INSTRUÇÃO DE USO

VERSUS NASAL STABILIZE

Registro ANVISA Nº: 81740580013 Rev.00

Nome Técnico: Talas (Código 2501690)

Nome Comercial: Versus Nasal Stabilize

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.01.28.0001 - VERSUS NASAL STABILIZE P
FP.01.28.0002 - VERSUS NASAL STABILIZE M
FP.01.28.0003 - VERSUS NASAL STABILIZE G

A Orthotrauma, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.orthotrauma.ind.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.

1. Descrição do dispositivo médico

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

2. Composição e especificação técnica

O Versus Nasal Stabilize é fabricado em poliuretano termoplástico (TPU), material amplamente utilizado em dispositivos médicos semelhantes, com histórico de segurança estabelecido e em conformidade com os requisitos de biocompatibilidade aplicáveis, incluindo a ISO 10993 – Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos.

Os acessórios Curativos Hipoalergênicos Autoadesivos e Almofadas Dorsais Autoadesivas são fabricados, respectivamente, em material de base celulósica e em álcool polivinílico (PVA), sendo que apenas os Curativos Hipoalergênicos Autoadesivos possuem camada adesiva constituída por adesivo acrílico sensível à pressão (PSA), tipicamente baseado em copolímeros acrílicos biocompatíveis. Esses materiais são amplamente utilizados em dispositivos médicos semelhantes, apresentando histórico de segurança estabelecido e estando em conformidade com os requisitos de biocompatibilidade aplicáveis, incluindo a ISO 10993 – Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos.

3. Apresentação Comercial

O Versus Nasal Stabilize é comercializado em três modelos de formato trapezoidal (cor bege) que variam quanto ao tamanho:

* Pequeno - P (L1: 35mm / L2: 55mm / A: 35mm);

* Médio - M (L1: 40mm / L2: 60mm / A: 40mm);

* Grande - G (L1: 45mm / L2: 65mm / A: 45mm).

Cada unidade do dispositivo é embalada individualmente em embalagem dupla (primária e secundária) de papel grau cirúrgico e embalagem terciária em caixa de papel triplex, devidamente rotulada, que assegura a integridade do acondicionamento.

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

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

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do Versus Nasal Stabilize baseia-se na aplicação externa de uma estrutura em alumínio sobre o dorso nasal, que se adapta à anatomia local e promove suporte e estabilização do nariz. Uma vez posicionado, o dispositivo exerce contenção sobre as estruturas nasais, contribuindo para a manutenção da forma anatômica e para a limitação de movimentações indesejadas durante o período de uso.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Versus Nasal 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 uso do Versus Nasal Stabilize contribui para a manutenção da forma anatômica nasal, auxiliando na imobilização das estruturas tratadas, na redução de movimentações indesejadas e no processo de cicatrização.

O dispositivo foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados e habilitados em procedimentos cirúrgicos nasais. Cabe ao profissional responsável pelo procedimento realizar a correta aplicação e posicionamento do dispositivo sobre o nariz, conforme as necessidades clínicas e técnicas do procedimento, visando à adequada estabilização e suporte externo durante o período pós-operatório.

6. 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.

- 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.

- Se necessário, o Versus Nasal Stabilize (tala) pode ser recortado para ajustar-se ao tamanho adequado ao nariz do paciente.

- Submergir o Versus Nasal Stabilize (tala) em banho-maria a 65-70°C por 3 a 5 minutos.

- Retire o Versus Nasal Stabilize (tala) do banho-maria e seque-o cuidadosamente, assegurando que não esteja excessivamente quente ao toque para evitar desconforto durante a sua aplicação.

- Remova o papel adesivo do Versus Nasal 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 Stabilize (tala) não deve entrar em contato com a pele.

- Após 3 minutos da aplicação, o Versus Nasal Stabilize (tala) se tornará rígido e fixo, imobilizando o nariz conforme necessário.

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

- A remoção deve ser realizada cortando as beiradas e levantando suavemente.

- 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.

7. Condições de Armazenamento

O Versus Nasal 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O Versus Nasal 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 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 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 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.

9. Contraindicações

O Versus Nasal 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.

10. Advertências/ Precauções

Advertências:

- 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 banho-maria não deve exceder a temperatura de 80°C a fim de manter a integridade e a finalidade de uso do produto.

- Evite manter o Versus Nasal Stabilize (tala) no banho-maria por mais de 10 minutos, pois a exposição prolongada ao calor pode comprometer as propriedades do dispositivo, resultando em perda de integridade estrutural.

- 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.

Precauções:

- 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.

11. Efeitos adversos

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

12. Modelo rotulagem

Descrição: VERSUS NASAL STABILIZE – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: TPU / PVA / BASE CELULÓSICA / COPOLÍMEROS ACRÍLICOS

Nome Técnico: Talas

Nome Comercial: Versus Nasal Stabilize

Código: FP.01.28.000X

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740580013

PRODUTO ESTÉRIL - USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta,

sob temperatura +10° a + 40°C - Umidade relativa 75% máxima.

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 81740580013 – Rev.00 disponível no website: www.orthotrauma.ind.br

ORTHOTRAUMA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário.

CEP 13503-511 - Rio Claro/SP

13. Simbologia

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		

14. Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, acompanham 5 etiquetas com informações de número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

Recomendação de Uso:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Fixada no documento fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 4: Controle do fornecedor do material;
- Etiqueta 5: Etiqueta extra.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária - ANVISA, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes link NOTIVISA.

15. Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Orthotrauma através dos seguintes canais: sac@orthotrauma.ind.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.

16. Dados do Fabricante

Fabricante: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação 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@orthotrauma.ind.br