## INSTRUÇÃO DE USO

### 1. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

**Nome Técnico:** Talas
**Nome Comercial:** Tala Nasal Soft-Gel Canulada
**Registro ANVISA:** 81637610010

| Componente e Especificações | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Modelo** | **Componente** | **Espessura** | **Comprimento** | **Tipo** |
| **RRR-21** | Tala Esquerda | 11.0mm | 40.0mm | + Macio |
| | Tala Direita | 11.0mm | 40.0mm | + Macio |
| **RRR-22** | Tala Esquerda | 11.0mm | 30.0mm | Regular |
| | Tala Direita | 11.0mm | 30.0mm | Regular |
| **RRR-23** | Tala Esquerda | 11.0mm | 50.0mm | Macio |
| | Tala Direita | 11.0mm | 50.0mm | Macio |
| ***Composição:*** *Polipropileno e Policarbonato.* | | | | |



### 2. SIMBOLOGIA E SIMBOLOGIAS DE ADVERTÊNCIA ⚠

| | |
|---|---|
|  | **NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.** |
|  | **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.** |
|  | **VER INSTRUÇÕES DE USO.** |
| **STERILE \| EO** | **PRODUTO ESTÉRIL –** ESTERILIZADO POR GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO (EO). |

## 3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- A Humanna Medical não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, visto que tais procedimentos podem comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- Não utilizar o produto com prazo de validade expirado.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele para o qual foi especificamente destinado.
- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais médicos devidamente habilitados e com competência técnica para sua utilização.
- Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.
- Após a retirada do produto da embalagem estéril, inspecione-o minuciosamente para detectar a existência de dobras, torções, trincas ou quaisquer outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que comprometa o seu funcionamento, o produto não deverá ser utilizado. Entrar em contato imediatamente com a Humanna Medical.
- Certificar-se prévia e cuidadosamente de que a descrição, modelo e dimensões do produto são adequados ao procedimento cirúrgico a ser realizado.

## 4. FINALIDADE / INDICAÇÃO:

A Tala Nasal Soft-Gel Canulada é composta por 2 talas (splints) nasais canulados, de tamanhos iguais, para aplicação em cada narina. Têm a finalidade de manter as narinas sem obstrução e com ventilação adequada após procedimentos cirúrgicos.

**Atenção:** O período indicado para manutenção/remoção do dispositivo é de **5 a 7 dias** (ou conforme avaliação e indicação médica). As informações acima são orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

## 5. CONTRAINDICAÇÕES:

O produto é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou que não tolerem procedimentos e dispositivos nasais.

## 6. INSTRUÇÕES DE USO:

a) Posicione o paciente adequadamente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado.
b) Examine cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a integridade e se o modelo é adequado ao paciente.
c) Limpe e prepare a cavidade nasal onde será posicionada a Tala Nasal Soft-Gel Canulada.
d) Introduza a tala nasal suave e lentamente na narina escolhida, garantindo o correto alinhamento anatômico e desobstrução do canal de ventilação.
e) Ao término do tratamento, remova a tala cuidadosamente e elimine o produto de acordo com os procedimentos e normas vigentes para resíduos de saúde com potencial risco biológico.

| **Nota 1:** |
| --- |
| Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a inexistência de danos durante o transporte, além de verificar, na rotulagem do produto, se o tamanho da Tala Nasal Soft-Gel Canulada é o indicado para o procedimento a ser realizado. |

***Atenção:*** *Período indicado para remoção é de 5 a 7 dias.*

***OBS:*** *As informações acima são apenas orientavas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.*

## 7. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

Realizar periodicamente a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

## 8. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE / AVISO

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto decorrente de utilização indevida, incorreta ou em desacordo com esta instrução. A HUMANNA MEDICAL se exime de qualquer responsabilidade referente à reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto, bem como por fatores fora do controle do fabricante.

## 9. DADOS DO FABRICANTE E RESPONSÁVEL TÉCNICO

**Fabricado por:**

**HUMANNA MEDICAL LTDA**
Rua Aliphia Zaheter Kfuri, nº 80, Vale Jequitibá
Guapimirim / RJ – Brasil – CEP: 25946-610
**CNPJ:** 27.617.206/0001-11

**Registro ANVISA:** 81637610010

**Responsável Técnico:** Danilo Vieira de Alcantara / CRF-RJ: 14094

**Atendimento ao Cliente / Contato:**

- **Site:** www.humannamedical.com.br
- **E-mail:** diretoria@humannamedical.com.br
- **Telefone:** +55 21 2010-7770