

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: MODELADOR NASAL

Nome Comercial: TALA INTRANASAL TRAUMEC

Fabricante: TRAUMEC - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

1. Identificação do Produto.


A Tala Intranasal Traumec é indicada para cirurgias nasais em geral (septoplastias, sinusectomias, rinoplastias, tubinectomias, cirurgias de epistaxe e cirurgias de hipófise). A Tala Intranasal Traumec consiste em um tubo de silicone que é posicionado junto ao septo nasal ao final da cirurgia. A função da Tala Nasal Traumec é garantir uma boa cicatrização do septo, evitando sinéquias, e auxiliar na ventilação nasal. A tala deve ser removida em aproximadamente sete dias após a cirurgia.


A Tala Nasal Traumec é fornecida ESTÉRIL por Oxido de Etileno - ETO.


2. Especificações e Características Técnicas.

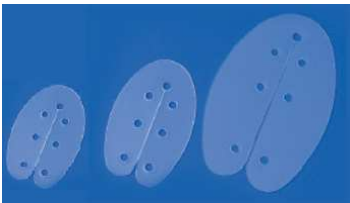
As Talas Nasais Traumec são fabricadas em silicone.

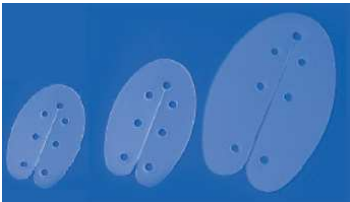
A tabela abaixo apresenta os produtos presentes nesse processo de cadastro.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.24.0001	Tala Intranasal com Cânula – Standard	Garantir uma boa cicatrização do septo, auxiliar na ventilação nasal e evitar a formação de sinéquias nasais.	Silicone	
PA.02.24.0002	Tala Intranasal com Cânula - P			
PA.02.24.0003	Tala Intranasal com Cânula - M			
PA.02.24.0004	Tala Intranasal com Cânula - G			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.24.0005	Tala Intranasal Reta – Standard	Garantir uma boa cicatrização do septo, auxiliar na ventilação nasal e evitar a formação de sinéquias nasais.	Silicone	
PA.02.24.0006	Tala Intranasal Reta - P			
PA.02.24.0007	Tala Intranasal Reta - M			
PA.02.24.0008	Tala Intranasal Reta - G			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.24.0009	Tala Intranasal P - espessura 0,25mm	Garantir uma boa cicatrização do septo, auxiliar na ventilação nasal e evitar a formação de sinéquias nasais.	Silicone	
PA.02.24.0010	Tala Intranasal M - espessura 0,25mm			
PA.02.24.0011	Tala Intranasal G - espessura 0,25mm			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.24.0012	Tala Intranasal P - espessura 0,50mm	Garantir uma boa cicatrização do septo, auxiliar na ventilação nasal e evitar a formação de sinéquias nasais.	Silicone	
PA.02.24.0013	Tala Intranasal M - espessura 0,50mm			
PA.02.24.0014	Tala Intranasal G - espessura 0,50mm			

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.24.0015	Tala Intranasal P - espessura 1,0mm	Garantir uma boa cicatrização do septo, auxiliar na ventilação nasal e evitar a formação de sinéquias nasais.	Silicone	
PA.02.24.0016	Tala Intranasal M - espessura 1,0mm			
PA.02.24.0017	Tala Intranasal G - espessura 1,0mm			

Obs: imagens ilustrativas

3. Princípio de Funcionamento

As Talas Nasais Traumec foram desenvolvidas para auxiliar no processo de cicatrização em cirurgias do septo, evitando complicações tais como a sinéquia nasal e auxiliar na ventilação nasal. A sua utilização depende da técnica do profissional, mas sempre em atividade suporte.

4. Modo de Uso

A seleção da tala que melhor se adequa à anatomia do paciente é parte integrante do planejamento pós-cirúrgico e deve ser realizada pelo médico responsável pelo procedimento. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente dando atenção as condições de uso e integridade da embalagem estéril.

Técnica Cirúrgica:

1. Para facilitar a inserção da Tala na cavidade nasal, umedeça a tala esterilizada com solução salina esterilizada ou com pomada nasal.
2. Após ter fixado suficientemente o septo cartilaginoso, fixe a tala nos dois lados do septo para um apoio suplementar.
3. O lado mais estreito da tala fica virado para o vestíbulo nasal enquanto o lado mais plano fica em contato com o septo. O arco em forma de tubo fica por baixo do corneto médio.
4. O funcionamento do tubo de ventilação não deve ser prejudicado pelas suturas.
5. Se necessário, pode ser utilizado um tamponamento cuidadoso em volta da tala.

A remoção da Tala deve ser realizada em aproximadamente 7 dias após a cirurgia, ou a critério do médico responsável.

5. Condições de Armazenamento

As Talas Nasais Traumec devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes 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.

6. Condições de Transporte e Manuseio

As Talas Nasais Traumec devem ser transportadas e manuseadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: Qualquer produto que apresente dano na embalagem original deve ser separado e segregado.

7. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de Uso Único Não Recomendado pelo Fabricante, Não Reutilizar.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que as talas estejam encaixando corretamente.
- Não exercer força excessiva no manuseio das talas, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.
- A reutilização e o reprocessamento podem causar contaminação cruzada e danificar o dispositivo, o que poderá provocar lesões no doente.
- A tala não foi desenhada para prevenir hemorragias. Em caso de hemorragia durante a colocação da tala, identifique a origem da hemorragia e, se necessário, verifique e corrija o tamponamento.

ATENÇÃO: O produto foi desenvolvido para uma única utilização, em um único paciente.

O fabricante não projetou o produto visando o seu reprocessamento. A reutilização deste dispositivo é de responsabilidade do serviço de saúde.

MODELO DE ROTULAGEM

Nome Técnico: MODELADOR NASAL

Nome Comercial: TALA INTRANASAL TRAUMEC

Modelo Comercial: TALA INTRANASAL COM CÂNULA – STANDARD

Código: PA.02.24.0001

Lote: XXXXXX

Quantidade: 1 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630079

Esterilizado por: Oxido de Etileno - ETO

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXXXXXXXX

Responsável Técnico: José Luiz Caritá - CREA-SP – 0685038754

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO:
VER INSTRUÇÕES DE USO.

Registro ANVISA n.º 80455630079

Fabricado por: TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Endereço: Rua 1A JC, nº138, Jardim Centenário.

Cidade: Rio Claro - UF: SP CEP: 13503-510

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Atendimento ao Consumidor - Fone: 55(19) 3522-1177 / **Fax:** 55(19) 3522-1174

Email: sac@traumec.com.br

www.traumec.com.br

Rev.:00