INSTRUÇÃO DE USO

VERSUS NASAL PLATE STABILIZE
Registro ANVISA Nº: 81740580012 Rev.01

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais

FP.01.28.0004 - VERSUS NASAL PLATE STABILIZE P
FP.01.28.0005 - VERSUS NASAL PLATE STABILIZE M
FP.01.28.0006 - VERSUS NASAL PLATE STABILIZE G

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu "Instruções de Uso". Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do dispositivo médico

O Versus Nasal Plate Stabilize é indicado para uso em pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos nasais, incluindo rinoplastia funcional, septoplastia, procedimentos estéticos nasais, cirurgias para tratamento de sinusite e reparo de fraturas nasais, com a finalidade de proporcionar suporte e estabilização externa do nariz no período pós-operatório.

O Versus Nasal Plate Stabilize é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

Apresentação Comercial

O Versus Nasal Plate Stabilize é comercializado em três modelos de formato trapezoidal que variam quanto ao tamanho: P, M e G.

Cada unidade do Versus Nasal Plate Stabilize acompanha os acessórios: 04 (quatro) unidades de Curativos Hipolaergênicos Autoadesivos e 02 (duas) unidades de Almofadas Dorsais Autoadesivas.

O Versus Nasal Plate Stabilize é fornecido estéril por esterilização a óxido de etileno (ETO), destinado ao uso único, devendo ser descartado após a utilização.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

- O dispositivo deve ser desembalado imediatamente antes do uso, a fim de preservar as condições de esterilidade.

- Verifique o modelo adequado às dimensões anatômicas do paciente antes de iniciar o procedimento.

- Limpar e secar a pele do nariz na área de aplicação.

- Limpar a área de aplicação com álcool isopropílico e secar bem.

- Faça uma pré-moldagem do Versus Nasal Plate Stabilize diretamente no nariz ou utilize o dedo ou instrumento cilíndrico como molde. Volte a limpar e sercar o dorso do nariz caso necessário.

- Aplicar uma faixa de Curativo Hipoalergênico Autoadesivo sobre a pele, iniciando pela parte inferior do nariz e posicionando as tiras cuidadosamente até cobrir toda a área de aplicação.

- Remover o papel protetor da Almofada Dorsal Autoadesiva e aplicá-la sobre as tiras, da base em direção à região superior. O adesivo da Almofada Dorsal Autoadesiva não deve entrar em contato com a pele.

- Remova o papel adesivo do Versus Nasal Plate Stabilize (tala) e aplique sobre o dorso externo do nariz, posicionando-o sobre a Almofada Dorsal Autoadesiva, previamente aplicada, e moldando-o suavemente para assegurar a aderência. O adesivo do Versus Nasal Plate Stabilize (tala) não deve entrar em contato com a pele.

- O Versus Nasal Plate Stabilize (tala) deve ser removido após 7 a 8 dias.

- Remover o Versus Nasal Plate Stabilize (tala) elevando-o suavemente a partir de uma das extremidades, sem realizar tração bruscas.

- O dispositivo é de uso único e deve ser descaracterizado e descartado após a remoção de acordo com as normas e rotinas de gerenciamento de resíduos da instituição de saúde em atendimento a RDC 222/2018.

Condições de Armazenamento

O Versus Nasal Plate Stabilize deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura 10° a 40°C e Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado 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 de Transporte e Manuseio

O Versus Nasal Plate Stabilize deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Versus Nasal Plate Stabilize deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Versus Nasal Plate Stabilize deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura 10° à 40°C e Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o Versus Nasal Plate Stabilize deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem deve ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico) e somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

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 e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o produto seja descaracterizado para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Contraindicações

O Versus Nasal Plate Stabilize é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;

- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas aos materiais constituintes;

- Presença de lesões abertas, infecções, dermatites, queimaduras ou qualquer comprometimento da integridade da pele na região de aplicação;

- Situações em que não seja possível obter adequada adaptação do dispositivo à anatomia nasal do paciente.

Advertências/ Precauções

- Produto de uso único, reprocessamento proibido.

- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

- Cabe ao médico cirurgião determinar o modelo comercial mais apropriado conforme as necessidades do caso clínico do paciente.

- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

- O produto deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade a que se destina.

- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilizações impróprias.

- Não utilize o produto fora do prazo de validade.

- Produto não acompanha nenhum medicamento, substância química ou fármaco.

- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.

- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

- O paciente deve ser informado quanto as indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

- Os procedimentos devem ser efetuados apenas por profissionais especializados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico.

- Verificar se a embalagem está integra e sem sinais de violação.

- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

- Realizar o monitoramento do paciente durante o procedimento.

- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o manuseio do dispositivo médico.

Efeitos adversos

A utilização do Versus Nasal Plate Stabilize pode, em raras situações, ocasionar:

- Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

- Desconforto ou dor local, particularmente em casos de aplicação com pressão excessiva;

- Edema local transitório na região nasal decorrente do procedimento cirúrgico.

A Versus Medtech se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. 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

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br