

**Sumário**

|                                                         |   |
|---------------------------------------------------------|---|
| 1. Forma de Apresentação .....                          | 2 |
| 2. Composição .....                                     | 3 |
| 3. Significado dos símbolos contidos no rótulo .....    | 3 |
| 4. Indicação de Uso/Finalidade .....                    | 4 |
| 5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação ..... | 4 |
| 6. Modo de Uso do Produto .....                         | 4 |
| 7. Condições de Armazenamento .....                     | 5 |
| 8. Condições para o Transporte .....                    | 5 |
| 9. Condições de Manipulação .....                       | 5 |
| 10. Descarte .....                                      | 5 |
| 11. Advertências .....                                  | 5 |
| 12. Precauções .....                                    | 6 |
| 13. Contraindicação .....                               | 6 |
| 14. Efeitos Adversos .....                              | 6 |
| 15. Reclamação e Atendimento ao Cliente .....           | 6 |
| 16. Dados do Fabricante .....                           | 6 |



**INSTRUÇÃO DE USO****Nome Técnico:** Modelador nasal**Nome Comercial:** Tala Intranasal Traumec**Material:** Silicone**Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO****Validade:** 5 anos**Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR**

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.

**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.

**1. Forma de Apresentação**

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 Tríplex, devidamente rotulada.

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

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização.

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        |                                                                                                               |          |                                                                                       |



## 2. 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 sendo espelho da outra, sendo introduzidas nas vias nasais no término do procedimento cirúrgico. O produto possui pequenos orifícios para auxiliar no momento da sutura.

Especificações técnicas:

- **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.

## 3. 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                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 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                                          |
|  | Esterilizado com óxido de etileno | Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno                         |
|  | 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    |
|  | Manter seco                       | Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade                           |
|  | Proteger de luz solar             | Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz                         |

| Símbolo                                                                             | Título                                                                      | Descrição                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Código de remessa                                                           | Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados                                                                                           |
|  | Fabricante                                                                  | Indica o fabricante do dispositivo médico                                                                                                                                                   |
|  | Consultar as Instruções para utilização                                     | Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso                                                                                                                         |
|  | 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 |
|  | Validade                                                                    | Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado                                                                                                                      |
|  | Identificador único do dispositivo                                          | Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo                                                                                                             |



| Símbolo                                                                           | Título     | Descrição                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | Não reusar | Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas |

| Símbolo                                                                           | Título             | Descrição                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|
|  | Dispositivo médico | Indica que o item é um dispositivo médico |

#### 4. 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.

#### 5. 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.

#### 6. 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 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.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.



## **7. 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.

## **8. 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”

## **9. 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

## **10. 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.

## **11. 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.

## 12. Precauções

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

## 13. Contraindicação

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.

## 14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

## 15. 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.

## 16. 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](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 05 - 06/07/2026.

