

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** MODELADOR NASAL

**Nome Comercial:** TALA INTRANASAL TRAUMEC

### 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.

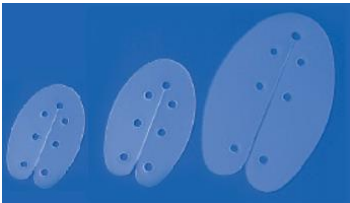
#### 2. Especificações e Características Técnicas.


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.

## 8. Modelo de Rotulagem

**Nome Técnico:** MODELADOR NASAL

**Descrição:** TALA INTRANASAL COM CÂNULA – STANDARD

**Nome Comercial:** TALA INTRANASAL TRAUMEC

**Código:** PA.02.24.0001

**Lote:** XXXXXX

**Quantidade:** 1 PÇ

**Esterilizado por:** Oxido de Etileno - ETO

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA

**Prazo de Validade:** DD/MM/AAAA

**Registro ANVISA n.º:** 80455630079

**Matéria-prima:** XXXXXXXXXXXX

**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR**

**PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR**

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)  
AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU  
FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta  
sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630079 – Rev.00 disponível no website: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP