



INTRUÇÕES DE USO
PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 1 de 23

Nome Técnico	Placas e Malhas Implantáveis	CÓDIGO	2700082
Nome Comercial	Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos	NCM	902110020
Registro na ANVISA	80084420004		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918		
Revisão:	04		

Fabricado e Distribuído por:

Tóride Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Caetano Schincariol 97
Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP
CEP 13803-340
CNPJ: 54.673.199/0001-48

Fone: 55 (19) 3805-7580

E-mail: sac@torideimplantes.com.br
vendas@torideimplantes.com.br



ATENÇÃO: Ler atentamente as Instruções de Uso antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar a ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO
PROÍBIDO PREPROCESSAR
DEVE SER USADO APENAS POR PESSOAL ESPECIALIZADO

Nº de Lote, Validade do Produto, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

Prezado Cliente, conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4 de 15 de junho de 2012, estaremos disponibilizando esta Instrução de Uso somente pelo nosso site, pelo endereço **eletrônico** www.toride.com.br/lu/80084420004.pdf. Caso necessite na forma impressa, solicite pelo sac@torideimplantes.com.br ou pelo **telefone 08007722258**, que será enviada, **sem custo adicional inclusive de envio**.

1. Descrição do Produto

Dispositivo metálico para fixação óssea obtida através de chapa de titânio puro com espessura, formato e número de furos variáveis que são fixadas por parafusos específicos.

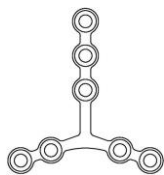
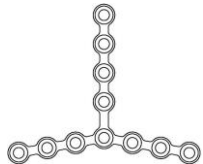
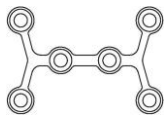
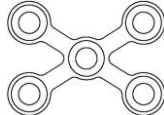
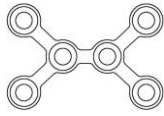
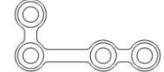
O tamanho e a forma dos ossos e dos tecidos moles oferecem limitações para o tamanho e a resistência dos implantes.

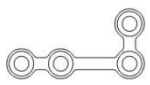
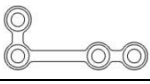
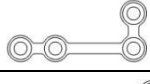
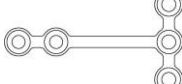
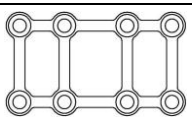
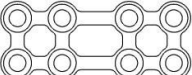
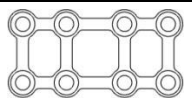
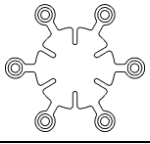
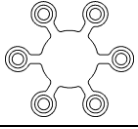
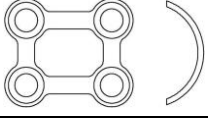
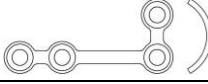
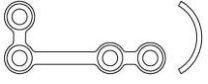
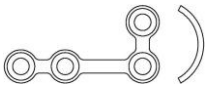
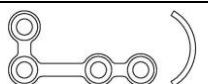
2. Composição do Produto

As Mini, as Micro e as Macro Placas são produzidas em Titânio F-67. O Titânio F-67 oferece excelente rigidez e razoável ductilidade (norma ASTM F-67).

3. Produto e Códigos

Tabela 1.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO	IMAGEM
1.67.12.25.07.019	Micro Placa "Y" 7 Furos 19 mm	
1.67.12.25.11.022	Micro Placa "Y" 11 Furos 100º	
1.67.12.24.06.017	Micro Placa "X" 14.5 mm	
1.67.12.24.05.011	Micro Placa "X" 5 Furos 8 mm	
1.67.12.25.06.014	Micro Placa "X" 6 Furos	
1.67.12.01.12.047	Micro Placa Orbital 12 Furos	
1.67.12.12.04.014	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos 14 mm	

1.67.12.11.04.014	Micro Placa "L" Direita 4 Furos 14 mm	
1.67.12.12.04.016	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos 16 mm	
1.67.12.11.04.016	Micro Placa "L" Direita 4 Furos 16 mm	
1.67.12.20.05.019	Micro Placa "T" 5 Furos 19 mm	
1.67.12.27.08.020	Micro Placa Retangular 8.5 mm	
1.67.12.27.08.017	Micro Placa Retangular 4 mm	
1.67.12.27.08.018	Micro Placa Retangular 6 mm	
1.67.12.28.06.024	Micro Placa Redonda 6 Furos Ø 24.5 mm	
1.67.12.28.06.016	Micro Placa Redonda 6 Furos Ø 18 mm Esp. 0.6 mm	
1.67.12.28.06.018	Micro Placa Redonda 6 Furos Ø 18 mm Esp. 0.5 mm	
1.67.12.29.06.030	Micro Placa Trevo	
1.67.12.30.04.009	Micro Placa Retangular 9 mm c/ Corpo Raiado	
1.67.12.51.04.016	Micro Placa "L" Direita 4 Furos 16 mm c/ Corpo Raiado	
1.67.12.50.04.016	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos 16 mm c/ Corpo Raiado	
1.67.12.51.04.014	Micro Placa "L" Direita 4 Furos 14 mm c/ Corpo Raiado	
1.67.12.50.04.014	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos 14 mm c/ Corpo Raiado	

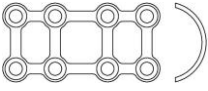
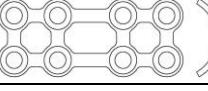
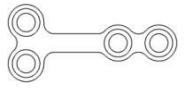
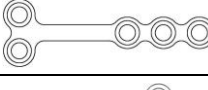
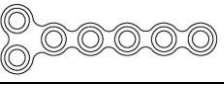
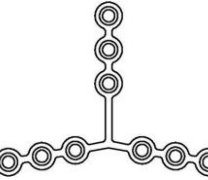
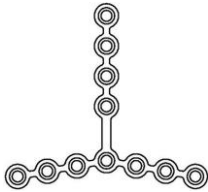
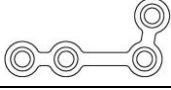
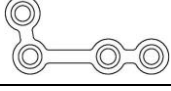
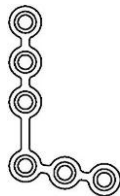
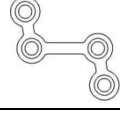
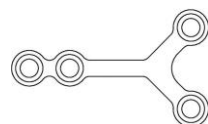
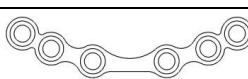
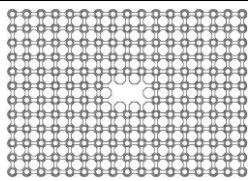
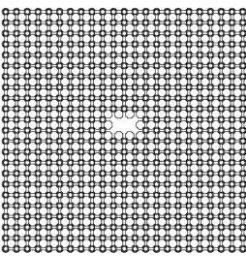
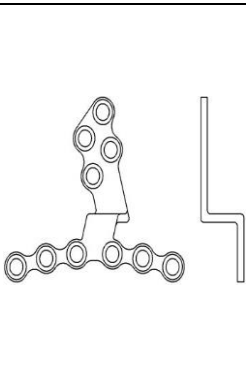
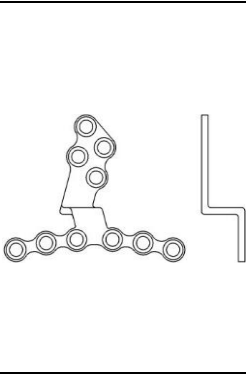
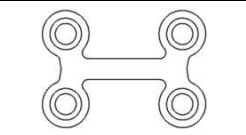
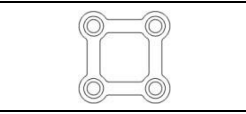
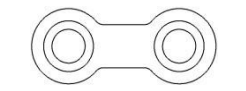
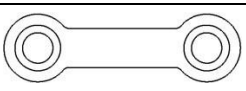
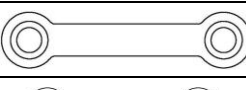
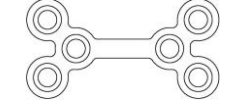
1.67.12.56.05.018	Micro Placa "X" 5 Furos 8 mm c/ Corpo Raiado	
1.67.12.57.08.018	Micro Placa Retangular 18 mm c/ Corpo Raiado	
1.67.12.57.08.017	Micro Placa Retangular 17 mm c/ Corpo Raiado	

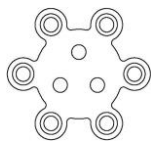
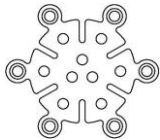
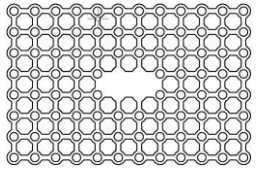
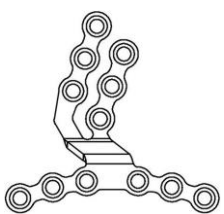
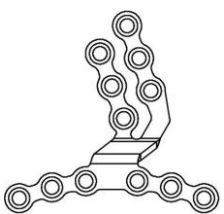
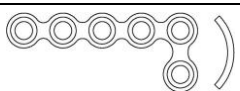
Tabela 2.

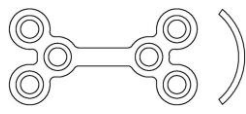
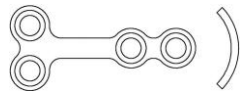
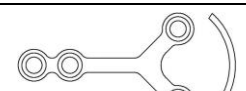
CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO	IMAGEM
1.67.15.20.04.075	Micro Placa "T" – 4 Furos x 7.5 mm	
1.67.15.20.04.090	Micro Placa "T" – 4 Furos x 9.0 mm	
1.67.15.20.04.120	Micro Placa "T" – 4 Furos x 12.0 mm	
1.67.15.20.05.120	Micro Placa "T" 5 Furos	
1.67.15.25.05.018	Micro Placa "T" 5 Furos – 100°	
1.67.15.54.07.023	Micro Placa "T" 7 Furos	
1.67.15.25.09.025	Micro Placa "T" 9 Furos 100°	
1.67.15.25.11.030	Micro Placa "T" 11 Furos – 100°	
1.67.15.11.04.075	Micro Placa "L" Direita 4 Furos x 7.5 mm	
1.67.15.11.04.090	Micro Placa "L" Direita 4 Furos x 9.0 mm	
1.67.15.11.04.120	Micro Placa "L" Direita 4 Furos x 12.0 mm	
1.67.15.12.04.075	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos x 7.5 mm	
1.67.15.12.04.090	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos x 9.0 mm	
1.67.15.12.04.120	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos x 12.0 mm	

1.67.15.11.04.016	Micro Placa “L” Direita 7 mm – 100°	
1.67.15.12.04.016	Micro Placa “L” Esquerda 7 mm – 100°	
1.67.15.11.04.018	Micro Placa “L” Direita 9 mm – 100°	
1.67.15.12.04.018	Micro Placa “L” Esquerda 9 mm – 100°	
1.67.15.11.06.024	Micro Placa “L” Direita 6 Furos – 100°	
1.67.15.12.06.024	Micro Placa “L” Esquerda 6 Furos – 100°	
1.67.15.11.04.014	Micro Placa “L” Direita 6 mm	
1.67.15.12.04.014	Micro Placa “L” Esquerda 6 mm	
1.67.15.11.04.008	Micro Placa “L” Direita 8 mm	
1.67.15.12.04.008	Micro Placa “L” Esquerda 8 mm	
1.67.15.11.04.010	Micro Placa “L” Direita 10 mm	
1.67.15.12.04.010	Micro Placa “L” Esquerda 10 mm	
1.67.15.11.04.012	Micro Placa “L” Direita 12 mm	

1.67.15.12.04.012	Micro Placa “L” Esquerda 12 mm	
1.67.15.11.06.022	Micro Placa “L” Direita 8 mm 100°	
1.67.15.13.04.012	Micro Placa “L” Duplo Direita 7 mm – 100°	
1.67.15.14.04.012	Micro Placa “L” Duplo Esquerda 7 mm – 100°	
1.67.15.13.04.014	Micro Placa “L” Duplo Direita 9 mm – 100°	
1.67.15.14.04.014	Micro Placa “L” Duplo Esquerda 9 mm – 100°	
1.67.15.25.04.080	Micro Placa “Y” – 4 Furos x 8.0 mm	
1.67.15.25.04.120	Micro Placa “Y” – 4 Furos x 12.0 mm	
1.67.15.01.06.000	Micro Placa Orbital 6 furos	
1.67.15.01.10.000	Micro Placa Orbital 10 Furos	
1.67.15.01.10.044	Micro Placa Orbital – 10° – 10 Furos	
1.67.15.01.10.041	Micro Placa Orbital – 9° – 10 Furos	
1.67.15.28.20.400	Micro Placa Tela C/ Quadrados 52.5 x 75 mm Esp. 0.3 mm	
1.67.15.28.20.405	Micro Placa Tela C/ Quadrados 52.5 x 75 mm Esp. 0.5 mm	

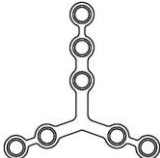
1.67.15.10.13.000	Micro Placa Tela C/ Quadrados 62,5 x 82 mm	
1.67.15.27.10.000	Micro Placa Esquerda de Avanço 19.86 mm	
1.67.15.27.10.030	Micro Placa Esquerda de Avanço 22.86 mm	
1.67.15.27.10.050	Micro Placa Esquerda de Avanço 24.86 mm	
1.67.15.27.10.060	Micro Placa Esquerda de Avanço 25.86 mm	
1.67.15.27.10.070	Micro Placa Esquerda de Avanço 26.86 mm	
1.67.15.27.10.090	Micro Placa Esquerda de Avanço 28.86 mm	
1.67.15.26.10.000	Micro Placa Direita de Avanço 19.86 mm	
1.67.15.26.10.030	Micro Placa Direita de Avanço 22.86 mm	
1.67.15.26.10.050	Micro Placa Direita de Avanço 24.86 mm	
1.67.15.26.10.060	Micro Placa Direita de Avanço 25.86 mm	
1.67.15.26.10.070	Micro Placa Direita de Avanço 26.86 mm	
1.67.15.26.10.090	Micro Placa Direita de Avanço 28.86 mm	
1.67.15.09.04.014	Micro Placa "I" 4 Furos – 100º	
1.67.15.30.04.012	Micro Placa Quadrada 8.5 mm	
1.67.15.09.02.010	Micro Placa "I" 6 mm	
1.67.15.09.02.014	Micro Placa "I" 10 mm	
1.67.15.09.02.018	Micro Placa "I" 14 mm	
1.67.15.24.06.185	Micro Placa "X" 6 Furos 100º - Esp. 0.5 mm	
1.67.15.24.06.186	Micro Placa "X" 6 Furos 100º - Esp. 0.6 mm	

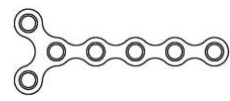
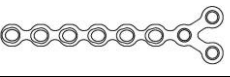
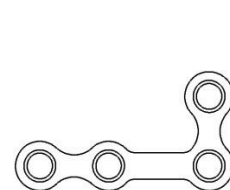
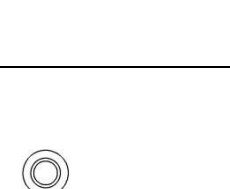
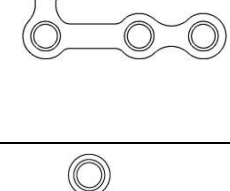
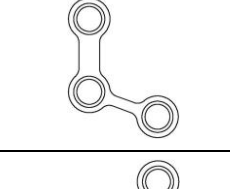
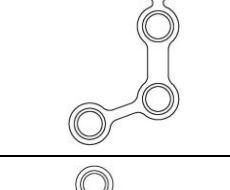
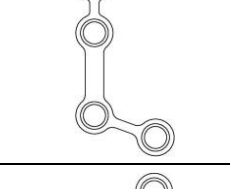
1.67.15.28.06.018	Micro Placa Redonda 14 mm	
1.67.15.28.06.026	Micro Placa Redonda Ø 22 mm Espessura 0.5 mm	
1.67.15.28.06.027	Micro Placa Redonda Ø 22 mm Espessura 0.6 mm	
1.67.15.10.34.052	Micro Placa Tela 34,5 x 52,5 mm	
1.67.15.28.12.026	Micro Placa "Z" Direita 26.45 mm	
1.67.15.28.12.027	Micro Placa "Z" Direita 27.85 mm	
1.67.15.28.12.029	Micro Placa "Z" Direita 29.55 mm	
1.67.15.28.12.031	Micro Placa "Z" Direita 31.35 mm	
1.67.15.28.12.033	Micro Placa "Z" Direita 33.25 mm	
1.67.15.28.12.035	Micro Placa "Z" Direita 35.25 mm	
1.67.15.29.12.026	Micro Placa "Z" Esquerda 26.45 mm	
1.67.15.29.12.027	Micro Placa "Z" Esquerda 27.85 mm	
1.67.15.29.12.029	Micro Placa "Z" Esquerda 29.55 mm	
1.67.15.29.12.031	Micro Placa "Z" Esquerda 31.35 mm	
1.67.15.29.12.033	Micro Placa "Z" Esquerda 33.25 mm	
1.67.15.29.12.035	Micro Placa "Z" Esquerda 35.25 mm	
1.67.15.35.08.022	Micro Placa Trapezoidal 8 Furos 22.06 mm	
1.67.15.35.04.012	Micro Placa Trapezoidal 4 Furos 6.4 mm	
1.67.15.51.06.019	Micro Placa "L" Direita 6 Furos c/ Corpo Raiado	
1.67.15.50.06.019	Micro Placa "L" Esquerda 6 Furos c/ Corpo Raiado	

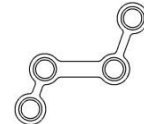
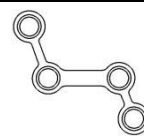
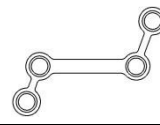
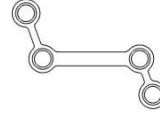
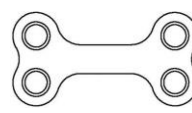
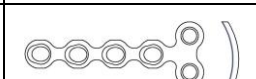
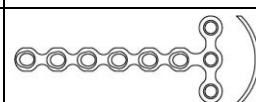
1.67.15.56.06.005	Micro Placa "X" 6 Furos 100° c/ Corpo Raiado Esp. 0.5 mm	
1.67.15.56.06.006	Micro Placa "X" 6 Furos 100° c/ Corpo Raiado Esp. 0.6 mm	
1.67.15.54.04.015	Micro Placa "T" 4 Furos 7.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.54.04.016	Micro Placa "T" 4 Furos 9.0 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.54.04.019	Micro Placa "T" 4 Furos 12.0 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.51.04.015	Micro Placa "L" Direita 4 Furos 7.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.51.04.016	Micro Placa "L" Direita 4 Furos 9.0 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.51.04.019	Micro Placa "L" Direita 4 Furos 12.0 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.50.04.015	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos 7.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.50.04.016	Micro Placa "L" Esquerda 4 Furos 9.0 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.50.04.019	Micro Placa "L" Esq. 4 Furos 12.0 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.58.04.015	Micro Placa "Y" 4 Furos 8.0 C/ Corpo Raiado	
1.67.15.58.04.019	Micro Placa "Y" 4 Furos 12.0 C/ Corpo Raiado	

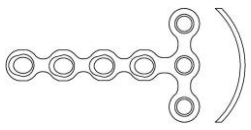
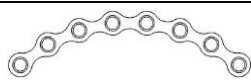
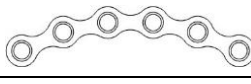
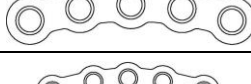
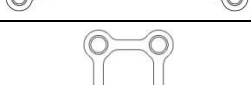
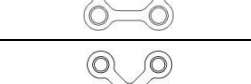
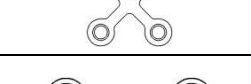
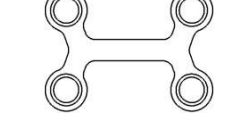
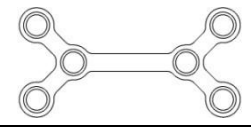
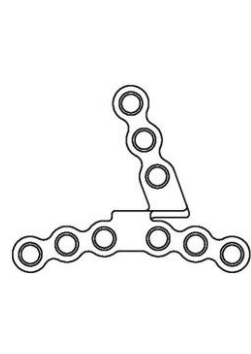
3.1 Mini Placas Especiais

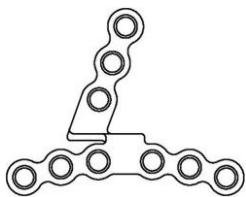
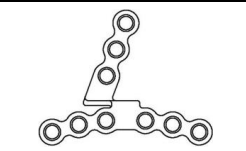
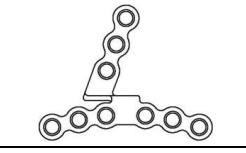
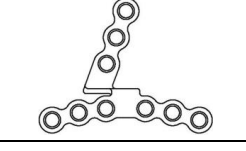
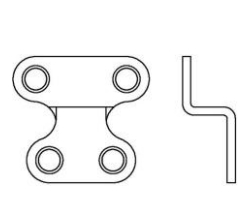
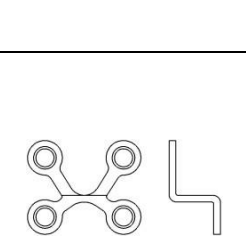
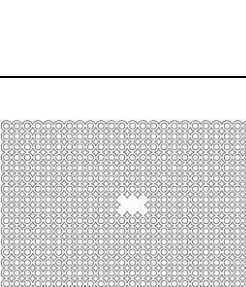
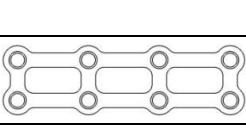
Tabela 3.

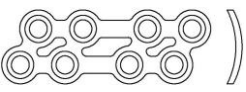
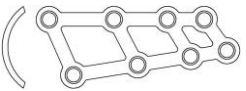
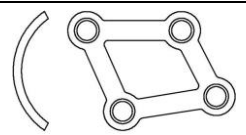
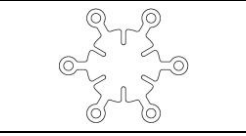
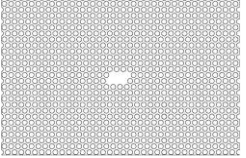
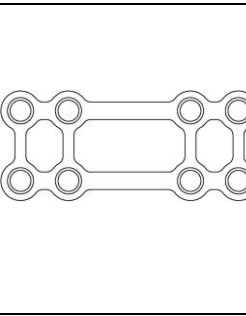
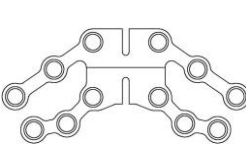
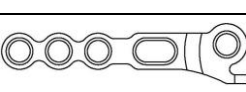
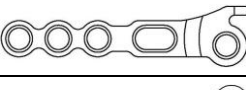
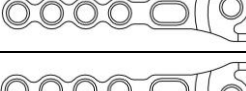
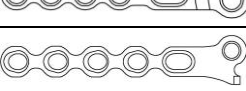
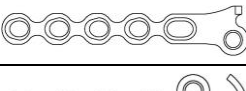
CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO	IMAGEM
1.67.20.24.06.060	Mini Placa "Y" Duplo 6 Furos 6.0 mm	
1.67.20.24.06.120	Mini Placa "Y" Duplo 6 Furos 12.0 mm	
1.67.20.25.05.000	Mini Placa "Y" 5 Furos	
1.67.20.25.07.266	Mini Placa "Y" 7 Furos – 110° Espessura 0.6 mm	
1.67.20.25.07.261	Mini Placa "Y" 7 Furos – 110° Espessura 1.0 mm	
1.67.20.25.05.226	Mini Placa "Y" 5 Furos – 100° Espessura 0.6 mm	
1.67.20.25.05.221	Mini Placa "Y" 5 Furos – 100° Espessura 1.0 mm	

1.67.20.58.07.035	Mini Placa “Y” 7 Furos	
1.67.10.25.09.049	Mini Placa “Y” 9 Furos Alta Compressão	
1.67.10.25.07.036	Mini Placa “Y” 7 Furos Alta Compressão	
1.67.20.11.04.065	Mini Placa “L” Direita 4 Furos 6.5 mm	
1.67.20.11.04.095	Mini Placa “L” Direita 4 Furos 9.5 mm	
1.67.20.11.04.125	Mini Placa “L” Direita 4 Furos 12.5 mm	
1.67.20.11.04.180	Mini Placa “L” Direita 4 Furos 18.0 mm	
1.67.20.12.04.065	Mini Placa “L” Esquerda 4 Furos 6.5 mm	
1.67.20.12.04.095	Mini Placa “L” Esquerda 4 Furos 9.5 mm	
1.67.20.12.04.125	Mini Placa “L” Esquerda 4 Furos 12.5 mm	
1.67.20.12.04.180	Mini Placa “L” Esquerda 4 Furos 18.0 mm	
1.67.20.11.04.176	Mini Placa “L” Direita 4 F x 7 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.11.04.171	Mini Placa “L” Direita 4 F x 7 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.12.04.176	Mini Placa “L” Esq. 4 F x 7 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.12.04.171	Mini Placa “L” Esq. 4 F x 7 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.11.04.206	Mini Placa “L” Direita 4 F x 9 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.11.04.201	Mini Placa “L” Direita 4 F x 9 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.12.04.206	Mini Placa “L” Esq. 4 F x 9 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.12.04.201	Mini Placa “L” Esq. 4 F x 9 mm – 110° Esp. 1.0 mm	

1.67.20.11.04.256	Mini Placa “L” Direita 4 F x 14 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.11.04.251	Mini Placa “L” Direita 4 F x 14 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.12.04.256	Mini Placa “L” Esq. 4 F x 14 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.12.04.251	Mini Placa “L” Esq. 4 F x 14 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.14.04.176	Mini Placa “L” Duplo Esq. 4 F x 9 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.14.04.171	Mini Placa “L” Duplo Esq. 4 F x 9 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.13.04.176	Mini Placa “L” Duplo Dir. 4 F x 9 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.13.04.171	Mini Placa “L” Duplo Dir. 4 F x 9 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.14.04.226	Mini Placa “L” Duplo Esq. 4 F x 14 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.14.04.221	Mini Placa “L” Duplo Esq. 4 F x 14 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.13.04.226	Mini Placa “L” Duplo Dir. 4 F x 14 mm – 110° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.13.04.221	Mini Placa “L” Duplo Dir. 4 F x 14 mm – 110° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.09.04.150	Mini Placa “I” 4 Furos 15 mm	
1.67.20.09.04.200	Mini Placa “I” 4 Furos 20 mm	
1.67.20.20.06.000	Mini Placa “T” 6 Furos	
1.67.10.20.08.043	Mini Placa “T” 8 Furos Alta Compressão	
1.67.10.20.06.030	Mini Placa “T” 6 Furos Alta Compressão	
1.67.10.20.09.043	Mini Placa “T” 9 Furos Alta Compressão	

1.67.10.20.07.030	Mini Placa "T" 7 Furos Alta Compressão	
1.67.20.01.08.000	Mini Placa Orbital 8 Furos	
1.67.20.01.06.000	Mini Placa Orbital 6 Furos	
1.67.20.81.04.023	Mini Placa Orbital 4 Furos A/C	
1.67.20.01.05.027	Mini Placa Orbital 5 Furos A/C	
1.67.20.01.05.026	Mini Placa Orbital 5 Furos	
1.67.20.01.07.038	Mini Placa Orbital 7 Furos	
1.67.20.01.07.036	Mini Placa Orbital 9° x 7 Furos	
1.67.20.01.09.046	Mini Placa Orbital 9 Furos	
1.67.20.30.04.014	Mini Placa Quadrada 4 Furos	
1.67.20.24.04.014	Mini Placa "X" 4 Furos	
1.67.20.24.04.166	Mini Placa "X" 4 Furos x 12 mm – 140° Esp. 0.6 mm	
1.67.20.24.04.161	Mini Placa "X" 4 Furos x 12 mm – 140° Esp. 1.0 mm	
1.67.20.24.06.025	Mini Placa "X" 6 Furos x 13 mm – 135°	
1.67.20.29.09.030	Mini Placa em "Z" Esquerda 3.0 mm	
1.67.20.29.09.040	Mini Placa em "Z" Esquerda 4.0 mm	
1.67.20.29.09.050	Mini Placa em "Z" Esquerda 5.0 mm	
1.67.20.29.09.060	Mini Placa em "Z" Esquerda 6.0 mm	
1.67.20.29.09.080	Mini Placa em "Z" Esquerda 8.0 mm	
1.67.20.29.09.100	Mini Placa em "Z" Esquerda 10.0 mm	

1.67.20.28.09.030	Mini Placa em “Z” Direita 3.0 mm	
1.67.20.28.09.050	Mini Placa em “Z” Direita 5.0 mm	
1.67.20.28.09.100	Mini Placa em “Z” Direita 100.0 mm	
1.67.20.28.09.040	Mini Placa em “Z” Direita 4.0 mm	
1.67.20.28.09.060	Mini Placa em “Z” Direita 6.0 mm	
1.67.20.28.09.080	Mini Placa em “Z” Direita 8.0 mm	
1.67.20.08.04.040	Mini Placa Paramento Reforçado 4 Furos 4.0 mm	
1.67.20.08.04.060	Mini Placa Paramento Reforçado 4 Furos 6.0 mm	
1.67.20.08.04.080	Mini Placa Paramento Reforçado 4 Furos 8.0 mm	
1.67.20.08.04.100	Mini Placa Paramento Reforçado 4 Furos 100.0 mm	
1.67.20.08.04.120	Mini Placa Paramento Reforçado 4 Furos 120.0 mm	
1.67.20.22.04.030	Mini Placa Paramento Simples 4 Furos 3.0 mm	
1.67.20.22.04.050	Mini Placa Paramento Simples 4 Furos 5.0 mm	
1.67.20.22.04.070	Mini Placa Paramento Simples 4 Furos 7.0 mm	
1.67.20.22.04.090	Mini Placa Paramento Simples 4 Furos 9.0 mm	
1.67.20.22.04.110	Mini Placa Paramento Simples 4 Furos 11.0 mm	
1.67.20.10.84.000	Mini Placa Tela 2.0	
1.67.20.18.08.000	Mini Placa “H” Duplo 8 Furos	
1.67.20.35.04.010	Mini Placa Paralelogramo 4 Furos 10.07 mm	

1.67.20.35.08.021	Mini Placa Paralelogramo 8 Furos 21.07 mm	
1.67.20.35.08.036	Mini Placa Paralelogramo 8 Furos 36.1 mm	
1.67.20.35.04.016	Mini Placa Trapezoidal 4 Furos 16.1 mm	
1.67.20.28.06.024	Mini Placa Redonda 6 Furos	
1.67.20.10.00.897	Mini Placa Tela 75 x 115 mm	
1.67.20.26.08.025	Mini Placa Mandibular 25.5 mm	
1.67.20.26.08.027	Mini Placa Mandibular 27.5 mm	
1.67.20.26.08.029	Mini Placa Mandibular 29.5 mm	
1.67.20.26.08.031	Mini Placa Mandibular 31.5 mm	
1.67.20.26.08.033	Mini Placa Mandibular 33.5 mm	
1.67.20.22.12.025	Mini Placa Chin 25.23 mm	
1.67.20.22.12.027	Mini Placa Chin 27.23 mm	
1.67.20.22.12.029	Mini Placa Chin 29.23 mm	
1.67.20.12.05.032	Placa Condilar 3 Furos Esquerda	
1.67.20.11.05.032	Placa Condilar 3 Furos Direita	
1.67.20.12.06.036	Placa Condilar 4 Furos Esquerda	
1.67.20.11.06.036	Placa Condilar 4 Furos Direita	
1.67.20.12.07.045	Mini Placa Condilar 7 Furos Esquerda	
1.67.20.11.07.045	Mini Placa Condilar 7 Furos Direita	
1.67.20.54.06.029	Mini Placa "T" 6 Furos C/ Corpo Raiado	

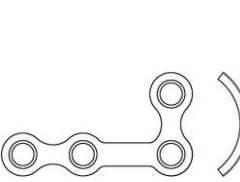
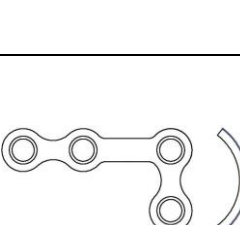
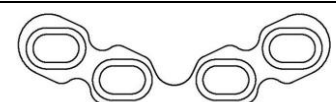
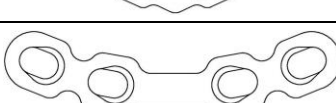
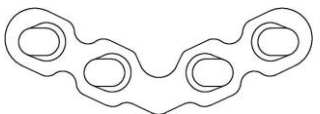
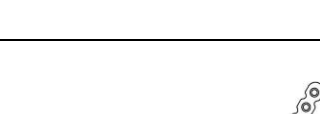
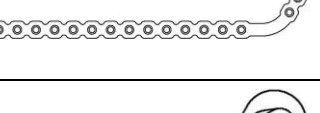
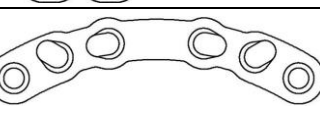
1.67.20.56.06.006	Mini Placa "X" 6 Furos c/ Corpo Raiado 6.0 mm	
1.67.20.56.06.012	Mini Placa "X" 6 Furos c/ Corpo Raiado 12.0 mm	
1.67.20.51.06.030	Mini Placa "L" Direita 6 Furos C/ Corpo Raiado	
1.67.20.50.06.030	Mini Placa "L" Esquerda 6 Furos C/ Corpo Raiado	
1.67.20.51.04.017	Mini Placa "L" Direita 4 Furos 6.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.20.51.04.020	Mini Placa "L" Direita 4 Furos 9.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.20.51.04.023	Mini Placa "L" Direita 4 Furos 12.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.20.51.04.029	Mini Placa "L" Direita 4 Furos 18.0 C/ Corpo Raiado	
1.67.20.50.04.017	Mini Placa "L" Esquerda 4 Furos 6.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.20.50.04.020	Mini Placa "L" Esquerda 4 Furos 9.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.20.50.04.023	Mini Placa "L" Esquerda 4 Furos 12.5 C/ Corpo Raiado	
1.67.20.50.04.029	Mini Placa "L" Esquerda 4 Furos 18.0 C/ Corpo Raiado	

Tabela 4.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO	IMAGEM
1.36.24.06.27.000	Macro Placa Angular C/S Direita – 27 F	
1.36.24.07.27.000	Macro Placa Angular C/S Esquerda – 27 F	
1.67.24.81.04.000	Macro Placa Orbital A/C – 4 Furos	
1.67.24.88.04.000	Macro Placa Angular Curta A/C – 4 Furos	
1.67.24.88.06.000	Macro Placa Angular Curta A/C – 6 Furos	
1.67.24.53.04.040	Macro Placa Angulada 4 Furos Furo Diagonal	

1.67.24.54.04.035	Macro Placa Angulada Curta 4 Furos Furo Diagonal	
1.67.24.54.06.050	Macro Placa Angulada Curta 6 Furos Furo Diagonal	
1.36.24.06.23.130	Placa Rec. Simples Larga Esquerda Implantável 2.4	
1.36.24.07.23.130	Placa Rec. Simples Larga Direita Implantável 2.4	
1.67.24.88.04.030	Macro Placa Angular A/C 4 Furos	
1.67.24.88.04.035	Macro Placa Angular Longa A/C 4 Furos	
1.67.24.81.06.046	Macro Placa Orbital A/C e C/S 6 Furos	
1.67.24.88.04.266	Macro Placa Angular A/C 4 Furos – 115°	
1.67.24.88.06.386	Macro Placa Angular A/C 6 Furos – 115°	

4. Fixação

Para a fixação das Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos são utilizados parafusos específicos registrados na ANVISA com o nº 80084420003, ***não sendo, portanto objeto deste registro.*** Segue anexa a este Relatório Técnico uma cópia da publicação do registro no D. O. U.

4.1 Para a Fixação das Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos contidas na Tabela 1 são utilizados os Parafusos de Fixação contidos na tabela 5.

Tabela 5.

Parafuso Cortical Ø 1.5 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Ø 1.7 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Ø 1.5 mm Cabeça Fenda Cruz
Parafuso Cortical Ø 1.7 mm Cabeça Fenda Cruz
Parafuso Cortical Cônico Ø 1.5 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Cônico Ø 1.7 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Cônico Ø 1.5 mm Cabeça com Fenda Cruz
Parafuso Cortical Cônico Ø 1.7 mm Cabeça com Fenda Cruz

4.2 Para a Fixação das Placas Especiais para Mini e micro Fragmentos contidas na Tabela 2 são utilizados os Parafusos de Fixação contidos na Tabela 6.

Tabela 6.

Parafuso Cortical Ø 1.2 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Ø 1.2 mm Cabeça Fenda Cruz

4.3 Para a Fixação das Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos contidas na Tabela 3 são utilizados os Parafusos de Fixação contidos na tabela 7.

Tabela 7.

Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Ø 2.0 mm Cabeça Fenda Cruz
Parafuso Cortical Cônico Ø 2.0 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça Fenda Cruz
Parafuso Cortical Ø 2.3 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Cônico Ø 2.3 mm Cabeça com Quadrado Interno

- 4.4 Para a Fixação das Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos contidas na Tabela 4 são utilizados os Parafusos de Fixação contidos na tabela 8.

Tabela 8.

Parafuso Cortical Ø 2.4 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Ø 2.7 mm Cabeça com Quadrado Interno
Parafuso Cortical Ø 2.4 mm Cabeça com Fenda Cruz
Parafuso Cortical Ø 2.7 mm Cabeça com Fenda Cruz

5. Precauções, Conservação, Armazenamento e Método de Esterilização.

Precauções

- Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- Esse produto não deve ser implantado por profissional desqualificado;
- Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar,
- Submeter a placa a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- Restos de detergente e alvejante nos panos que envolve os pacotes para esterilização, podem provocar manchas na placa.

Conservação

- Manter esse produto em local adequado, limpo, sem umidade e em sua embalagem original até o momento de sua utilização;
- Respeitar as condições de Limpeza e Esterilização;
- Submeter o implante apenas em técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

Armazenamento e Transporte

As Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos devem ser acondicionadas em sua embalagem original e armazenadas de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco e seco e, mantidas fora da luz solar direta.

Devem ser transportadas de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do implante e sua embalagem.

Antes da esterilização o implante deve ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em estojo para transporte e esterilização.

Método de Esterilização

As Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos são fornecidas não estéreis, devendo antes de sua utilização serem esterilizadas em autoclave hospitalar de acordo com o procedimento padrão conforme norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor NBR ISO 17665-1:2010 Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. A tabela 9 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 9.

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO
VAPOR	GRAVIDADE	132° - 135° C	10 a 25 min
VAPOR	PRÉ VACUO	132° - 135° C	3 a 4 min

É de responsabilidade do hospital a validação dos métodos de esterilização utilizada, de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes e também pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Desta forma, recomendamos que todo o processo seja conduzido por pessoal habilitado e com conhecimento do método.

“NÃO UTILIZAR OUTRO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO QUE NÃO SEJA O INDICADO ACIMA”

6. Instruções de Uso**Dispositivos Metálicos e Fixação Interna****Sugestões Referentes Ao Uso**

O tamanho e a forma dos ossos e dos tecidos moles oferecem limitações para o tamanho e resistência dos implantes. Esta limitação dependerá do local e da dimensão da fratura, por isso ressalta-se a importância da perícia do cirurgião na escolha correta da placa a ser implantada.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração do implante, requerendo nova cirurgia ou revisão na retirada do mesmo.

Quando utilizar implantes cirúrgicos metálicos, o cirurgião deverá considerar os cuidados abaixo, que deverão ser explicados ao paciente. Apesar, destes cuidados não incluírem todos os efeitos adversos que podem ocorrer em cirurgias em geral, eles são considerações importantes. Riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

Atenção:

1. A correta seleção do implante é extremamente importante. O sucesso na fixação de fraturas é maior com a escolha correta do tamanho, modelo, e projeto do implante. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e o formato dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Dispositivos metálicos de fixação interna não podem suportar esforços máximos de uso iguais àqueles suportados em ossos normais e saudáveis. A carga máxima a ser suportada dependerá do indivíduo com relação à sua estrutura óssea, e a da escolha do implante feita pelo cirurgião levando em conta o local e o tamanho da fratura.

De acordo com ensaios de torção realizados, baseados na **NBR ISO 6475-97** o torque máximo de ruptura dos Parafusos Ø 1.2 mm – Ø 1.5 mm – Ø 1.7 mm (que fixam as Micro Placas), é **0,41 Nm**,

De acordo com ensaios de torção realizados, baseados na **NBR ISO 6475-97** o torque máximo de ruptura dos Parafusos Ø 2.0 – Ø 2.3 (que fixam as Mini Placas) é **0,66 Nm**.

De acordo com ensaios de torção realizados, baseados no **NBR ISO 6475-97** o torque máximo de ruptura dos Parafusos Ø 2.4 – Ø 2.7 (que fixam as Macro Placas) é **1.22 Nm**

Os ensaios de corrosão potencioestático foram realizados de acordo com a norma **ASTM F746-04**, e indicaram que o produto é resistente à corrosão localizada.

Os ensaios de flexão foram realizados a uma velocidade de 5mm/min, em três pontos, de modo a determinar a rigidez em flexão, carga máxima em flexão e a deflexão na carga máxima.

Os ensaios de flexão realizados nas Micro Placas demonstraram que estas suportam uma carga máxima de **30,68N**.

Os ensaios de flexão realizados nas Mini Placas demonstram que estas suportam uma carga máxima de **32,75N**.

2. Estes dispositivos podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga e é de responsabilidade do cirurgião implantar o dispositivo adequado ao tamanho e ao peso do paciente e a dimensão da fratura. Dispositivos metálicos de fixação interna mantêm a fratura em alinhamento até sua consolidação.

Precauções:

1. Nenhum dispositivo metálico de fixação interna deverá ser reutilizado. Uma vez utilizado, qualquer implante metálico deverá ser descartado. Mesmo apresentando estar em perfeito estado, o implante poderá conter fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga.



INTRUÇÕES DE USO

PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 21 de 23

2. É extremamente importante a correta manipulação da Placa Especial para Mini e Micro Fragmentos. A conformação dos dispositivos metálicos de fixação interna deve ser evitada sempre que possível. O cirurgião deve evitar cantos vivos, reverter uma dobra, produzir vincos ou arranhões no dispositivo ao conformá-lo.
3. **Remoção do dispositivo metálico de fixação interna.** Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do dispositivo. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios, quando decidir quanto a remoção do dispositivo. Se não houver a necessidade de análise após a remoção recomenda-se que sejam deformadas através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o uso e então descartado em lixo hospitalar onde ocorrer a remoção. Quando o implante for submetido a análise, deve-se proceder conforme Norma NBR ISO 12891-1 Remoção e análise de implante cirúrgico – Parte 1 – Remoção e manuseio.
4. **Instruções adequadas ao paciente.** Os cuidados pós-operatórios devem ser informados ao paciente. O paciente deve entender que um dispositivo metálico de fixação interna não é tão resistente quanto ao osso saudável, e quebrará em condições de carga normal, na ausência de completa consolidação de fratura.

Para segurança e efetividade no uso dos dispositivos metálicos de fixação interna, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para com o implante. Para assegurar a implantação adequada, devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Possíveis Efeitos Adversos:

1. Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho.
2. Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença do implante.
3. Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico.
4. Necrose do osso.
5. Cicatriz no local da inserção do implante.



INTRUÇÕES DE USO

PLACAS ESPECIAIS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 22 de 23

Descarte do Produto Inutilizado

Produtos implantáveis explantados de pacientes, deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. É de responsabilidade da instituição hospitalar a **completa descaracterização do implante** de modo a impedir o re-uso. Recomendamos que os implantes explantados sejam **deformados mecanicamente** com o auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres: **“IMPRÓPRIO PARA USO”**

Os Produtos implantáveis que sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, como por exemplo, os requisitos estabelecidos pela RDC 222 de 2019 e RDC 16 de 2013.

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é garantida pela marcação à laser, do número do lote ou da Ordem de Fabricação, garantindo assim uma total rastreabilidade dos produtos e acompanhamento do pós-operatório e pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade, fornecidas junto com o produto. Dentro da embalagem primária estão contidas cinco etiquetas contendo o código do produto, descrição do produto, número de lote, número de registro na ANVISA e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do implante.

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de quatro ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO (abaixo) fornecidas dentro da embalagem. Segue abaixo o modelo com as informações aplicáveis, conforme estabelecido pela **NBR 15165:2004 item 5**, para o controle da rastreabilidade do produto:

Etiquetas de Identificação

Nome:	
Referência do produto	
Lote nº	
Identificação do material	
Nº de Registro na ANVISA	
Nome do Fabricante	

Observação

Para o implante das Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos fabricadas pela Tóride Indústria e Comércio Ltda, é necessário o uso de Instrumental específico que deve ser adquirido separadamente das Placas. Os Parafusos fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., também são fornecidos separadamente conforme Registro 80084420003.

O Instrumental para implante das Placas Especiais para Mini e Micro Fragmentos fabricado pela Tóride Indústria e Comércio Ltda. **não compõe o produto objeto deste registro** e são registrados na ANVISA sob o n.º **80084420001**.

7. Forma de Apresentação do Produto Médico

O produto é oferecido ao mercado embalado em embalagem plástica transparente contendo uma placa por embalagem. Cada embalagem contendo a placa possui rótulo individual todas as informações exigidas pela Resolução RDC 185/2001.



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho
Responsável Técnico
CREA 5061019918