INSTRUÇÃO DE USO

VERSUS NASAL SPONGY

Registro ANVISA Nº: 81740589026 Rev.00

Nome Técnico: Tampão (Código 2502011)

Nome Comercial: Versus Nasal Spongy

Validade: 3 anos

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.28.1000 - VERSUS NASAL SPONGY P
FP.02.28.1001 - VERSUS NASAL SPONGY M
FP.02.28.1002 - VERSUS NASAL SPONGY G
FP.02.28.1003 - VERSUS NASAL SPONGY AIRWAY P
FP.02.28.1004 - VERSUS NASAL SPONGY AIRWAY M

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 Spongy é indicado para o controle de sangramentos nasais (epistaxe) e para manutenção da hemostasia no período pós-operatório de procedimentos intranasais. É utilizado no tamponamento da cavidade nasal em casos de epistaxe de diferentes intensidades, bem como após cirurgias otorrinolaringológicas, incluindo septoplastia, turbinectomia, rinoplastia funcional e outros procedimentos intranasais.

O Versus Nasal Spongy 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 Spongy é fabricado em álcool polivinílico (PVA), polímero sintético amplamente utilizado em dispositivos médicos equivalentes, com histórico de segurança estabelecido e em conformidade com os requisitos de biocompatibilidade aplicáveis, incluindo a ISO 10993 – Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos. O cordão é confeccionado em algodão e, nos modelos que possuem via aérea, o tubo é fabricado em silicone atóxico de grau médico.

3. Apresentação Comercial

O Versus Nasal Spongy é comercializado em 05 (cinco) modelos que variam quanto ao tamanho (P, M e G) e presença/ausência de tubo. 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.

O Versus Nasal Spongy 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 Versus Nasal Spongy baseia-se nas propriedades físico-químicas do álcool polivinílico (PVA), material sintético com estrutura tridimensional porosa de células abertas. Quando seco, o dispositivo apresenta-se comprimido, facilitando sua inserção na cavidade nasal. Ao entrar em contato com fluidos, como sangue ou secreções, o material absorve rapidamente o líquido e se expande de forma controlada, adaptando-se à anatomia local. Essa expansão promove preenchimento uniforme da cavidade nasal, favorecendo o contato com as superfícies internas. O PVA apresenta ainda características de maciez, elasticidade e resistência mecânica, permitindo conformação adequada sem fragmentação do material durante o uso.

Nos modelos com tubo, o dispositivo incorpora um canal interno que permite a passagem de ar, contribuindo para a ventilação nasal durante o período de utilização.

5. Indicação de Uso/ Finalidade

O Versus Nasal Spongy é indicado para o controle de sangramentos nasais (epistaxe) e para manutenção da hemostasia no período pós-operatório de procedimentos intranasais. É utilizado no tamponamento da cavidade nasal em casos de epistaxe de diferentes intensidades, bem como após cirurgias otorrinolaringológicas, incluindo septoplastia, turbinectomia, rinoplastia funcional e outros procedimentos intranasais.

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.

- Antes da utilização o dispositivo deve ser submetido a inspeção visual para verificar sua integridade física, assegurando a ausência de deformações, rupturas ou irregularidades na superfície.

- Inserir o tampão nasal ao longo do meato nasal, até o posicionamento adequado na região a ser tratada, conforme avaliação do médico cirurgião.

- Promover a expansão do dispositivo por meio da irrigação com solução estéril, utilizando seringa, até completa saturação.

- Fixar o cordão à lateral do nariz (asa nasal).

- O Versus Nasal Spongy deve ser mantido por um período de 2 a 5 dias, dependendo da intensidade do sangramento, não podendo ultrapassar o período de 7 dias visto que, após esse período, o dispositivo pode aderir na mucosa nasal, ocasionando lesões e irritações.

- A remoção do dispositivo deve ser realizada mediante tração suave e contínua do cordão, promovendo a retirada progressiva do tampão nasal, evitando movimentos bruscos que possam causar desconforto ou lesão à mucosa.

- 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 Spongy 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 Spongy 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 Spongy 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 Spongy 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 Spongy 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 Spongy é contraindicado nas seguintes situações clínicas:

- Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;

- Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas aos materiais constituintes;

- Infecção ativa na cavidade nasal ou nas estruturas adjacentes no momento da utilização;

- Lesões extensas ou condições que impeçam o tamponamento adequado da cavidade nasal;

- Alterações anatômicas significativas que dificultem ou impeçam a correta inserção e posicionamento do dispositivo.

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.

- Manter o produto seco após aberto. Não umedecer antes da inserção.

- O cordão deve ser adequadamente fixado à lateral do nariz para evitar deslocamento, ingestão ou aspiração do dispositivo.

- Não exceder o tempo máximo de permanência recomendado, devido ao risco de aderência à mucosa e lesões locais;

- 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.

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 Spongy 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 durante o uso, especialmente devido à pressão exercida na cavidade nasal;

- Irritação da mucosa nasal, podendo ocorrer sensação de ardor ou congestão;

- Epistaxe leve durante a inserção ou remoção do dispositivo;

- Em casos raros, síndrome do choque tóxico (SCT), associada ao uso de tampões nasais em condições específicas;

- Raramente, deslocamento do dispositivo, podendo ocorrer ingestão ou aspiração acidental, exigindo avaliação médica imediata.

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 SPONGY – *(De acordo com o modelo)*

Matéria prima: PVA / ALGODÃO / SILICONE

Nome Técnico: Tampão

Nome Comercial: Versus Nasal Spongy

Código: FP.02.28.100X

Lote: XXXXXXX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: XX/XX/XXXX

REGISTRO ANVISA n.º: 81740589026

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 81740589026 – 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
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

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