

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a CENTRAL FLEX em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.centralflex.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2379-0855 ou pelo e-mail adm@centralflex.com.br

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Dados do Fabricante:

CENTRAL FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS TÉCNICOS LTDA.

RUA BAEPENDI, 347-357, VILA ALZIRA, SANTO ANDRÉ/SP – CEP: 09195-080

CNPJ: 39.417.937/0001-00

Indústria Brasileira

Web site: <http://www.centralflex.com.br>

Telefone: +55 (11) 2379-0855

Responsável Técnico:

Norberto de Oliveira Araujo – CREA/SP 0601287112

Dados do Produto:

Nome Técnico: MODELADOR NASAL

Nome Comercial: SPLINT NASAL CENTRAL DEVICE

Matéria Prima: ELASTÔMERO DE SILICONE DE GRAU MÉDICO

Registro ANVISA nº 83079419017

Classificação:

Norma: RDC 751/2022 (ANVISA)

Regra 6 – Classe II

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

Símbolos Utilizados

					
Manter afastado luz solar	Manter afastado chuva	Limite superior de temperatura	Esterilizado óxido etileno		
					
Data de fabricação	Número Lote	Código do produto	Não reesterilizar	Validade	QR (QR Code)
					
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não reutilizar	DataMatrix GS1	Consultar instrução para utilização	Frágil, manusear com cuidado	Fabricante

Descrição do Produto

O Splint Nasal Central Device é um dispositivo estéril, confeccionado em 100% silicone médico biocompatível, indicado para moldagem, suporte e sustentação interna da cavidade nasal pós-cirúrgica.

Modelos Comerciais

SPLINT NASAL CENTRAL DEVICE:

Item	Código	Descrição
1	SPL-SIL-CAN	SPLINT NASAL CANULADO DE SILICONE CENTRAL DEVICE
2	SPL-SIL-LIS	SPLINT NASAL NÃO CANULADO DE SILICONE CENTRAL DEVICE

Apresentação Comercial

Embalagem Primária

É composta por sistema de barreira estéril (selamento protetivo), configurada como blister selado com papel Tyvek ou envelope em papel grau cirúrgico, lacrado por seladora térmica. Cada embalagem primária contém:
01 (par) do Splint Nasal;

Rotulagem e Instruções de Uso (IU) em total conformidade com os requisitos regulatórios vigentes, atendendo integralmente às diretrizes das resoluções RDC nº 751/2022 e RDC nº 591/2021.

Embalagem Secundária

Acomoda as embalagens primárias, atuando como proteção mecânica adicional para transporte e armazenamento, e mantém a integridade da apresentação e as informações legais visíveis ao usuário.

Sistema de Identificação Única de Dispositivos (UDI)

A estrutura de embalagem e rotulagem do produto atende integralmente à RDC nº 591/2021:

Aplicação do UDI: Os códigos UDI (Identificação Única de Dispositivo) estão aplicados tanto na embalagem primária quanto na embalagem secundária.

Rastreabilidade (UDI-PI): O Identificador de Produção (UDI-PI) está devidamente incorporado ao código, assegurando a rastreabilidade total do lote, data de fabricação e validade do produto em toda a cadeia de distribuição.

O rótulo do produto contempla as seguintes informações:

Dados do Fabricante;

Referência;

Código;

Modelo Comercial;

Lote;

Fabricação;

Validade;

Registro ANVISA;

Classificação de Risco.

Responsável Técnico;

UDI;

QRCODE.

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva

Instrução de Uso disponível em: <http://www.centralflex.com.br/instrucaodeuso>

Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio, através do telefone +55 11 2379-0855

O Splint Nasal de Silicone (Modelos Canulado e Não Canulado) é um dispositivo médico de uso cirúrgico, indicado para suporte, estabilização interna e sustentação do septo nasal após procedimentos como septoplastia, rinoplastia, turbinectomia ou traumas nasais, prevenindo aderências (sinéquias), mantendo o alinhamento septal e auxiliando na redução de hematomas no pós-operatório. Uso temporário, com permanência típica de 3 a 10 dias na cavidade nasal, conforme avaliação médica. Destina-se exclusivamente ao uso por profissional de saúde.

Verificar a integridade da embalagem estéril antes do uso; não utilizar se estiver violada ou danificada. O procedimento deve ser realizado exclusivamente por médico cirurgião habilitado, em ambiente cirúrgico. Após o procedimento nasal, inserir cada lâmina do splint ao longo do assoalho da cavidade nasal (uma em cada fossa nasal), mantendo o tubo de respiração desobstruído, e fixar por sutura transeptal através dos orifícios das lâminas. Orientar o paciente quanto à higiene nasal com solução salina. Após 3 a 10 dias, cortar a sutura e remover suavemente com pinça cirúrgica, descartando o dispositivo como resíduo infectante.

Hipersensibilidade ou alergia conhecida ao silicone (PDMS); infecções nasais ativas não controladas; lesões de mucosa com necrose extensa; anatomia nasal incompatível (deformidades extremas, atresia ou estenoses); pacientes incapazes de aderir aos cuidados pós-operatórios ou de comparecer à remoção do dispositivo no prazo estabelecido.

Desconforto ou dor local; irritação e hiperemia da mucosa; obstrução parcial do tubo respiratório por secreções; sangramento leve (epistaxe); reações inflamatórias/granuloma em caso de permanência prolongada; risco de infecção secundária (rinite/sinusite); raramente, perfuração septal secundária.

Após o uso, manusear com Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) adequados e descartar como resíduo biológico/infectante (Grupo A), conforme RDC nº 222/2018 (ANVISA) e o PGRSS do estabelecimento, em coletores específicos e identificados. Embalagens limpas e não contaminadas podem ser destinadas à reciclagem (Grupo E/comum).

Uso profissional exclusivo, por médico cirurgião habilitado. Não utilizar se a embalagem estiver aberta, violada, úmida ou danificada. Dispositivo de uso único — proibido reprocessar, limpar, desinfetar ou reesterilizar. Inspeccionar visualmente antes da aplicação; não usar se houver deformidade, rasgo, descoloração ou partículas estranhas. A fixação transseptal adequada é imprescindível para evitar deslocamento, migração ou aspiração do dispositivo. Não exceder o tempo de permanência recomendado (3 a 10 dias). Orientar o paciente a buscar assistência médica imediata em caso de sinais de infecção, sangramento excessivo, dificuldade respiratória ou sensação de deslocamento do dispositivo.

Abra a embalagem primária apenas dentro do campo cirúrgico estéril, com luvas e instrumental adequados. Se necessário ajustar o comprimento da lâmina, usar tesoura cirúrgica afiada, evitando bordas pontiagudas. Evitar tração ou aperto excessivo na sutura transseptal, prevenindo isquemia ou necrose. Orientar lavagem nasal com solução salina para evitar obstrução do tubo respiratório. Na remoção, tracionar suavemente com pinça cirúrgica para evitar trauma na mucosa recém-cicatrizada. Descartar imediatamente em coletor de resíduo biológico/infectante após a remoção ou abertura acidental sem uso.

Rastreabilidade

É garantida por meio das etiquetas de rastreabilidade do fabricante, que incluem o código do produto e o número do lote. Seguem dentro da embalagem 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados: Modelo; Código do produto; Número do lote; Número de registro na ANVISA; Validade; Identificação do fabricante.

Recomenda-se que as etiquetas sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

Etiqueta 1: Fixada no documento na entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: Fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: Fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: Permanece no arquivo do hospital.

Esterilização

Método: O produto é submetido ao processo de esterilização por Óxido de Etileno (EtO), método validado para garantir a eliminação de microrganismos e a apirogenia do produto.

Garantia de Esterilidade: A esterilidade é garantida por 36 meses (3 anos) a partir da data de fabricação, desde que a embalagem primária permaneça íntegra, seca e inviolada.

Inspeção Visual: Antes do uso, realize a inspeção visual da embalagem. Caso apresente sinais de umidade, perfurações ou rompimento do selo, o produto deve ser descartado imediatamente.

Uso Único: É expressamente proibida a reesterilização ou o reuso deste dispositivo médico, sob risco de comprometimento da segurança do paciente e perda das características técnicas do material.

Manipulação, Armazenamento e Transporte

Armazenamento: manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C), umidade relativa entre 30% e 70%, ao abrigo da luz solar direta, em local limpo e seco, sobre estrados/prateleiras, afastado de produtos químicos. Transporte: mesmas faixas de temperatura e umidade, em embalagens/veículos que protejam da luz, acondicionado em caixas de papelão resistentes que garantam proteção mecânica contra impactos e contaminações. Manipulação: dispositivo estéril de uso único, pronto para uso — não submeter a limpeza, lavagem, desinfecção ou reesterilização; abrir a embalagem somente no momento do uso, em campo cirúrgico, por profissional paramentado.

Reclamação e Notificação

Em caso de ocorrência de risco imprevisível, não conformidade, suspeita de falha, alteração nas condições do produto ou insatisfação quanto ao desempenho, o usuário deve notificar imediatamente a Central Device pelos canais de atendimento abaixo.

Para facilitar a análise, poderão ser solicitadas informações complementares, como imagens do produto, da embalagem e do número de lote.

A devolução física do produto somente deverá ser realizada mediante autorização formal da Central Device, ocasião em que serão fornecidas as instruções adequadas para acondicionamento, transporte e destinação segura do material.

Canais de comunicação:

☎ Telefone: +55 (11) 2379-0855

✉ E-mail: adm@centralflex.com.br

📍 Endereço: Rua Baependi, 347 – 357 – Vila Alzira – CEP: 09195-080 – Santo André/SP