



INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 1 de 11

Nome Técnico	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO
Nome Comercial	KIT INSTRUMENTAL PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS
Código/Descrição	Conforme descrito no item 3.1 – Quadro 1
NOTIFICAÇÃO ANVISA	80084420015
RESP. TÉCNICO	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918
Revisão:	03

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

“USO PROFISSIONAL”

“PRODUTO MÉDICO”

“PRODUTO NÃO ESTÉRIL”

A utilização do Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos é restrita a profissionais altamente habilitados, qualificados e que dominam a Técnica Cirúrgica Específica.

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/80084420015.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. Indicação / Finalidade

Os Instrumentais existentes no Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos têm a finalidade de auxiliar o profissional na fixação de Implantes em cirurgias de Grandes e Pequenos Fragmentos.

2. Nome do Produto

Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos

3. Descrição Detalhada do Produto Médico, Incluindo os Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação, Seu Conteúdo ou Composição, Quando Aplicável, Assim Como Relação dos Acessórios Destinados a Integrar o Produto.

3.1 Composição do Produto

Todos os componentes do **Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos** são produzidos com matéria-prima de altíssima qualidade, e a lista de instrumentais que compõe o **Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos**, o código de referência do produto e a descrição pode ser visualizado do quadro 1.

Quadro 1.

Código	Descrição
1.00.30.10.00.000	Conjunto Caixa Inox para Clavícula
1.30.12.01.00.000	Disposição Inferior de Instrumentais para Clavícula
1.11.05.23.00.110	Cabo de Chave Engate Rápido
1.42.09.19.00.110	Ponta de Chave Sextavada Linha Grandes e Pequenos 2.8
1.42.10.19.00.110	Ponta de Chave Estrela Linha Grandes e Pequenos 2.8
1.11.40.23.00.110	Cabo Tipo Torquímetro
1.42.09.24.00.110	Ponta de Chave Estrela Linha Grandes e Pequenos 3.2 / 3.5 / 4.0
1.42.10.24.00.110	Ponta de Chave Estrela Linha Grandes e Pequenos 3.2 / 3.5 / 4.0
1.00.99.20.00.080	Cabo de Engate para Broca, Macho e Escareador.
1.30.05.35.00.142	Cabo do Guia de Broca
1.42.09.34.00.150	Ponta de Chave Sextavada Linha Grandes e Peq. 4.5 / 5.0 / 6.5
1.42.10.34.00.150	Ponta de Chave Estrela Linha Grandes e Pequenos 4.5 / 5.0 / 6.5
1.00.20.00.00.225	Conjunto Estojo de Placas Calcâneo e Cubóide
1.11.21.01.00.225	Conjunto Estojo de Placas Tarsal e Reconstrução
1.11.21.02.00.225	Conjunto Estojo de Placas Alongamento e Osteotomia
1.11.21.03.00.225	Conjunto Estojo de Placas Falange e Metatarso
1.11.21.04.00.225	Conjunto Estojo de Placas Universal para Pé
1.11.21.05.00.225	Conjunto Estojo de Parafuso Linha Pé



INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 3 de 11

1.11.21.06.00.225	Conjunto Estojo de Parafuso Linha 4.5/5.0
1.11.20.10.00.225	Conjunto Estojo de Parafuso 3.5 / 4.0
1.30.12.45.00.380	Disposição Inferior de Instrumentais para Tíbia Distal e Fíbula
1.30.13.45.00.380	Disposição Superior de Instrumentais para Tíbia Distal e Fíbula
1.60.99.80.00.230	Bloco Guia Rádio Distal Pequeno Esquerdo
1.60.99.90.00.230	Bloco Guia Rádio Distal Pequeno Direito
1.30.12.01.01.000	Disposição Superior de Instrumentais para Clavícula
1.34.05.28.02.123	Macho para Parafuso Cortical Ø 2.8 mm
1.30.05.40.05.072	Escareador para Parafuso Ø 3.2
1.30.05.00.08.138	Guia de Broca Externa Grandes Fragmentos
1.30.05.31.08.138	Guia de Broca Ø 3.1 mm
1.00.30.25.10.000	Conjunto Caixa Inox para Pé
1.00.30.25.10.001	Conjunto Caixa de Inox 1
1.00.30.25.10.002	Conjunto Caixa de Inox 2
1.00.30.25.10.003	Conjunto Caixa de Inox 3
1.30.00.45.10.004	Conjunto Caixa de Inox para Placas
1.34.05.00.12.167	Afastador 12 mm Linha Grandes e Pequenos
1.60.80.35.12.268	Bloco Guia Úmero Proximal Esquerdo
1.60.90.35.12.268	Bloco Guia Úmero Proximal Direito
1.30.00.10.15.080	Pinça para Parafuso 3.5 / 4.0
1.34.05.00.15.168	Afastador 15 mm Linha Grandes e Pequenos
1.30.00.23.16.002	Disposição para Bloco Guia Tíbia Proximal Epífise
1.30.00.24.16.001	Disposição para Bloco Guia Tíbia Proximal Lateral
1.30.00.23.16.003	Disposição para Bloco Guia Tíbia Proximal Medial
1.30.00.23.16.004	Disposição para Bloco Guia Tíbia Distal Maléolo Medial
1.30.00.23.16.005	Disposição para Bloco Guia Tíbia Distal Medial
1.30.00.23.16.006	Disposição para Bloco Guia Fíbula
1.30.00.24.16.007	Disposição para Bloco Guia Fêmur Distal Lateral
1.30.00.24.16.008	Disposição para Bloco Guia Fêmur Distal Medial
1.30.05.50.20.160	Dobrador Esquerdo de Placas
1.30.05.51.20.160	Dobrador Direito de Placas
1.30.99.80.21.150	Conjunto Guia de Broca Locking Ø 2.1 mm
1.30.99.35.21.305	Conjunto Guia de Broca Excêntrica Ø 2.1 mm
1.30.99.35.21.330	Conjunto Guia de Broca Ø 2.1 mm para Bloco Guia



INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 4 de 11

1.34.05.32.22.150	Macho para Parafuso Cortical Ø 3.2 mm
1.34.05.35.02.150	Broca Ø 2.0 mm Linha Pequenos Fragmentos
1.34.05.35.22.150	Broca Ø 2.2 mm Linha Pequenos Fragmentos
1.30.12.00.23.380	Disposição Inferior de Instrumentais para Pé
1.30.13.00.23.380	Disposição Superior de Instrumentais para Pé
1.60.99.90.23.230	Bloco Guia Rádio Distal Médio Direito
1.30.12.75.23.380	Disposição Inferior de Instrumentais para Epicôndilo
1.30.13.75.23.380	Disposição Superior de Instrumentais para Epicôndilo
1.30.12.95.23.380	Disposição Inferior de Instrumentais para Rádio Distal e Ulna
1.30.13.95.23.380	Disposição Superior de Instrumentais para Rádio Distal e Ulna
1.30.99.35.23.500	Conjunto Guia de Broca Locking Ø 2.3 mm
1.60.99.80.24.240	Bloco Guia Rádio Distal Grande Esquerdo
1.30.99.35.26.305	Conjunto Guia de Broca Excêntrica Ø 2.6 mm
1.30.99.35.26.330	Conjunto Guia de Broca Ø 2.6 mm
1.30.99.35.26.500	Conjunto Guia de Broca Locking Ø 2.6 mm
1.34.05.20.28.150	Macho para Parafuso Locking Ø 2.8 mm
1.60.99.80.28.230	Bloco Guia Rádio Distal Médio Esquerdo
1.34.05.00.29.167	Afastador 8 mm Linha Grandes e Pequenos
1.30.99.45.31.050	Conjunto Guia de Broca Locking Ø 3.1 mm Grandes Fragmentos
1.30.99.35.31.305	Conjunto Guia de Broca Excêntrica Ø 3.1 mm
1.60.99.90.31.240	Bloco Guia Rádio Distal Grande Direito
1.30.99.35.31.330	Conjunto Guia de Broca Ø 3.1 mm
1.30.99.35.31.500	Conjunto Guia de Broca Locking Ø 3.1 mm
1.30.12.01.32.380	Disposição Inferior de Instrumentais para Úmero
1.30.12.02.32.380	Disposição Superior de Instrumentais para Úmero
1.00.09.00.35.138	Pinça de Redução com Ponta Linha Pequenos Fragmentos
1.30.05.60.35.072	Escareador para Parafuso Ø 3.5 / 4.0
1.34.05.25.35.123	Broca Ø 2.5 mm Linha Pequenos Fragmentos
1.38.05.15.35.150	Fio Guia Liso Ø 1.5 mm
1.34.05.24.35.150	Macho para Parafuso Locking Ø 3.5 mm
1.34.05.32.35.150	Macho para Parafuso Locking Ø 3.2 mm
1.60.99.80.35.001	Bloco Guia Tíbia Distal Maléolo Medial Esquerdo
1.30.05.50.35.160	Dobrador Esquerdo de Placas Para Clavícula
1.30.05.51.35.160	Dobrador Direito de Placas Para Clavícula



INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 5 de 11

1.60.99.90.35.001	Bloco Guia Tíbia Distal Maléolo Medial Direito
1.34.48.24.35.150	Macho para Parafuso Cortical Ø 3.5 mm
1.11.20.19.35.225	Conjunto Estojo de Placas Úmero
1.34.99.28.35.138	Conjunto Guia de Broca Ø 2.8 / 3.5 Ponta Serrilhada
1.30.20.28.35.225	Conjunto Estojo de Parafuso 2.8 / 3.5
1.34.99.35.35.138	Conjunto Guia de Broca 3.5 / 4.0 Ponta Serrilhada
1.30.99.12.35.168	Medidor Linha Pequenos Fragmentos
1.30.20.75.35.225	Conjunto Estojo de Placas Epicôndilo Lateral
1.30.20.85.35.225	Conjunto Estojo de Placas Olecrânio
1.30.20.90.35.225	Conjunto Estojo de Placas Rádio Proximal
1.00.30.75.35.398	Conjunto Caixa Inox para Epicôndilo
1.30.05.45.36.140	Guia de Broca Locking Ø 3.6 mm
1.30.99.45.37.050	Conjunto Guia de Broca Locking Ø 3.7 mm Grandes Fragmentos
1.30.00.45.38.001	Disposição de Placas Tíbia Proximal
1.30.00.45.38.002	Disposição de Placas Tíbia Distal e Fíbula
1.30.00.45.38.003	Disposição de Placas Fêmur Proximal Distal
1.34.05.30.40.123	Broca Ø 3.0 mm Linha Pequenos Fragmentos 123 mm
1.00.09.00.40.189	Pinça de Redução com Ponta Grande
1.34.05.24.40.150	Macho para Parafuso Locking Ø 4.0 mm
1.60.99.80.40.001	Bloco Guia Tíbia Distal Medial Esquerda
1.60.99.80.40.002	Bloco Guia Fíbula Esquerda
1.60.99.90.40.001	Bloco Guia Tíbia Distal Medial Direita
1.60.99.90.40.002	Bloco Guia Fíbula Esquerda
1.34.05.30.40.183	Broca Ø 3.0 mm Linha Pequenos Fragmentos 183 mm
1.34.48.24.40.150	Macho para Parafuso Cortical Ø 4.0 mm
1.30.20.19.40.225	Conjunto Estojo de Placas Universal
1.34.05.30.40.253	Broca Ø 3.0 mm Linha Pequenos Fragmentos 253 mm
1.30.20.75.40.225	Conjunto Estojo de Placas Epicôndilo Medial
1.36.05.07.45.007	Bloqueador 4.5/5.0 Sextavado
1.36.05.10.45.007	Bloqueador 4.5/5.0 Estrela
1.30.99.35.45.000	Tensionador
1.34.05.30.45.150	Macho para Parafuso Locking Ø 4.5 mm
1.60.99.80.45.001	Bloco Guia Tíbia Proximal Epífise Esquerda
1.60.99.80.45.002	Bloco Guia Tíbia Proximal Lateral Esquerdo



INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 6 de 11

1.60.99.80.45.003	Bloco Guia Fêmur Distal Lateral Esquerdo
1.60.99.80.45.004	Bloco Guia Fêmur Distal Medial Esquerdo
1.60.99.90.45.001	Bloco Guia Tíbia Proximal Epífise Direita
1.60.99.90.45.002	Bloco Guia Tíbia Proximal Lateral Direita
1.60.99.90.45.003	Bloco Guia Fêmur Distal Lateral Direito
1.60.99.90.45.004	Bloco Guia Fêmur Distal Medial Direito
1.34.48.30.45.150	Macho para Parafuso Cortical Ø 4.5 mm
1.30.99.12.45.168	Medidor Linha Grandes Fragmentos
1.38.05.20.45.250	Fio Guia Ø 2.0 mm com Rosca
1.34.05.45.45.240	Dobrador de Placas para Grandes Fragmentos
1.31.99.00.45.238	Pinça Autocentrante com Ponta Anatômica
1.30.12.00.45.380	Disposição Inferior de Instrumentais para Fêmur Proximal Distal
1.30.13.00.45.380	Disposição Superior de Instrumentais para Fêmur Proximal Distal
1.36.35.07.50.035	Bloqueador 3.5 / 4.0 Sextavado
1.36.35.10.50.035	Bloqueador 3.5 / 4.0 Estrela
1.30.00.45.50.065	Pinça para Parafuso 4.5 / 5.0 / 6.5
1.11.05.45.50.110	Cabo de Chave Linha Grandes e Pequenos 4.5 / 5.0
1.30.99.45.50.031	Conjunto Guia de Broca Excêntrica Ø 3.1 mm para 4.5 / 5.0
1.30.99.45.50.036	Conjunto Guia de Broca Excêntrica Ø 3.6 mm para 4.5 / 5.0
1.34.05.35.50.150	Broca Ø 3.5 x 150 mm Linha Grandes Fragmentos
1.34.05.35.50.150	Macho para Parafuso Locking Ø 5.0 mm
1.30.05.45.50.148	Subconjunto Guia de Broca 4.5 / 5.0
1.30.05.45.50.170	Escareador para Parafuso Ø 4.5 / 5.0
1.34.48.35.50.150	Macho para Parafuso Cortical Ø 5.0 mm
1.34.05.35.50.210	Broca Ø 3.5 x 210 mm Linha Grandes Fragmentos
1.30.99.45.50.118	Conjunto Guia de Broca Ø 4.5/5.0 Ponta Serrilhada
1.38.05.20.50.250	Fio Guia Liso Ø 2.0 mm
1.34.05.35.50.280	Broca Ø 3.5 x 280 mm Linha Grandes Fragmentos
1.30.99.45.50.240	Pinça de Redução com Garra Linha Grandes Fragmentos
1.31.99.45.50.240	Pinça Autocentrante Grandes Fragmentos
1.30.12.45.50.380	Disposição Inferior de Instrumentais para Tíbia Proximal
1.30.13.45.50.380	Disposição Superior de Instrumentais para Tíbia Proximal
1.34.05.45.65.150	Broca Ø 4.5 x 150 mm Linha Grandes Fragmentos – 6.5
1.34.05.45.65.170	Macho para Parafuso Locking Ø 6.5 mm



INSTRUÇÕES DE USO
KIT INSTRUMENTAL PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 7 de 11

1.34.05.45.65.210	Broca Ø 4.5 x 210 mm Linha Grandes Fragmentos – 6.5
1.34.05.45.65.280	Broca Ø 4.5 x 280 mm Linha Grandes Fragmentos – 6.5
1.30.05.50.70.160	Dobrador Esquerdo de Placas Para Úmero
1.30.05.51.70.160	Dobrador Direito de Placas Para Úmero
1.00.30.35.70.398	Conjunto Caixa de Inox para Úmero
1.30.05.50.75.160	Dobrador Esquerdo de Placas Para Epicôndilo
1.30.05.51.75.160	Dobrador Direito de Placas Para Epicôndilo
1.11.20.10.75.225	Conjunto Estojo de Parafuso 3.5 / 4.0 para Epicôndilo
1.11.20.19.80.225	Conjunto Estojo de Placas Clavícula
1.60.99.80.80.150	Bloco Guia Tíbia Proximal Medial Esquerda
1.60.99.90.80.150	Bloco Guia Tíbia Proximal Medial Direita
1.30.20.30.90.225	Conjunto Estojo de Placas
1.30.20.30.95.225	Conjunto Estojo de Placas Ulna Distal
1.00.30.35.95.398	Conjunto Caixa de Inox para Rádio Distal e Ulna
1.30.99.00.00.304	Afastador de Tecido Longo
1.30.99.00.00.284	Afastador de Tecido Médio
1.30.99.00.01.119	Conjunto Cabo Posicionador 1
1.30.99.00.02.112	Conjunto Cabo Posicionador 2
1.30.00.45.50.380	Disposição de Placas Retas para Grandes Fragmentos
1.30.99.45.00.000	Conjunto Tracionador
1.30.05.35.07.134	Guia de Broca Locking Ø 3.1 mm para Grandes Fragmentos
1.42.05.07.45.145	Punção
1.30.05.35.31.140	Guia de Broca Locking Ø 3.1 mm
1.30.05.45.07.134	Guia para Fio Ø 2.0 mm
1.60.99.90.18.214	Bloco Guia Ulna (Olecrânio) Direito
1.60.99.80.18.214	Bloco Guia Ulna (Olecrânio) Esquerda
1.30.05.45.07.137	Guia de Broca Ø 3.6 mm

4. Precauções, Transporte, Conservação, Armazenamento, Método de Esterilização e Limpeza

4.1 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 obter-se 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 cremalheiras presas;
- f) Procedimentos de limpeza devem ser realizados utilizando-se de EPI's (Equipamentos de Proteção Individual): óculos, máscaras, gorro, botas; avental impermeável de mangas longas e luvas de borracha;
- g) Em caso de queda accidental do Instrumento, deve ser feita uma averiguação para verificar a ocorrência de danos superficiais ou quebras, verificar se a funcionalidade foi comprometida. Caso seja observada alguma avaria, o Instrumental não deve ser utilizado.
- h) Não utilizar Instrumentais danificados.

4.2 Transporte

Ao transportar devem-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45°C) e empilhamento inadequado.

4.3 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 em técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

5. Identificação e Rastreabilidade

Cada Instrumental que compõe o Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos, é gravado a Laser com o Logotipo da empresa, código e o lote de fabricação, possibilitando sua rastreabilidade.

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

Os Instrumentais existentes no Kit Instrumental têm a finalidade de auxiliar o profissional na fixação de Implantes em Cirurgias de Grandes e Pequenos Fragmentos.

7. Contra Indicações

O Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos não apresenta contra indicações.



8. Restrições ao Uso

O Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos 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.

9. ARMAZENAMENTO

O Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos deve ser armazenado limpo e seco. Em local seco, isento de contaminação particulada, arejado, a uma temperatura até 25°, ao abrigo da luz solar direta e em sua bandeja e/ou caixa até o momento de ser levado para esterilização.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos “Não Estéril”, devendo antes de sua utilização serem 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. A **Tabela 1** sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 1 .

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

Observação: O Tempo de Exposição deverá ser contado a partir do momento que a temperatura da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.

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”

ADVERTÊNCIA:

Após o uso é necessário que o Instrumental seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado em autoclave.

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

11. LIMPEZA

Limpeza consiste num banho em solução de detergente com água aquecida, tão logo os instrumentais deixem de ser utilizados. O detergente de ser utilizados 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 das 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**.

12. 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.



13. Formas de Apresentação do Produto Médico

O Kit Instrumental para Grandes e Pequenos Fragmentos é oferecido ao mercado todos juntos, acondicionados e distribuídos na disposição específica. A disposição contendo os instrumentais é acondicionada em caixas fechadas.

Para reposição o produto é oferecido ao mercado individualmente conforme a necessidade do cliente embalado individualmente em saco plástico e rotulado conforme RDC 185/2001.

Paulo Roberto Celegatti

Responsável Legal

CPF 06195230855

Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho

Responsável Técnico

CREA 5061019918