularidades na superfície.

- Antes da inserção, o dispositivo deve ser completamente lubrificado com pomada antibiótica (não contemplada neste Registro), facilitando seu posicionamento na cavidade nasal. O dispositivo deve ser dobrado longitudinalmente e mantido nessa conformação com os dedos ou com auxílio de instrumental apropriado.

- A inserção deve ser realizada de forma delicada, introduzindo o dispositivo dobrado ao longo da base nasal até sua completa acomodação na cavidade. Uma vez posicionado, o dispositivo retomará sua forma original, promovendo o suporte necessário às estruturas internas.

- Durante a inserção, o retorno à forma original após a liberação da dobra deve ser observado, confirmando sua funcionalidade e garantindo a sustentação e conformação anatômica adequadas.

- Após o correto posicionamento, o dispositivo deve ser fixado à cartilagem do septo nasal por meio de sutura, assegurando sua estabilidade durante o período de permanência no paciente.

- O dispositivo deve permanecer no paciente por, no máximo, 10 dias.

- A remoção do dispositivo deve ser realizada exclusivamente pelo médico cirurgião. Para a remoção, recomenda-se cortar a sutura, posicionar um cateter na região anterior com o auxílio de pinça e, em seguida, proceder à retirada de forma cuidadosa.

- O dispositivo é de uso único e deve ser descaracterizado e descartado após a remoção de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde em atendimento a RDC 222/2018.

7. Condições de Armazenamento

O Versus Septal Splint deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O Versus Septal Splint deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Versus Septal Splint deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Versus Septal Splint deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o Versus Septal Splint deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não

se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem deve ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico) e somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os 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 e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

9. Contraindicações

O Versus Septal Splint é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;

- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas ao material constituinte (silicone);

- Infecção ativa na cavidade nasal ou nas estruturas adjacentes no momento da utilização;

- Condições anatômicas que impeçam a adequada inserção, posicionamento ou fixação do dispositivo;

- Lesões extensas da mucosa nasal que contraindiquem a introdução de dispositivos.

10. Advertências/ Precauções

Advertências:

- Produto de uso único, reprocessamento proibido.

- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

- Cabe ao médico cirurgião determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.

- O dispositivo médico apresenta configuração para lado direito e esquerdo, cabendo ao usuário selecionar e posicionar corretamente o modelo conforme o local de aplicação.

- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

- O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

- Não utilize o produto fora do prazo de validade.

- Produto não acompanha nenhum medicamento, substância química ou fármaco.

- O Versus Septal Splint não possui finalidade de administração ou liberação de substâncias medicamentosas no organismo. A aplicação de pomada antibiótica sobre o dispositivo destina-se exclusivamente à lubrificação, com o objetivo de facilitar sua inserção na cavidade nasal. A escolha da substância lubrificante é de responsabilidade do médico cirurgião, devendo considerar as condições clínicas do paciente, bem como possíveis contraindicações e efeitos adversos.

- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.

- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

- O paciente deve ser informado quanto as indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

Precauções:

- Verificar a integridade do dispositivo médico antes de seu uso de forma a assegurar que sua fixação não será comprometida.

- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por profissionais especializados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico.

- Verificar se a embalagem está integra e sem sinais de violação.

- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

- Realizar o monitoramento do paciente durante o procedimento.

- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o manuseio do dispositivo médico.

11. Efeitos adversos

A utilização do Versus Septal Splint pode, em raras situações, ocasionar:

- Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

- Desconforto ou sensação de pressão na cavidade nasal;

- Dor local leve a moderada;

- Edema da mucosa nasal;

- Sangramento nasal (epistaxe);

- Reações inflamatórias locais;

- Formação de aderências (sinéquias), especialmente em casos de posicionamento inadequado;

- Infecção local, geralmente associada às condições do procedimento cirúrgico e às técnicas assépticas adotadas.

A Orthotrauma se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

12. Modelo rotulagem

Descrição: VERSUS SEPTAL SPLINT – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: SILICONE

Nome Técnico: Modelador nasal

Nome Comercial: Versus Septal Splint

Código: FP.02.28.000X

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589027

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10° a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

"VER INSTRUÇÃO DE USO"

Instrução de Uso nº 81740589027 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

13. Simbologia

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco

	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

15. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto 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, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

16. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@orthotrauma.ind.br