

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, 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 ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL


A Tala Intranasal Traumec é fornecida estéril por Óxido de Etileno-ETO, é acondicionado em embalagem primária tipo Blister, contendo 02 unidades, e em embalagem secundária de Papel Tríplice, devidamente rotulada.

Este conjunto é comercializado como produto único, não sendo permitida a venda separadamente.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade e o número do registro do produto na ANVISA.

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			



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 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

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.

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
				Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz



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 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 às 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 entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros 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 à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirar as Talas Intranasais Traumec da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, devem ser manipuladas cuidadosamente, evitando batidas ou quedas.

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

DESCARTE

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte 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

As Talas Intranasais Traumec não devem ser utilizadas em casos de infecção ativa ou em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguma matéria prima dos seus componentes.

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 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/SP - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 04 – 11/05/2026

