

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Modelador nasal

**Nome Comercial:** Tala Intranasal Traumec

**Material:** Silicone

**Validade:** 2 anos

**Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO**

**Produto de Passível de Reprocessamento – Fabricante Recomenda Uso Único**

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br), pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.



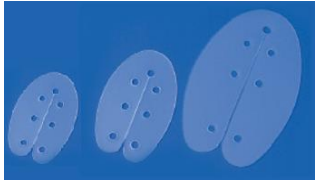
### FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A Tala Intranasal Traumec é fornecida estéril por Óxido de Etileno (ETO), embalada em embalagem primária tipo Blister e a secundária de Papel Tríplice que é devidamente rotulada.

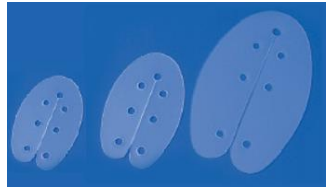
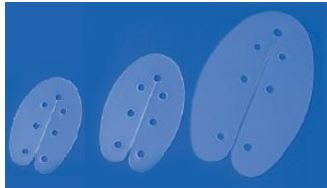
A Tala Intranasal Traumec (direita e esquerda) é comercializada como produto único, não sendo permitida a venda separadamente.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda uso único. Não reutilizar.

A seguir consta os modelos comerciais que compõem a família da Tala Intranasal Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	MATERIAL	IMAGENS
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			
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			
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	MATERIAL	IMAGENS
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			
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			

### COMPOSIÇÃO










As Talas Intranasais Traumec são confeccionadas em silicone de grau médico, a textura macia irá minimizar o desconforto no pós-operatório, e a flexibilidade irá proporcionar um melhor encaixe nas vias nasais.

A Tala Intranasal Reta e a Tala Intranasal são compostas por uma única peça, que será bi-partida no momento cirúrgico para introdução de cada parte em uma via nasal. O produto possui furações para auxiliar no momento da sutura.

A Tala Intranasal com Cânula é composta por 2 peças, uma espelho da outra, sendo introduzidas nas vias nasais no término do procedimento cirúrgico. O produto possui pequenos orifícios para auxiliar no momento da sutura.

- Propriedades organolépticas: A Tala intranasal é um produto translúcido, flexível e de textura macia, visando minimizar o desconforto do pós-operatório.
- Propriedades Dimensionais: As Talas Intranasais Traumec são fabricadas nos seguintes tamanhos: Standard, P, M e G.

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Consultar as Instruções para utilização		Estéril por Óxido de Etileno

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.



**INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE**

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 (dentro do nariz) 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.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO**

As Talas intranasais 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.

**MODO DE USO DO PRODUTO**

A seleção da tala que melhor se adeque 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.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único. Não reutilizar.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

As Talas Intranasais Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a + 55 °C e Umidade Relativa máxima de 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.

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.

**CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

As Talas Intranasais Traumec devem ser transportadas e manuseadas em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior a +55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Caso haja suspeita de ter sofrido algum dano no produto, deve ser separado e segregado.

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Após retirada da embalagem, as Talas Intranasais Traumec devem ser manipuladas cuidadosamente.

Qualquer produto que tenha sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

**DESCARTE**

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

**ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único. 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 paciente.
- 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.

**PRECAUÇÕES**

Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica para as Talas Intranasais Traumec.



### **EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES**

Não se aplicam.

### **RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. 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.

### **DADOS DO FABRICANTE**

**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 02 - 19/05/2022

