



INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS CANULADOS

Página 1 de 19

Nome Técnico	KIT INSTRUMENTAL
Nome Comercial	KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS CANULADOS
Notificação ANVISA	80084420011
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918
Revisão:	00



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

“USO PROFISSIONAL”

“PRODUTO MÉDICO”

“PRODUTO NÃO ESTÉRIL”

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/iu/80084420011.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**.

A utilização de Kit de Instrumental é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a Técnica Cirúrgica Específica.

1. Indicação / Finalidade

O Instrumental existente no Kit Instrumental Para Parafusos Canulados tem a finalidade de auxiliar o profissional na fixação de Parafusos Canulados na reconstrução maleolar, rádio, ulna, olecrânio, deslocamentos da fíbula e do úmero e fraturas ósseas. Especificamente, fixação/estabilização da fossa do úmero, úmero distal e úmero proximal, rádio distal e rádio proximal, cúbitos, eixo radial, tíbia distal e tornozelo, escarpa-calcâneo-metatarsal, eixo distal, maleolar e escafóide.

2. Tecnologia

Todos os produtos são fabricados em equipamentos de alta tecnologia e contam com a mesma base de projeto e construção.

3. Nome do Produto

Kit de Instrumental Para Parafusos Canulados.

4. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quanto aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

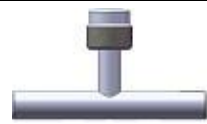
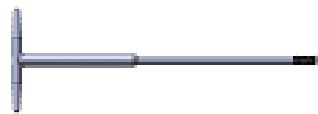
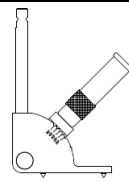
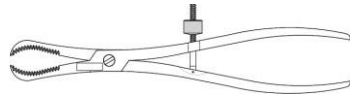
4.1 Composição do Produto

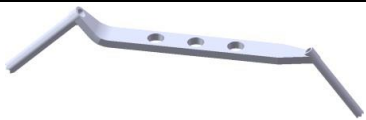
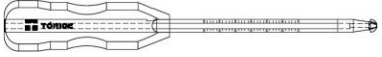
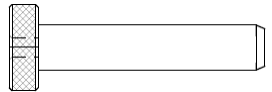
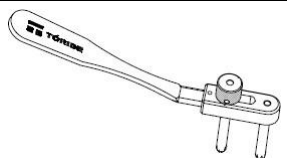
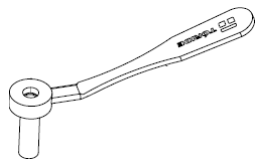
Todos os componentes do Kit de Instrumental Para Parafusos Canulados são produzidos em aço inox de alta resistência. Alguns instrumentais possuem empunhadura ou são produzidos em alumínio. Foi utilizado o alumínio pela sua leveza e pela sua resistência a esterilização em autoclave, pois resiste a altas temperaturas

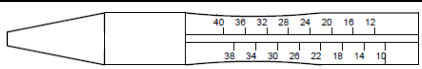
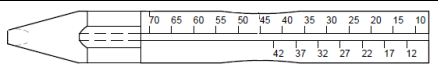
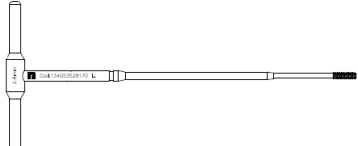
A lista dos instrumentais que compõem o Kit de Instrumental Para Parafusos Canulados, o código de referência do produto e a numeração do respectivo desenho, pode ser visualizado no Quadro 1.

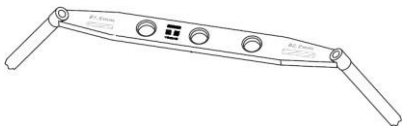
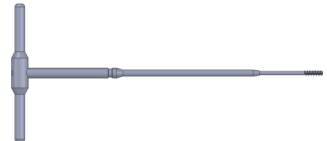
Quadro 1.

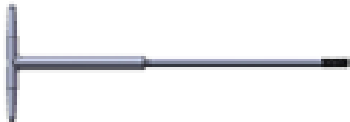
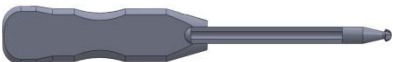
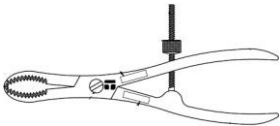
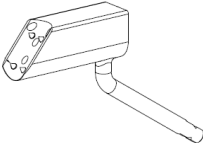
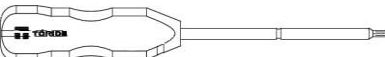
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
1.30.05.11.70.036	Ponta do Guia c/ Ponta Garra	

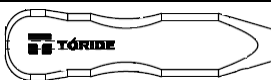
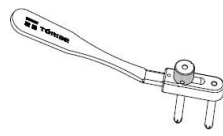
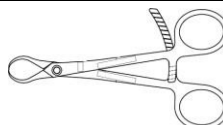
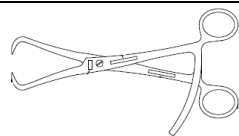
1.00.99.20.70.112	Conjunto Guia com Ponta Garra Sistema Canulado	
1.00.99.26.70.112	Cabo de Chave Engate Rápido Sistema Canulado	
1.34.05.32.65.146	Broca Ø 3.2 mm Sistema Canulado	
1.34.05.05.70.170	Fresa Canulada	
1.30.05.06.70.110	Ponta de Chave Canulada Intercambiável para Furadeira	
1.01.05.19.70.120	Cabo da Ponta de Chave Sistema Canulado	
1.30.05.06.70.192	Ponta de Chave Sistema Canulado	
1.30.05.03.70.241	Fio Guia c/ Rosca Ø 3.2 Sistema Canulado	
1.30.05.08.70.052	Pino Intercambiável Ø 2.0	
1.00.99.19.70.332	Escareador Canulado Sistema Ø 7.0 mm	
1.30.05.76.70.247	Conjunto Macho Ø 7.0 mm Sistema Canulado	
1.30.05.40.70.135	Conjunto Guia de Broca Paralelo Triplo 6.5/7.0	
1.00.99.16.70.111	Conjunto Guia de Broca com Graduação Angular Sistema Canulado	
1.00.11.00.45.240	Pinça de Redução com Garra Sistema Canulado	
1.34.05.01.45.109	Broca Ø 1.5 mm	
1.30.05.76.45.170	Conjunto Macho Ø 4.5 mm Sistema Canulado 4.5 / 5.0	

1.00.99.12.45.112	Conjunto Guia de Broca Duplo Dentado 3.2 e 4.5 mm	
1.00.99.38.45.290	Chave do Sistema Canulado	
1.00.99.19.45.232	Escareador Canulado 4.5	
1.30.05.15.45.045	Guia Ø 3.3 mm do Sistema Canulado	
1.00.99.10.45.143	Guia de Fio Regulado Duplo	
1.30.05.10.45.126	Conjunto do Guia Sistema Canulado 4.5 / 5.0 e Herbert 4.5	
1.34.05.32.45.170	Fresa Canulada Ø 3.2 mm	
1.30.05.95.45.053	Guia c/ Ponta Garra Ø 2.2 mm Sistema Canulado	
1.30.05.07.45.064	Pino Escareador Ø 2.0 mm Sistema Canulado	
1.30.05.02.45.150	Fio Guia Roscado Ø 2.0 Sistema Canulado	
1.18.05.11.45.030	Ponta Tipo Cachimbo Para Parafuso Ø 4.5 mm Sistema Canulado	
1.30.05.50.14.081	Guia do Fio Ø 1.6	
1.34.05.00.18.072	Chave Sextavada Sistema Cônico	
1.38.05.09.50.100	Fio Guia Ø 0.9 x 100 mm Linha Cônico	
1.38.05.01.50.150	Fio Guia Ø 1.0 x 150 mm Linha Cônico	
1.38.05.14.50.150	Fio Guia Ø 1.4 x 150 mm Linha Cônico	
1.30.09.18.50.118	Ponta de Chave Intercambiável Canulada Linha Cônico Ø 4.0 mm	
1.34.05.25.00.118	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 4.0 mm	

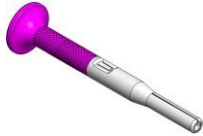
1.30.00.50.00.160	Conjunto Medidor de Profundidade Para Fresa	
1.00.00.18.50.150	Conjunto Prolongador de Fio Guia Sistema 3.5 mm	
1.00.00.18.50.200	Conjunto Prolongador de Fio Guia Sistema 4.0 / 5.0 mm	
1.00.00.12.50.078	Guia Graduado Para Fresa e Colocação do Fio	
1.30.05.09.50.030	Anel Limitador	
1.00.07.25.40.180	Conjunto da Chave Sextavada Fixa Linha Cônico Ø 4.0 mm	
1.34.05.20.00.050	Fresa Canulada Cônica	
1.11.05.95.35.076	Medidor de Profundidade	
1.11.05.50.11.095	Medidor de Profundidade do Fio Guia	
1.00.07.25.00.155	Conjunto Cabo de Chave 1.5 mm	
1.00.09.25.00.155	Conjunto Cabo de Chave Canulada 1.5 mm	
1.00.07.25.50.180	Conjunto da Chave Sextavada Fixa Linha Cônico Ø 5.0 mm	
1.00.99.14.50.160	Conjunto Guia Simples Para Fresa e Colocação do Fio	
1.30.09.45.40.118	Ponta de Chave Sextavada Canulada 2.8 / 3.2 / 3.5 / 4.0	
1.34.05.28.28.170	Conjunto Macho Ø 2.8 mm Sistema Canulado 2.8 / 3.2	
1.34.05.32.32.170	Conjunto Macho Ø 3.2 mm Sistema Canulado 2.8 / 3.2	
1.34.05.40.40.170	Conjunto Macho Ø 4.0 mm Sistema Canulado 3.5 / 4.0	
1.34.05.35.35.170	Conjunto Macho Ø 3.5 mm Sistema Canulado 3.5 / 4.0	
1.38.05.14.35.150	Fio Guia Ø 1.4 com Rosca Sistema Canulado	

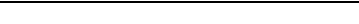
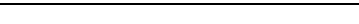
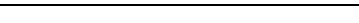
1.38.05.14.40.150	Fio Guia Linha Liso Ø 1.4 Sistema Canulado	
1.30.09.28.50.118	Ponta de Chave Intercambiável Canulada Linha Cônico Ø 5.0 mm	
1.30.00.34.12.115	Conjunto Guia de Broca Duplo 3.5/4.0	
1.30.00.45.12.115	Conjunto Guia de Broca Duplo Sistema Herbert	
1.30.07.15.35.118	Ponta de Chave Linha Herbert 3.5 mm	
1.30.09.20.45.220	Ponta de Chave Linha Herbert 4.5 mm	
1.30.09.30.65.220	Ponta de Chave Linha Herbert 6.5 mm	
1.38.05.09.36.150	Fio Guia Liso Ø 0.9 Sistema Herbert 3.5 mm	
1.38.05.15.46.150	Fio Guia Liso Linha Herbert Ø 4.5 mm	
1.38.05.20.66.240	Fio Guia Liso Ø 2.0 Sistema Herbert 6.5 mm	
1.38.05.09.35.150	Fio Guia c/ Rosca Ø 0.9 Sistema Herbert 3.5mm	
1.38.05.15.45.150	Fio Guia com Rosca Linha Herbert Ø 4.5 mm	
1.38.05.20.65.240	Fio Guia C/ Rosca Ø 2.0 Sistema Herbert 6.5mm	
1.34.05.16.35.109	Broca Ø 1.6 Sistema Herbert	
1.34.05.22.65.109	Broca Ø 2.2 mm Sistema Canulado 2.8 / 3.2	
1.34.05.23.00.170	Fresa Canulada Ø 2.3 mm Sistema Herbert	
1.34.05.50.66.170	Fresa Canulado Ø 5.0 mm Sistema Herbert	
1.34.05.25.35.109	Broca Ø 2.5 mm Canulado Sist. Ø 3.5/4.0 mm	
1.38.05.20.50.150	Fio Guia Ø 2.0 Liso Sistema Canulado 4.5/5.0 mm	
1.38.05.32.65.241	Fio Guia Liso Ø 3.2 Sistema Canulado	
1.30.05.40.65.140	Conjunto Guia Paralelo Linha Herbert 6.5	
1.30.05.16.45.052	Pino Intercambiável de Ø 1.6 mm	
1.34.05.25.25.170	Conjunto Macho Sistema Herbert Ø 3.5 mm	
1.34.05.35.45.170	Conjunto Macho Sistema Herbert Ø 4.5 mm	

1.34.05.50.65.170	Conjunto Macho Sistema Herbert Ø 6.5 mm	
1.34.05.50.50.170	Conjunto Macho Ø 5,0 mm Sistema Canulado Ø 4.5 / 5.0	
1.34.05.65.65.247	Conjunto Macho Sist. Canulado Ø 6.5 mm	
1.30.05.45.12.100	Guia Intercambiável Para Fresa Linha Herbert Ø 4.5 mm	
1.00.00.33.28.232	Escareador Canulado Ø 2.8 / 3.2 mm	
1.00.00.33.35.232	Escareador Canulado Ø 3.5 / 4.0	
1.34.05.38.50.118	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 5.0 mm	
1.30.09.30.65.118	Ponta de Chave Para Furadeira Linha Herbert 6.5 mm	
1.00.11.00.06.180	Pinça de Redução com Garra Sistema Canulado 3.5 / 4.0	
1.30.13.20.15.050	Pinça Intercambiável Para Parafuso Canulado	
1.00.99.24.00.094	Conjunto Cabo do Escareador	
1.30.00.20.65.140	Conjunto Guia de Broca Paralelo com 4 Furos Sistema Herbert 6.5	
1.30.00.20.70.140	Conjunto Guia de Broca Paralelo com 4 Furos	
1.30.09.15.35.095	Ponta de Chave Canulada Sextavada 1.5 mm	
1.30.05.16.45.064	Pino Escareador Ø 1.6 Sistema Herbert 4.5	
1.34.05.22.35.150	Broca de Ø 2.2 Sistema Herbert 6.5	
1.30.05.40.14.081	Guia do Fio Ø 1.0 mm	
1.30.05.02.45.219	Ponta de Chave Sextavada 3.5 mm	
1.00.99.33.45.219	Conjunto Chave Sistema Canulado Esponjoso 4.5 Cabo de Alumínio	
1.00.05.19.70.228	Conjunto Chave Sistema Canulado Esponjoso 6.5 Cabo de Alumínio	

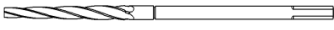
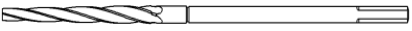
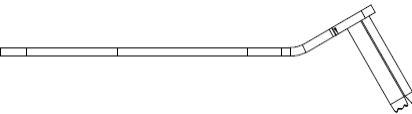
1.11.05.25.00.080	Cabo para Chave Sistema Herbert e Cônico	
1.11.60.21.00.110	Cabo Tipo Torquímetro Pequeno	
1.11.50.27.00.110	Cabo Tipo Torquímetro Grande	
1.38.05.12.35.150	Fio Guia Liso Ø 1.2 Sistema Canulado	
1.38.05.12.35.100	Fio Guia com Rosca Ø 1.2 Sistema Canulado	
1.00.99.10.35.138	Guia de Fio Regulado Duplo Sistema Canulado Esponjoso 3.5	
1.11.00.35.23.130	Conjunto Cabo Tipo Catraca Pequeno – Cabo de Alumínio	
1.11.00.45.28.150	Conjunto Cabo Tipo Catraca Médio – Cabo de Alumínio	
1.11.00.65.53.165	Conjunto Cabo Tipo Catraca Grande – Cabo de Alumínio	
1.11.05.65.31.105	Cabo de Alumínio da Ponta de Chave Sistema Canulado 4.5/6.5	
1.11.05.65.32.105	Cabo de Alumínio do Escareador Canulado 4.5/6.5	
1.00.99.35.31.220	Chave Sextavada com Cabo de Alumínio Sistema Canulado 3.5	
1.42.05.30.07.138	Pinça de Redução SC	
1.00.09.00.07.190	Pinça de Redução Grande SC	
1.00.00.35.17.081	Pinça do Parafuso Cônico 3.5	
1.00.00.40.17.080	Pinça do Parafuso Cônico 4.0	
1.00.00.50.17.080	Pinça do Parafuso Cônico 5.0	
1.30.05.23.35.080	Pinça Intercambiável com Rosca Linha Herbert 3.5 mm	
1.30.05.29.45.080	Pinça Intercambiável com Rosca Linha Herbert 4.5 mm	
1.30.05.55.45.080	Pinça do Parafuso Sistema Herbert 5.5	
1.30.05.65.45.080	Pinça do Parafuso Sistema Herbert 6.5	
1.30.05.75.45.080	Pinça do Parafuso Sistema Herbert 7.5	

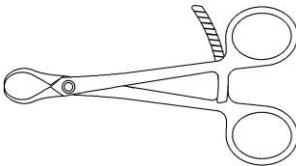
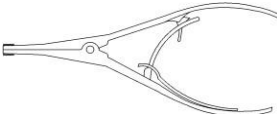
1.30.05.28.45.250	Pinça para Parafuso do Sistema Canulado	
1.00.05.35.20.080	Fresa Canulada Ø 2.0 mm Sistema Herbert 3.5	
1.00.05.45.24.120	Fresa Canulada Ø 2.4 mm Sistema Herbert 4.5	
1.00.05.23.00.120	Fresa Canulada Ø 2.6 mm Sistema Esponjoso 3.5	
1.16.05.15.35.118	Ponta de Chave Canulada 1.5 mm	
1.30.07.18.50.118	Ponta de Chave 2.0 mm	
1.30.07.28.50.118	Ponta de Chave 2.5 mm	
1.30.07.15.35.095	Ponta de Chave 1.5 mm	
1.00.07.28.00.155	Conjunto Cabo de Chave Sistema Cônico 2.8	
1.00.07.35.00.155	Conjunto Cabo de Chave Sistema Cônico 3.5	
1.00.07.40.00.155	Conjunto Cabo de Chave Sistema Cônico 4.0	
1.00.07.50.00.155	Conjunto Cabo de Chave Sistema Cônico 5.0	
1.00.00.35.00.185	Conjunto Cabo de Chave Sistema Herbert 3.5	
1.00.00.45.00.185	Conjunto Cabo de Chave Sistema Herbert 4.5	
1.00.99.28.00.104	Cabo de Fresa Sistema Cônico 2.8	
1.00.99.35.00.104	Cabo de Fresa Sistema Cônico 3.5	
1.00.99.40.00.104	Cabo de Fresa Sistema Cônico 4.0	
1.00.99.50.00.104	Cabo de Fresa Sistema Cônico 5.0	

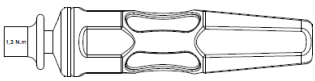
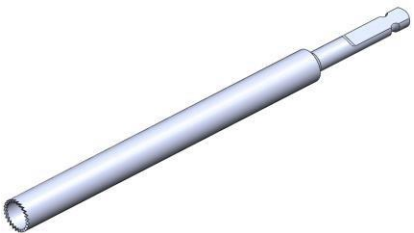
1.16.05.20.40.118	Ponta de Chave Canulada 2.0 mm	
1.16.05.25.50.118	Ponta de Chave Canulada 2.5 mm	
1.34.05.25.00.118	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 4.0 – 45.0 mm	
1.34.05.25.00.250	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 4.0 – 25.0 mm	
1.34.05.25.00.350	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 4.0 – 35.0 mm	
1.34.05.20.00.015	Fresa Canulada Cônica 15 mm	
1.34.05.20.00.050	Fresa Canulada Cônica 30 mm	
1.34.05.38.50.200	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 5.0 – 25 mm	
1.34.05.38.50.300	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 5.0 – 35 mm	
1.34.05.38.50.118	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 5.0 – 55 mm	
1.34.05.28.00.015	Fresa Canulada Cônica 2.8 – 15 mm	
1.34.05.28.00.030	Fresa Canulada Cônica 2.8 – 30 mm	
1.00.00.28.65.030	Pinça do Parafuso Cônico 2.8	
1.34.05.25.00.160	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 4.0 – 16.0 mm	
1.34.05.38.50.147	Fresa Canulada Cônica Graduada Sistema Cônico 5.0 – 20 mm	
1.00.00.28.08.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 2.8 – 8.0 mm	
1.00.00.28.14.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 2.8 – 14.0 mm	
1.00.00.28.22.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 2.8 – 22.0 mm	
1.00.00.28.30.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 2.8 – 30.0 mm	
1.00.00.35.08.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 3.5 – 8.0 mm	
1.00.00.35.14.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 3.5 – 14.0 mm	
1.00.00.35.22.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 3.5 – 22.0 mm	

1.00.00.35.30.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 3.5 – 30.0 mm	
1.34.05.28.20.120	Broca Ø 2.0 para Sistema Cônico 2.8 mm	
1.34.05.35.22.120	Broca Ø 2.2 para Sistema Cônico 3.5 mm	
1.16.05.40.25.120	Broca Ø 2.5 para Sistema Cônico 4.0 mm	
1.16.05.50.32.120	Broca Ø 5.0 para Sistema Cônico 4.0 mm	
1.16.05.28.08.110	Macho Sistema Cônico 2.8 – 8.0 mm	
1.16.05.28.14.110	Macho Sistema Cônico 2.8 – 14.0 mm	
1.16.05.28.22.110	Macho Sistema Cônico 2.8 – 22.0 mm	
1.16.05.28.30.110	Macho Sistema Cônico 2.8 – 30.0 mm	
1.16.05.35.08.110	Macho Sistema Cônico 3.5 – 8.0 mm	
1.16.05.35.14.110	Macho Sistema Cônico 3.5 – 14.0 mm	
1.16.05.35.22.110	Macho Sistema Cônico 3.5 – 22.0 mm	
1.16.05.35.30.110	Macho Sistema Cônico 3.5 – 30.0 mm	
1.16.35.40.16.110	Macho Sistema Cônico 4.0 – 16.0 mm	
1.16.35.40.26.110	Macho Sistema Cônico 4.0 – 26.0 mm	
1.16.35.40.35.110	Macho Sistema Cônico 4.0 – 35.0 mm	
1.16.35.40.40.110	Macho Sistema Cônico 4.0 – 40.0 mm	
1.16.05.50.20.110	Macho Sistema Cônico 5.0 – 20.0 mm	
1.16.05.50.24.110	Macho Sistema Cônico 5.0 – 24.0 mm	
1.16.05.50.35.110	Macho Sistema Cônico 5.0 – 35.0 mm	
1.16.05.50.50.110	Macho Sistema Cônico 5.0 – 50.0 mm	
1.30.00.30.37.146	Cabo dos Guias Sistema Cônico 2.5/2.8/3.5	
1.30.00.40.37.146	Cabo dos Guias Sistema Cônico 4.0 / 5.0	
1.30.05.28.25.041	Guia para Fresa Sistema Cônico 2.8	
1.30.05.35.32.041	Guia para Fresa Sistema Cônico 3.5	

1.30.05.40.46.041	Guia para Fresa Sistema Cônico 4.0	
1.30.05.50.48.041	Guia para Fresa Sistema Cônico 5.0	
1.30.05.28.20.041	Guia para Broca Sistema Cônico 2.8	
1.30.05.35.22.041	Guia para Broca Sistema Cônico 3.5	
1.30.05.40.25.041	Guia para Broca Sistema Cônico 4.0	
1.30.05.50.32.041	Guia para Broca Sistema Cônico 5.0	
1.30.05.40.41.041	Guia para Macho Sistema Cônico 4.0	
1.30.05.50.51.041	Guia para Macho Sistema Cônico 5.0	
1.00.00.00.48.070	Cabo em "T" Engate Rápido – LILÁS	
1.00.00.01.48.070	Cabo em "T" Engate Rápido – VERDE	
1.00.00.02.48.070	Cabo em "T" Engate Rápido – AZUL	
1.00.00.03.48.070	Cabo em "T" Engate Rápido – AMARELO	
1.00.00.04.48.070	Cabo em "T" Engate Rápido – CINZA	
1.00.00.05.48.070	Cabo em "T" Engate Rápido – PRETO	
1.38.05.09.25.150	Fio Guia com Rosca Ø 0.9 x 150 mm Sistema 2.5	
1.38.05.22.60.150	Fio Guia com Rosca Ø 2.2 x 150 mm Sistema 6.0 / 7.0	
1.16.05.60.37.150	Broca Ø 3.7 para Sistema Cônico 6.0	
1.16.05.25.14.120	Broca Ø 1.4 para Sistema Cônico 2.5	
1.00.00.25.08.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 2.5 – 8.0 mm	

1.00.00.25.14.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 2.5 – 14.0 mm	
1.00.00.25.22.120	Fresa Canulada Sistema Cônico 2.5 – 22.0 mm	
1.00.00.60.39.177	Fresa Canulada Graduada Sistema Cônico 6.0 – 39.0 mm	
1.00.00.60.54.177	Fresa Canulada Graduada Sistema Cônico 6.0 – 54.0 mm	
1.00.00.60.69.177	Fresa Canulada Graduada Sistema Cônico 6.0 – 69.0 mm	
1.00.00.60.84.177	Fresa Canulada Graduada Sistema Cônico 6.0 – 84.0 mm	
1.16.05.25.08.110	Macho Sistema Cônico 2.5 – 8.0mm	
1.16.05.25.14.110	Macho Sistema Cônico 2.5 – 14.0mm	
1.16.05.25.20.110	Macho Sistema Cônico 2.5 – 20.0mm	
1.16.05.60.35.140	Macho Sistema Cônico 6.0 – 35.0 mm	
1.16.05.60.50.140	Macho Sistema Cônico 6.0 – 50.0 mm	
1.16.05.60.65.140	Macho Sistema Cônico 6.0 – 65.0 mm	
1.16.05.60.80.140	Macho Sistema Cônico 6.0 – 80.0 mm	
1.30.05.25.14.041	Guia para Broca Sistema Cônico 2.5	
1.30.05.60.37.041	Guia para Broca Sistema Cônico 6.0	
1.30.05.25.25.041	Guia para Fresa Sistema Cônico 2.5	
1.30.05.60.57.041	Guia para Fresa Sistema Cônico 6.0	
1.30.05.60.60.041	Guia para Macho Sistema Cônico 6.0	
1.16.05.70.42.150	Broca Ø 4.2 para Sistema Cônico 7.0	
1.00.00.70.39.177	Fresa Canulada Graduada Sistema Cônico 7.0 – 39.0 mm	
1.00.00.70.54.177	Fresa Canulada Graduada Sistema Cônico 7.0 – 54.0 mm	
1.00.00.70.69.177	Fresa Canulada Graduada Sistema Cônico 7.0 – 69.0 mm	
1.00.00.70.84.177	Fresa Canulada Graduada Sistema Cônico 7.0 – 84.0 mm	
1.30.00.60.37.146	Cabo dos Guias Sistema Cônico 6.0	
1.30.00.70.37.146	Cabo dos Guias Sistema Cônico 7.0	
1.16.05.70.35.140	Macho Sistema Cônico 7.0 – 35.0 mm	

1.16.05.70.50.140	Macho Sistema Cônico 7.0 – 50.0 mm	
1.16.05.70.65.140	Macho Sistema Cônico 7.0 – 65.0 mm	
1.16.05.70.80.140	Macho Sistema Cônico 7.0 – 80.0 mm	
1.30.05.70.42.041	Guia para Broca Sistema Cônico 7.0	
1.30.05.70.67.041	Guia para Fresa Sistema Cônico 7.0	
1.30.05.70.70.041	Guia para Macho Sistema Cônico 7.0	
1.34.05.55.45.170	Conjunto Macho Sistema Herbert Ø 5.5 mm	
1.34.05.65.45.170	Conjunto Macho Sistema Herbert Ø 6.5 mm	
1.34.05.75.45.170	Conjunto Macho Sistema Herbert Ø 7.5 mm	
1.42.05.55.07.138	Pinça de Redução Sistema Herbert 5.5	
1.42.05.65.07.138	Pinça de Redução Sistema Herbert 6.5	
1.42.05.75.07.138	Pinça de Redução Sistema Herbert 7.5	
1.30.00.55.12.115	Conjunto Guia de Broca Duplo Sistema Herbert 5.5	
1.30.00.65.12.115	Conjunto Guia de Broca Duplo Sistema Herbert 6.5	
1.30.00.75.12.115	Conjunto Guia de Broca Duplo Sistema Herbert 7.5	
1.11.05.55.11.095	Medidor de Profundidade do Fio para Sistema Herbert 5.5	
1.11.05.65.11.095	Medidor de Profundidade do Fio para Sistema Herbert 6.5	
1.11.05.75.11.095	Medidor de Profundidade do Fio para Sistema Herbert 7.5	
1.00.00.55.00.185	Conjunto Cabo de Chave Sistema Herbert 5.5	
1.00.00.65.00.185	Conjunto Cabo de Chave Sistema Herbert 6.5	
1.00.00.75.00.185	Conjunto Cabo de Chave Sistema Herbert 7.5	
1.00.05.55.20.080	Fresa Canulada Sistema Herbert 5.5	
1.00.05.65.20.080	Fresa Canulada Sistema Herbert 6.5	
1.00.05.75.20.080	Fresa Canulada Sistema Herbert 7.5	
1.30.05.00.94.220	Afastador Spreader Médio	

1.00.00.00.54.208	Chave Torquímetro	
1.30.00.00.45.180	Martelo	
1.30.05.00.10.200	Osteótomo	
1.30.05.28.22.150	Rotorcedor de Placas Sistema Pé	
1.34.05.28.06.135	Pinça para Bloqueador Sistema 2.8	
1.00.00.27.15.060	Pinça de Parafuso 2.8	
1.16.05.15.00.050	Ponta do Saca Parafuso Sextavado 1.5	
1.16.05.20.00.050	Ponta do Saca Parafuso Sextavado 2.0	
1.16.05.35.00.050	Ponta do Saca Parafuso Sextavado 3.5	
1.30.05.28.07.080	Dobrador de Placas Ø 2.8	
1.36.28.03.19.003	Bloqueador 2.8 Sextavado	
1.36.28.03.13.003	Bloqueador 2.8 Estrela	
1.16.05.25.29.060	Trefina Saca Parafuso Ø 2.5	
1.16.05.28.32.060	Trefina Saca Parafuso Ø 2.8	
1.16.05.35.39.080	Trefina Saca Parafuso Ø 3.5	
1.16.05.40.44.080	Trefina Saca Parafuso Ø 4.0	
1.16.05.50.54.080	Trefina Saca Parafuso Ø 5.0	
1.16.05.45.49.100	Trefina Saca Parafuso Ø 4.5	
1.16.05.55.59.100	Trefina Saca Parafuso Ø 5.5	
1.16.05.60.64.110	Trefina Saca Parafuso Ø 6.0	
1.16.05.70.74.110	Trefina Saca Parafuso Ø 7.0	
1.16.05.65.69.150	Trefina Saca Parafuso Ø 6.5	
1.16.05.75.79.150	Trefina Saca Parafuso Ø 7.5	

5. Indicação, Finalidade ou Uso a Que se Destina o Produto Médico. Segundo Indicado Pelo Fabricante:

Os Instrumentais existentes no Kit Instrumental Para Parafusos Canulados têm a finalidade de auxiliar o profissional na Implantação de Parafusos Canulados.

5.1 Precauções, Restrições, Contra Indicações, Conservação e Armazenamento.**PRECAUÇÕES**

- a) Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- b) Esse produto não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- c) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não se obter a esterilização ocorre excesso de temperatura e oxidação;
- d) Submeter o Instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- e) Instrumental que contenha articulações e cremalheira deve ser mantido aberto durante o procedimento de esterilização, pois tensões metálicas podem surgir devido a estas articulações fechadas e/ou as cremalheiras presas;
- f) Os procedimentos de limpeza devem ser realizados utilizando-se de EPI's (Equipamento de Proteção Individual): óculos, máscara, gorro, botas, avental impermeável de mangas longas e luvas de borracha.

5.1.1 Restrições ao Uso

O Kit Instrumental Para Parafusos Canulados não apresenta restrições ao uso. Instrumentos Cirúrgicos são utilizados há muitos anos sem incidência de efeitos adversos desde que verificadas as precauções, advertências, contra indicações e cuidados.

5.1.2 CONTRA INDICAÇÕES

O Kit Instrumental Para Parafusos Canulados não apresenta contra indicações.

5.1.3 CONSERVAÇÃO

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

5.1.4 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Instrumentais Para Parafusos Canulados devem ser armazenados limpos, descontaminados e completamente secos em local limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte e sua integridade física e química.

Os Instrumentais devem ser transportados em local seco e fresco, ao abrigo da luz, com temperatura ambiente (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

6. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais para Parafusos Canulados são fornecidos não estéreis, devendo antes de sua utilização ser esterilizados 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. O Quadro 2 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Quadro 2.

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.

NOTA: Devido ao fato de existirem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instituição médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo: temperaturas, tempo), usado para o equipamento.

ADVERTÊNCIA: Após o uso é necessário que os Instrumentais sejam lavados e higienizados e em seguida esterilizado em autoclave.

Esse processo deve ser realizado sempre que o conjunto for utilizado em uma cirurgia. O reuso do mesmo sem passar por um processo de higienização e esterilização é expressamente proibido.

7. LIMPEZA

A limpeza consiste num banho em solução de detergente com água aquecida, tão logo os instrumentais deixem de ser utilizados. O detergente deve ser utilizado na concentração e tempo indicados pelo fabricante do detergente. A água não deve ultrapassar a temperatura de 60° C, uma vez que acima desta temperatura ocorre a coagulação de proteínas contidas no sangue, secreções e resíduos tissulares, dificultando assim, o processo de remoção das mesmas.

O principal objetivo desta operação é a remoção de resíduos orgânicos (sangue, pus, gordura...), substâncias químicas (água oxigenada, álcool, éter, iodo...), e outras secreções.

Independentemente do processo de limpeza utilizado, este deve ser realizado o mais precocemente possível, pois quanto mais tempo demorar em ser iniciado, maior será a dificuldade para remover os resíduos nos instrumentais.

Os instrumentais novos, que nunca foram utilizados, devem ser lavados antes de serem conduzidos à esterilização.

7.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA

- Os Instrumentos devem ser separados por grau de delicadeza e espécie, visando sua preservação além de evitar acidentes. Instrumentos delicados devem ser lavados separadamente. Os leves devem ser acondicionados na cuba de lavagem sobre os pesados.
- Manusear pequenas quantidades de material de cada vez, garantindo um tratamento delicado, evitando pressões desnecessárias.
- Alicates e pinças, ou seja, instrumentos com articulação deverão ser colocados em posição aberta.
- As peças dos instrumentos desmontáveis devem ser submetidas à limpeza isoladamente.

OBSERVAÇÃO

A empresa **TÓRIDE INDÚSTRIA COMÉRCIO LTDA** não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e imperícia na utilização.

8. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os Instrumentais do Kit Instrumental para Parafuso Canulado são fornecidos embalados em Saco Plástico Transparente. Cada embalagem é rotulada conforme RDC 185 de 2001.



INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS CANULADOS

Página 19 de 19

9. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum Instrumental que compõe o Kit Instrumental Para Parafusos Canulados apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) 0800 77 222 58 da Tóride Indústria e Comércio Ltda. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades e com Nota Fiscal de devolução de compra para Avenida Caetano Schincariol 97 – Parque das Empresas – CEP 13803-340 – Mogi Mirim-SP.

Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855

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