

# Splint Nasal Razeq

Manual do Usuário



**PROIBIDO  
REPROCESSAR**

**STERILE EO**

**PRODUTO  
ESTÉRIL**

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico **www.razek.com.br**, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu nº do registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Vendas através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail **posvenda1@razek.com.br**.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

## **FUNÇÃO E INDICAÇÃO**

---

O Splint Nasal Razek 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.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

## CLASSIFICAÇÃO

---

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Regra 5 - Classe I

## ESPECIFICAÇÕES

---

- **Esterilizado por:** Óxido de Etileno
- **Validade da esterilização:** 2 anos

## SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES

---



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,  
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



**PROIBIDO REPROCESSAR.**

## **SPLINT NASAL RAZEK**

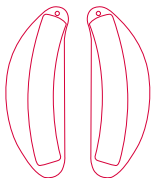
---

O Splint Nasal Razek é uma tala flexível que possui um indicador de sutura para facilitar a realização da sutura evitando o deslocamento posterior.

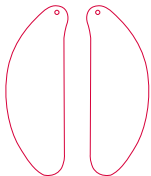
## **MODELOS**

---

- **Splint Nasal Razek Airway (Código: 940250100)**



- **Splint Nasal Razek Simple (Código: 940250200)**



## **ESTERILIZAÇÃO**

---

O produto é esterilizado por óxido de etileno. A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

## **PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS**

---

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

---

O modo de utilização deve seguir:

- 1** | Aplicar pomada antibiótica nas superfícies do splint;
- 2** | Dobrar o splint com o auxílio dos dedos ou de uma pinça no sentido do comprimento;
- 3** | Inserir o splint dobrado na cavidade nasal;
- 4** | Realizar a sutura para fixar o splint na posição desejada.

Após o prazo determinado, realize a remoção do splint:

- 1** | Cortar a sutura;
- 2** | Dobrar o splint com o auxílio de uma pinça;
- 3** | Remover o splint.



O prazo para remoção do Splint deve ser determinado pelo cirurgião de acordo com o objetivo pelo qual foi utilizado. O prazo máximo recomendado pelo fabricante é de 10 dias.

Os critérios para a seleção do modelo são de extrema importância, porque estão diretamente ligados ao sucesso da cirurgia. Entretanto, 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. Não existe uma técnica cirúrgica específica para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de procedimentos cirúrgicos. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia e do local desta.

## **PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS**

---



Após o uso do Splint Nasal Razek, o mesmo deverá ser descartado.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

---

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma embalagem estéril. A

esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;

- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

## DESCARTE

---

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

## VALIDADE

---

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, dois anos da data de fabricação.

## SÍMBOLOS UTILIZADOS

---

- |                                                                                    |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Data de fabricação                               |
|  | Identifica o lote                                |
|  | Data de validade do produto                      |
|  | Proibido reprocessar                             |
|  | Produto esterilizado através de óxido de etileno |
|  | Fabricado por                                    |
|  | Manter seco                                      |



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 - Jardim São Paulo  
São Carlos/SP - Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Registro ANVISA: 80356130166

Nome Técnico: Modelador Nasal

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946

