



Instrução de Uso Rhino Care Maleável

Registro ANVISA nº 81612230018 - Revisão 00

**TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E
HOSPITALARES LTDA – CNPJ: 18.920.484/0001-52**

Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

Responsável Técnica: Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Tecnicirurgica em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <https://www.americaninstruments.com.br/materiais/>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o número do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@tecnicirurgica.med.br.

1. CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Modelador Nasal


Nome Comercial: Rhino Care

Produto Não Estéril

Produto Descartável

Validade: 2 anos após a data de fabricação

1.1 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

Referências	Descrição	Imagem
T1103	RHINO CARE MALEÁVEL P	

Instrução de Uso

Rhino Care Maleável

Registro ANVISA nº 81612230018 - Revisão 00



T1104	RHINO CARE MALEÁVEL M	
T1105	RHINO CARE MALEÁVEL G	

1.2 FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme bilaminado de Poliéster/Polietileno.

A embalagem tipo pouche é acondicionada em uma embalagem de papel cartão contendo de 5 a 10 unidades e por último é acondicionado em uma embalagem externa para transporte de papelão. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

2. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

2.1 INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modeladores nasais são destinados a fornecer suporte externo após Rinoplastia ou fraturas nasais.

2.2 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O Rhino Care Maleável é indicado para uso pós-operatório em pacientes com rinoplastia e fratura nasal, ao ser moldado fornece compressão de forma confortável, o uso visa reduzir o edema e fornecer estabilização externa de fragmentos ósseos.

2.3 MODO DE USO

Utilizar técnicas de assepsia e antissepsia antes de manusear o dispositivo.

1) Utilize a solução que acompanha o Rhino Care para limpar a região do nariz, deixe secar naturalmente;

Instrução de Uso

Rhino Care Maleável

Registro ANVISA nº 81612230018 - Revisão 00



TECNOCIRURGICA

2) Aplicar tiras de fita médica microporosa, sobrepondo uma a outra em todo o dorso do nariz cobrindo totalmente a região do edema, tendo cuidado para não causar uma tensão excessiva no local;

3) Certifique que toda a área que pretende aplicar o Rhino Care esteja coberta pela fita médica microporosa;

4) Retire o papel protetor da dupla face da almofada e aplique sobre a fita médica microporosa desde a raiz até a supraponta do nariz;

5) Molde o Rhino Care Maleável conforme a área de aplicação;

6) Retire o papel de proteção da dupla face do Rhino Care Maleável e aplique sobre a região do edema realizando os ajustes para obter a moldagem e pressão apropriada.

ATENÇÃO: É necessário ter cuidado para evitar pressão excessiva sobre a pele com o modelador nasal, caso parecer estar demasiado apertado, soltar modelador nasal imediatamente;

7) O uso pode provocar edema devido a pressão exercida pelo modelador nasal, principalmente nos primeiros dias de uso, neste caso é necessário realizar ajustes.

8) O paciente deve ser monitorado quanto a sinais de deslocamento do dispositivo ou irritação cutânea, inflamação ou necrose. Informe o paciente com pele sensível que deve verificar a área frequentemente quanto a quaisquer sinais de irritação ou desconforto, para comunicar o médico responsável.

9) A remoção do Rhino Care Maleável será determinada pelo médico cirurgião, geralmente entre 7 a 15 dias após a aplicação.

2.4 COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Composição:

Modelador Nasal: Alumínio com fixação adesiva

Sachê: Solução de limpeza

Almofada: Espuma com fita adesiva

Dimensional:

T1103 - Rhino Care Maleável P - 34 x 56 mm

T1104 - Rhino Care Maleável M - 39 x 61 mm

T1105 - Rhino Care Maleável G - 44 x 66 mm

2.5 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados em local seco, limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor, umidade e em local isento de contaminação particulada.

Não devem ser deixados próximos a produtos químicos armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com no mínimo 20 cm de altura.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração das suas características, acabamento de superfície, ou seja, livre da ação de intempéries.

Evite o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

Como recomendação geral é especificado manter-se entre 15°C e 45°C de temperatura e entre 40% a 75% de umidade relativa.

2.6 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Os produtos devem ser transportados em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

Instrução de Uso

Rhino Care Maleável

Registro ANVISA nº 81612230018 - Revisão 00



O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar o produto e embalagem.

A validade do produto é garantida somente se as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na embalagem.

2.7 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados e familiarizados com a técnica.

Este produto deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Caso ocorra queda acidental, ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado, seguindo o procedimento de descarte.

O produto antes de ser disponibilizado para uso, deve ser submetido à inspeção técnica prévia.

2.8 ADVERTÊNCIAS

O produto deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem o mesmo de maneira adequada.

1) A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia e antipessia durante o manuseio do dispositivo;

2) Seguir sempre as instruções contidas nesta instrução de uso. As instruções de uso não têm por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada cirurgião por si só é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;

3) Não aplique o modelador diretamente na pele - pode causar sensibilização a pacientes com peles sensíveis. Aplique a fita médica microporosa primeiro;

4) Dispositivo de uso único não estéril, não reprocessar, não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecção, contaminação ou falha do dispositivo, podendo causar danos ao paciente;

5) Não utilizar o dispositivo em casos conhecidos de lesões graves dos tecidos moles que comprometam o fornecimento de sangue à pele;

6) Remova o modelador antes de radiografias, tomografias computadorizadas ou ressonância magnética. Os modeladores podem interferir na qualidade das imagens;

7) Após a sua utilização este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local.

2.9 PRECAUÇÕES

Antes da utilização do dispositivo é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto disponível no site: <https://www.americaninstruments.com.br/materiais/> devidamente informados na rotulagem da embalagem e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio das técnicas a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade do produto são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica correta.

Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem causar tensões excessivas no dispositivo, resultando em desconforto para o paciente e uso inadequado do dispositivo.

Instrução de Uso

Rhino Care Maleável

Registro ANVISA nº 81612230018 - Revisão 00



Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

TECNOCIRURGICA 2.10 CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo é contraindicado para pacientes que tem alergias e sensibilidade aos adesivos.

A utilização do dispositivo de modo incorreto, pode causar impacto negativo no desempenho do dispositivo.

2.11 EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

A utilização do produto de modo incorreto, pode causar impacto negativo em seu desempenho.

3. DESCARTE

O descarte de material desqualificado deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

O produto desqualificado deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição médica.

4. RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Tecnocirurgica através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o mesmo deve estar limpo e estéril.

Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

FABRICADO POR:

TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

SERVIÇO AO CONSUMIDOR: +55(19) 3531-5100 E-mail: info@tecnocirurgica.med.br



Instrução de Uso

Rhino Care Termoplástico

Registro ANVISA nº 81612230017 - Revisão 00

**TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E
HOSPITALARES LTDA – CNPJ: 18.920.484/0001-52**

Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

Responsável Técnica: Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Tecnocirurgica em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <https://www.americaninstruments.com.br/materiais/>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o número do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@tecnocirurgica.med.br.

1. CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Modelador Nasal


Nome Comercial: Rhino Care

Produto Não Estéril

Produto Descartável

Validade: 2 anos após a data de fabricação

1.1 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

Referências	Descrição	Imagem
T1100	RHINO CARE TERMOPLÁSTICO P	

Instrução de Uso

Rhino Care Termoplástico

Registro ANVISA nº 81612230017 - Revisão 00



T1101	RHINO CARE TERMOPLÁSTICO M	
T1102	RHINO CARE TERMOPLÁSTICO G	

1.2 FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual tipo pouche, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme bilaminado de Poliéster/Polietileno.

A embalagem tipo pouche é acondicionada em uma embalagem de papel cartão contendo de 5 a 10 unidades e por último é acondicionado em uma embalagem externa para transporte de papelão. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

2. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

2.1 INDICAÇÃO E FINALIDADE

Os modeladores nasais são destinados a fornecer suporte externo após Rinoplastia ou fraturas nasais.

2.2 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O Rhino Care Termoplástico é indicado para uso pós-operatório em pacientes com rinoplastia e fratura nasal, ao ser moldado fornece compressão de forma confortável, o uso visa reduzir o edema e fornecer estabilização externa de fragmentos ósseos.

2.3 MODO DE USO

Utilizar técnicas de assepsia e antissepsia antes de manusear o dispositivo.

1) Utilize a solução que acompanha o Rhino Care para limpar a região do nariz, deixe secar naturalmente;

Instrução de Uso

Rhino Care Termoplástico

Registro ANVISA nº 81612230017 - Revisão 00



TECNOCIRURGICA

- 2) Aplicar tiras de fita médica microporosa, sobrepondo uma a outra em todo o dorso do nariz cobrindo totalmente a região do edema, tendo cuidado para não causar uma tensão excessiva no local;
- 3) Certifique que toda a área que pretende aplicar o Rhino Care esteja coberta pela fita médica microporosa;
- 4) Retire o papel protetor da dupla face da almofada e aplique sobre a fita médica microporosa desde a raiz até a supraponta do nariz;
- 5) Amolecer o Rhino Care Termoplástico em água aquecida com temperatura entre 65° - 68° C graus, entre 30 a 60 segundos;
- 6) Remova o Rhino Care da água usando uma pinça para evitar queimar os dedos;
- 7) Seque brevemente na toalha. O modelador esfriará, mas permanecerá moldável por aproximadamente um minuto;
- 8) Aplique o modelador amolecido e molde sobre o nariz. Se necessária moldagem adicional, remova o modelador, amoleça novamente em água quente e reaplique fixando com a fita microporosa;
- 9) Quando colocado o modelador deve ficar apenas sobre a fita médica microporosa e não deve tocar a pele;
ATENÇÃO: É necessário ter cuidado para evitar pressão excessiva sob a pele com o modelador nasal, caso parecer estar demasiado apertado, soltar modelador nasal imediatamente;
- 10) O uso pode provocar edema devido a pressão exercida pelo modelador nasal, principalmente nos primeiros dias de uso, neste caso é necessário realizar ajustes.
- 11) O paciente deve ser monitorado quanto a sinais de deslocamento do dispositivo ou irritação cutânea, inflamação ou necrose. Informe o paciente com pele sensível que deve verificar a área frequentemente quanto a quaisquer sinais de irritação ou desconforto, para comunicar o médico responsável.
- 12) A remoção do Rhino Care Maleável será determinada pelo médico cirurgião, geralmente entre 7 a 15 dias após a aplicação.

2.4 COMPOSIÇÃO

Composição:

Modelador Nasal: Termoplástico
Sachê: Solução de limpeza
Almofada: Espuma com fita adesiva

Dimensional:

T1100 - Rhino Care Termoplástico P - 34 x 56 mm
T1101 - Rhino Care Termoplástico M - 39 x 61 mm
T1102 - Rhino Care Termoplástico G - 44 x 66 mm

2.5 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados em local seco, limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor, umidade e em local isento de contaminação particulada.

Não devem ser deixados próximos a produtos químicos armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com no mínimo 20 cm de altura.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração das suas características, acabamento de superfície, ou seja, livre da ação de intempéries.

Evite o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

Como recomendação geral é especificado manter-se entre 15°C e 45°C de temperatura e entre 40% a 75% de umidade relativa.

Instrução de Uso

Rhino Care Termoplástico

Registro ANVISA nº 81612230017 - Revisão 00



2.6 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Os produtos devem ser transportados em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar o produto e embalagem.

A validade do produto é garantida somente se as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na embalagem.

2.7 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados e familiarizados com a técnica.

Este produto deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Caso ocorra queda acidental, ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado, seguindo o procedimento de descarte.

O produto antes de ser disponibilizado para uso, deve ser submetido à inspeção técnica prévia.

2.8 ADVERTÊNCIAS

O produto deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem o mesmo de maneira adequada.

1) A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia e antipessia durante o manuseio do dispositivo;

2) Seguir sempre as instruções contidas nesta instrução de uso. As instruções de uso não têm por objetivo definir nem sugerir nenhuma técnica médica ou cirúrgica. Cada cirurgião por si só é responsável pelas técnicas e procedimentos adequados para a utilização deste dispositivo;

3) Não aplique o modelador diretamente na pele - pode causar sensibilização a pacientes com peles sensíveis. Aplique a fita médica microporosa primeiro;

4) Dispositivo de uso único não estéril, não reprocessar, não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode resultar em infecção, contaminação ou falha do dispositivo, podendo causar danos ao paciente;

5) Não utilizar o dispositivo em casos conhecidos de lesões graves dos tecidos moles que comprometam o fornecimento de sangue à pele;

6) Remova o modelador antes de radiografias, tomografias computadorizadas ou ressonância magnética. Os modeladores podem interferir na qualidade das imagens;

7) Após a sua utilização este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local.

2.9 PRECAUÇÕES

Antes da utilização do dispositivo é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto disponível no site: <https://www.americaninstruments.com.br/materiais/> devidamente informados na rotulagem da embalagem e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

Instrução de Uso

Rhino Care Termoplástico

Registro ANVISA nº 81612230017 - Revisão 00



É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio das técnicas a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade do produto são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica correta.

ERROS na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem causar tensões excessivas no dispositivo, resultando em desconforto para o paciente e uso inadequado do dispositivo.

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

2.10 CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo é contraindicado para pacientes que tem alergias e sensibilidade aos adesivos.

A utilização do dispositivo de modo incorreto, pode causar impacto negativo no desempenho do dispositivo.

2.11 EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

A utilização do produto de modo incorreto, pode causar impacto negativo em seu desempenho.

3. DESCARTE

O descarte de material desqualificado deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Caso apresentem qualquer problema, devem ser substituídos por outros que tenham as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

O produto desqualificado deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição médica.

4. RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a TecnoCirurgica através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o mesmo deve estar limpo e estéril.

Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

FABRICADO POR:

TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

SERVIÇO AO CONSUMIDOR: +55(19) 3531-5100 E-mail: info@tecnocirurgica.med.br