



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 1 de 19

Nome Técnico	Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Osteossíntese	CÓDIGO	2700084
Nome Comercial	Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos	NCM	90211020
Código/Descrição	Conforme descrito na Tabela 1: Distribuição do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos		
Registro ANVISA	80084420018		
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



PRODUTO NÃO ESTÉRIL



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 MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO

PROÍBIDO REPROCESSAR

DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

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/80084420018.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

Sistema de fixação óssea, obtido através de chapa de titânio puro conforme Norma ASTM F-67, com formato e número de furos variáveis (no caso das placas), que são fixadas por parafusos específicos produzidos a partir da Liga de Titânio conforme Norma ASTM F-136. Os Parafusos têm o corpo completamente roscado, tendo uma cabeça circular com rosca externa e fenda para chave, finalizado por um entalhe que facilita a penetração do parafuso ao osso dando início ao processo de rosquear.

“Não é possível a utilização de uma Placa Reta para Grandes e Pequenos Fragmentos com Fixação com Rígida sem a utilização de um Parafuso para Grandes e Pequenos com Fixação Rígida”.

2. Distribuição do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos

O Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos é um sistema aberto, onde seus componentes são embalados e distribuídos separadamente, e é composto pelos itens descritos na tabela 1.

Tabela1. Distribuição do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1.67.35.00.04.095	Placa Reta Fixação Rígida Para Úmero, Rádio e Fíbula 4 x 4 Furos
1.67.35.00.06.115	Placa Reta Fixação Rígida Para Úmero, Rádio e Fíbula 6 x 4 Furos
1.67.35.00.06.143	Placa Reta Fixação Rígida Para Úmero, Rádio e Fíbula 6 x 6 Furos
1.67.35.00.08.163	Placa Reta Fixação Rígida Para Úmero, Rádio e Fíbula 8 x 6 Furos
1.67.50.26.04.108	Placa Reta Larga Para Fêmur e Tíbia 3 x 4 Furos
1.67.50.26.05.137	Placa Reta Larga Para Fêmur e Tíbia 4 x 5 Furos
1.67.50.26.06.166	Placa Reta Larga Para Fêmur e Tíbia 5 x 6 Furos
1.67.50.26.07.195	Placa Reta Larga Para Fêmur e Tíbia 6 x 7 Furos
1.67.50.26.08.224	Placa Reta Larga Para Fêmur e Tíbia 7 x 8 Furos
1.67.50.26.09.253	Placa Reta Larga Para Fêmur e Tíbia 8 x 9 Furos
1.67.40.28.04.102	Placa Reta Estreita Para Fêmur e Tíbia 3 x 4 Furos
1.67.40.28.05.129	Placa Reta Estreita Para Fêmur e Tíbia 4 x 5 Furos
1.67.40.28.06.156	Placa Reta Estreita Para Fêmur e Tíbia 5 x 6 Furos

1.67.40.28.07.183	Placa Reta Estreita Para Fêmur e Tíbia 6 x 7 Furos
1.67.40.28.08.210	Placa Reta Estreita Para Fêmur e Tíbia 7 x 8 Furos
1.67.40.28.09.237	Placa Reta Estreita Para Fêmur e Tíbia 8 x 9 Furos
1.67.50.26.11.311	Placa Reta Larga para Fêmur e Tíbia 10 x 11 Furos
1.67.40.28.11.291	Placa Reta Estreita para Fêmur e Tíbia 10 x 11 Furos
1.67.35.00.04.067	Placa Reta Fixação Rígida Para Úmero, Rádio e Fíbula 4 x 2 Furos.
1.67.35.99.05.058	Placa Reta com Raio Pequenos Fragmentos 5 Furos
1.67.35.99.06.070	Placa Reta com Raio Pequenos Fragmentos 6 Furos
1.67.35.99.08.094	Placa Reta com Raio Pequenos Fragmentos 8 Furos
1.67.35.99.10.118	Placa Reta com Raio Pequenos Fragmentos 10 Furos
1.67.35.99.12.142	Placa Reta com Raio Pequenos Fragmentos 12 Furos
1.67.35.99.14.166	Placa Reta com Raio Pequenos Fragmentos 14 Furos
1.67.50.26.10.282	Placa Reta Larga Para Fêmur e Tíbia 9 x 10 Furos
1.67.40.28.10.264	Placa Reta Estreita Para Fêmur e Tíbia 9 x 10 Furos
1.67.32.97.05.043	Placa Falange Reta Esquerda 4 Furos Fixação Rígida
1.67.32.67.05.043	Placa Falange Reta Direita 4 Furos Fixação Rígida
1.67.32.00.02.055	Placa Reta 2 Furos Fixação Rígida para Reconstrução Acetabular
1.67.32.00.04.099	Placa Reta 4 Furos Fixação Rígida para Reconstrução Acetabular
1.67.32.00.06.143	Placa Reta 6 Furos Fixação Rígida para Reconstrução Acetabular
1.67.32.00.08.187	Placa Reta 8 Furos Fixação Rígida para Reconstrução Acetabular
1.36.28.03.14.008	Parafuso Ø 2.8 x 8.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.010	Parafuso Ø 2.8 x 10.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.012	Parafuso Ø 2.8 x 12.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.014	Parafuso Ø 2.8 x 14.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.016	Parafuso Ø 2.8 x 16.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.018	Parafuso Ø 2.8 x 18.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.020	Parafuso Ø 2.8 x 20.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.022	Parafuso Ø 2.8 x 22.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.024	Parafuso Ø 2.8 x 24.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.026	Parafuso Ø 2.8 x 26.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.028	Parafuso Ø 2.8 x 28.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.14.030	Parafuso Ø 2.8 x 90.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.28.03.15.008	Parafuso Ø 2.8 x 8.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.010	Parafuso Ø 2.8 x 10.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.012	Parafuso Ø 2.8 x 12.0 mm Fixação Rígida com Sextavado

1.36.28.03.15.014	Parafuso Ø 2.8 x 14.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.016	Parafuso Ø 2.8 x 16.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.018	Parafuso Ø 2.8 x 18.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.020	Parafuso Ø 2.8 x 20.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.022	Parafuso Ø 2.8 x 22.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.024	Parafuso Ø 2.8 x 24.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.026	Parafuso Ø 2.8 x 26.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.028	Parafuso Ø 2.8 x 28.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.28.03.15.030	Parafuso Ø 2.8 x 30.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.14.008	Parafuso Ø 3.2 x 8.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.010	Parafuso Ø 3.2 x 10.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.012	Parafuso Ø 3.2 x 12.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.014	Parafuso Ø 3.2 x 14.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.016	Parafuso Ø 3.2 x 16.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.018	Parafuso Ø 3.2 x 18.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.020	Parafuso Ø 3.2 x 20.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.022	Parafuso Ø 3.2 x 22.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.024	Parafuso Ø 3.2 x 24.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.026	Parafuso Ø 3.2 x 26.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.028	Parafuso Ø 3.2 x 28.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.030	Parafuso Ø 3.2 x 30.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.032	Parafuso Ø 3.2 x 32.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.034	Parafuso Ø 3.2 x 34.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.036	Parafuso Ø 3.2 x 36.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.038	Parafuso Ø 3.2 x 38.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.040	Parafuso Ø 3.2 x 40.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.045	Parafuso Ø 3.2 x 45.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.14.050	Parafuso Ø 3.2 x 50.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.32.03.15.008	Parafuso Ø 3.2 x 8.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.010	Parafuso Ø 3.2 x 10.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.012	Parafuso Ø 3.2 x 12.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.014	Parafuso Ø 3.2 x 14.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.016	Parafuso Ø 3.2 x 16.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.018	Parafuso Ø 3.2 x 18.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.020	Parafuso Ø 3.2 x 20.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.022	Parafuso Ø 3.2 x 22.0 mm Fixação Rígida com Sextavado

1.36.32.03.15.024	Parafuso Ø 3.2 x 24.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.026	Parafuso Ø 3.2 x 26.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.028	Parafuso Ø 3.2 x 28.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.030	Parafuso Ø 3.2 x 30.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.032	Parafuso Ø 3.2 x 32.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.034	Parafuso Ø 3.2 x 34.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.036	Parafuso Ø 3.2 x 36.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.038	Parafuso Ø 3.2 x 38.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.040	Parafuso Ø 3.2 x 40.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.045	Parafuso Ø 3.2 x 45.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.32.03.15.050	Parafuso Ø 3.2 x 50.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.14.010	Parafuso Ø 3.5 x 10.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.012	Parafuso Ø 3.5 x 12.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.014	Parafuso Ø 3.5 x 14.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.016	Parafuso Ø 3.5 x 16.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.018	Parafuso Ø 3.5 x 18.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.020	Parafuso Ø 3.5 x 20.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.022	Parafuso Ø 3.5 x 22.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.024	Parafuso Ø 3.5 x 24.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.026	Parafuso Ø 3.5 x 26.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.028	Parafuso Ø 3.5 x 28.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.030	Parafuso Ø 3.5 x 30.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.032	Parafuso Ø 3.5 x 32.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.034	Parafuso Ø 3.5 x 34.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.036	Parafuso Ø 3.5 x 36.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.038	Parafuso Ø 3.5 x 38.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.040	Parafuso Ø 3.5 x 40.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.042	Parafuso Ø 3.5 x 42.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.044	Parafuso Ø 3.5 x 44.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.046	Parafuso Ø 3.5 x 46.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.048	Parafuso Ø 3.5 x 48.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.050	Parafuso Ø 3.5 x 50.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.052	Parafuso Ø 3.5 x 52.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.054	Parafuso Ø 3.5 x 54.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.056	Parafuso Ø 3.5 x 56.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.14.058	Parafuso Ø 3.5 x 58.0 mm Fixação Rígida Estrela

1.36.35.03.14.060	Parafuso Ø 3.5 x 60.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.35.03.15.010	Parafuso Ø 3.5 x 10.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.012	Parafuso Ø 3.5 x 12.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.014	Parafuso Ø 3.5 x 14.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.016	Parafuso Ø 3.5 x 16.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.018	Parafuso Ø 3.5 x 18.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.020	Parafuso Ø 3.5 x 20.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.022	Parafuso Ø 3.5 x 22.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.024	Parafuso Ø 3.5 x 24.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.026	Parafuso Ø 3.5 x 26.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.028	Parafuso Ø 3.5 x 28.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.030	Parafuso Ø 3.5 x 30.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.032	Parafuso Ø 3.5 x 32.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.034	Parafuso Ø 3.5 x 34.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.036	Parafuso Ø 3.5 x 36.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.038	Parafuso Ø 3.5 x 38.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.040	Parafuso Ø 3.5 x 40.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.042	Parafuso Ø 3.5 x 42.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.044	Parafuso Ø 3.5 x 44.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.046	Parafuso Ø 3.5 x 46.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.048	Parafuso Ø 3.5 x 48.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.050	Parafuso Ø 3.5 x 50.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.052	Parafuso Ø 3.5 x 52.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.054	Parafuso Ø 3.5 x 54.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.056	Parafuso Ø 3.5 x 56.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.058	Parafuso Ø 3.5 x 58.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.35.03.15.060	Parafuso Ø 3.5 x 60.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.14.010	Parafuso Ø 4.0 x 10.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.012	Parafuso Ø 4.0 x 12.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.014	Parafuso Ø 4.0 x 14.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.016	Parafuso Ø 4.0 x 16.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.018	Parafuso Ø 4.0 x 18.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.020	Parafuso Ø 4.0 x 20.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.022	Parafuso Ø 4.0 x 22.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.024	Parafuso Ø 4.0 x 24.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.026	Parafuso Ø 4.0 x 26.0 mm Fixação Rígida Estrela

1.36.40.03.14.028	Parafuso Ø 4.0 x 28.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.030	Parafuso Ø 4.0 x 30.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.032	Parafuso Ø 4.0 x 32.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.034	Parafuso Ø 4.0 x 34.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.036	Parafuso Ø 4.0 x 36.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.038	Parafuso Ø 4.0 x 38.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.040	Parafuso Ø 4.0 x 40.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.042	Parafuso Ø 4.0 x 42.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.044	Parafuso Ø 4.0 x 44.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.046	Parafuso Ø 4.0 x 46.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.048	Parafuso Ø 4.0 x 48.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.050	Parafuso Ø 4.0 x 50.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.052	Parafuso Ø 4.0 x 52.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.054	Parafuso Ø 4.0 x 54.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.056	Parafuso Ø 4.0 x 56.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.058	Parafuso Ø 4.0 x 58.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.14.060	Parafuso Ø 4.0 x 60.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.40.03.15.010	Parafuso Ø 4.0 x 10.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.012	Parafuso Ø 4.0 x 12.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.014	Parafuso Ø 4.0 x 14.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.016	Parafuso Ø 4.0 x 16.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.018	Parafuso Ø 4.0 x 18.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.020	Parafuso Ø 4.0 x 20.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.022	Parafuso Ø 4.0 x 22.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.024	Parafuso Ø 4.0 x 24.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.026	Parafuso Ø 4.0 x 26.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.028	Parafuso Ø 4.0 x 28.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.030	Parafuso Ø 4.0 x 30.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.032	Parafuso Ø 4.0 x 32.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.034	Parafuso Ø 4.0 x 34.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.036	Parafuso Ø 4.0 x 36.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.038	Parafuso Ø 4.0 x 38.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.040	Parafuso Ø 4.0 x 40.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.042	Parafuso Ø 4.0 x 42.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.044	Parafuso Ø 4.0 x 44.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.046	Parafuso Ø 4.0 x 46.0 mm Fixação Rígida com Sextavado

1.36.40.03.15.048	Parafuso Ø 4.0 x 48.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.050	Parafuso Ø 4.0 x 50.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.052	Parafuso Ø 4.0 x 52.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.054	Parafuso Ø 4.0 x 54.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.056	Parafuso Ø 4.0 x 56.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.058	Parafuso Ø 4.0 x 58.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.40.03.15.060	Parafuso Ø 4.0 x 60.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.14.010	Parafuso Ø 4.5 x 10.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.012	Parafuso Ø 4.5 x 12.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.014	Parafuso Ø 4.5 x 14.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.016	Parafuso Ø 4.5 x 16.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.018	Parafuso Ø 4.5 x 18.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.020	Parafuso Ø 4.5 x 20.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.022	Parafuso Ø 4.5 x 22.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.024	Parafuso Ø 4.5 x 24.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.026	Parafuso Ø 4.5 x 26.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.028	Parafuso Ø 4.5 x 28.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.030	Parafuso Ø 4.5 x 30.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.032	Parafuso Ø 4.5 x 32.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.034	Parafuso Ø 4.5 x 34.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.036	Parafuso Ø 4.5 x 36.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.038	Parafuso Ø 4.5 x 38.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.040	Parafuso Ø 4.5 x 40.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.042	Parafuso Ø 4.5 x 42.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.044	Parafuso Ø 4.5 x 44.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.046	Parafuso Ø 4.5 x 46.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.048	Parafuso Ø 4.5 x 48.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.050	Parafuso Ø 4.5 x 50.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.052	Parafuso Ø 4.5 x 52.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.054	Parafuso Ø 4.5 x 54.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.056	Parafuso Ø 4.5 x 56.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.058	Parafuso Ø 4.5 x 58.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.060	Parafuso Ø 4.5 x 60.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.062	Parafuso Ø 4.5 x 62.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.064	Parafuso Ø 4.5 x 64.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.066	Parafuso Ø 4.5 x 66.0 mm Fixação Rígida Estrela

1.36.45.03.14.068	Parafuso Ø 4.5 x 68.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.14.070	Parafuso Ø 4.5 x 70.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.45.03.15.010	Parafuso Ø 4.5 x 10.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.012	Parafuso Ø 4.5 x 12.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.014	Parafuso Ø 4.5 x 14.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.016	Parafuso Ø 4.5 x 16.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.018	Parafuso Ø 4.5 x 18.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.020	Parafuso Ø 4.5 x 20.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.022	Parafuso Ø 4.5 x 22.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.024	Parafuso Ø 4.5 x 24.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.026	Parafuso Ø 4.5 x 26.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.028	Parafuso Ø 4.5 x 28.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.030	Parafuso Ø 4.5 x 30.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.032	Parafuso Ø 4.5 x 32.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.034	Parafuso Ø 4.5 x 34.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.036	Parafuso Ø 4.5 x 36.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.038	Parafuso Ø 4.5 x 38.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.040	Parafuso Ø 4.5 x 40.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.042	Parafuso Ø 4.5 x 42.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.044	Parafuso Ø 4.5 x 44.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.046	Parafuso Ø 4.5 x 46.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.048	Parafuso Ø 4.5 x 48.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.050	Parafuso Ø 4.5 x 50.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.052	Parafuso Ø 4.5 x 52.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.054	Parafuso Ø 4.5 x 54.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.056	Parafuso Ø 4.5 x 56.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.058	Parafuso Ø 4.5 x 58.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.060	Parafuso Ø 4.5 x 60.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.062	Parafuso Ø 4.5 x 62.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.064	Parafuso Ø 4.5 x 64.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.066	Parafuso Ø 4.5 x 66.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.068	Parafuso Ø 4.5 x 68.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.45.03.15.070	Parafuso Ø 4.5 x 70.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.14.010	Parafuso Ø 5.0 x 10.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.012	Parafuso Ø 5.0 x 12.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.014	Parafuso Ø 5.0 x 14.0 mm Fixação Rígida Estrela

1.36.50.03.14.016	Parafuso Ø 5.0 x 16.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.018	Parafuso Ø 5.0 x 18.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.020	Parafuso Ø 5.0 x 20.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.022	Parafuso Ø 5.0 x 22.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.024	Parafuso Ø 5.0 x 24.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.026	Parafuso Ø 5.0 x 26.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.028	Parafuso Ø 5.0 x 28.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.030	Parafuso Ø 5.0 x 30.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.032	Parafuso Ø 5.0 x 32.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.034	Parafuso Ø 5.0 x 34.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.036	Parafuso Ø 5.0 x 36.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.038	Parafuso Ø 5.0 x 38.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.040	Parafuso Ø 5.0 x 40.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.042	Parafuso Ø 5.0 x 42.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.044	Parafuso Ø 5.0 x 44.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.046	Parafuso Ø 5.0 x 46.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.048	Parafuso Ø 5.0 x 48.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.050	Parafuso Ø 5.0 x 50.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.052	Parafuso Ø 5.0 x 52.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.054	Parafuso Ø 5.0 x 54.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.056	Parafuso Ø 5.0 x 56.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.058	Parafuso Ø 5.0 x 58.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.060	Parafuso Ø 5.0 x 60.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.062	Parafuso Ø 5.0 x 62.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.064	Parafuso Ø 5.0 x 64.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.066	Parafuso Ø 5.0 x 66.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.068	Parafuso Ø 5.0 x 68.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.070	Parafuso Ø 5.0 x 70.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.075	Parafuso Ø 5.0 x 75.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.080	Parafuso Ø 5.0 x 80.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.085	Parafuso Ø 5.0 x 85.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.090	Parafuso Ø 5.0 x 90.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.095	Parafuso Ø 5.0 x 95.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.100	Parafuso Ø 5.0 x 100.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.105	Parafuso Ø 5.0 x 105.0 mm Fixação Rígida Estrela
1.36.50.03.14.110	Parafuso Ø 5.0 x 110.0 mm Fixação Rígida Estrela

1.36.50.03.15.010	Parafuso Ø 5.0 x 10.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.012	Parafuso Ø 5.0 x 12.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.014	Parafuso Ø 5.0 x 14.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.016	Parafuso Ø 5.0 x 16.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.018	Parafuso Ø 5.0 x 18.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.020	Parafuso Ø 5.0 x 20.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.022	Parafuso Ø 5.0 x 22.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.024	Parafuso Ø 5.0 x 24.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.026	Parafuso Ø 5.0 x 26.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.028	Parafuso Ø 5.0 x 28.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.030	Parafuso Ø 5.0 x 30.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.032	Parafuso Ø 5.0 x 32.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.034	Parafuso Ø 5.0 x 34.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.036	Parafuso Ø 5.0 x 36.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.038	Parafuso Ø 5.0 x 38.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.040	Parafuso Ø 5.0 x 40.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.042	Parafuso Ø 5.0 x 42.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.044	Parafuso Ø 5.0 x 44.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.046	Parafuso Ø 5.0 x 46.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.048	Parafuso Ø 5.0 x 48.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.050	Parafuso Ø 5.0 x 50.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.052	Parafuso Ø 5.0 x 52.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.054	Parafuso Ø 5.0 x 54.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.056	Parafuso Ø 5.0 x 56.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.058	Parafuso Ø 5.0 x 58.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.060	Parafuso Ø 5.0 x 60.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.062	Parafuso Ø 5.0 x 62.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.064	Parafuso Ø 5.0 x 64.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.066	Parafuso Ø 5.0 x 66.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.068	Parafuso Ø 5.0 x 68.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.070	Parafuso Ø 5.0 x 70.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.075	Parafuso Ø 5.0 x 75.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.080	Parafuso Ø 5.0 x 80.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.085	Parafuso Ø 5.0 x 85.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.090	Parafuso Ø 5.0 x 90.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.095	Parafuso Ø 5.0 x 95.0 mm Fixação Rígida com Sextavado



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO RÍGIDA DE PLACAS RETAS PARA
GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS

Página 12 de 19

1.36.50.03.15.100	Parafuso Ø 5.0 x 100.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.105	Parafuso Ø 5.0 x 105.0 mm Fixação Rígida com Sextavado
1.36.50.03.15.110	Parafuso Ø 5.0 x 110.0 mm Fixação Rígida com Sextavado

3. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante

As Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos com Fixação Rígida são dispositivos metálicos que em combinação com os Parafusos para Grandes e Pequenos Fragmentos com Fixação Rígida alinham e fixam a fratura enquanto ocorre a consolidação normal dos ossos Úmero, Rádio e Fíbula.

4. Indicação de Uso por Modelo de Placas e Parafusos do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos

Como pode ser observado na tabela 1 do item 2 – Distribuição do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos, a própria descrição das placas já fornece a indicação de uso do modelo da placa. Como por exemplo, a primeira placa da tabela que pode ser utilizada no úmero, no rádio e na fíbula.

- Placa Reta Fixação Rígida Para Úmero, Rádio e Fíbula 4 x 4 Furos

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

5.1 Precauções

- a) Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- b) Esse produto não deve ser implantado por profissional desqualificado;
- c) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar,
- d) Submeter os Parafusos e as Placas a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- e) **Não Fixar** as Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos com Parafusos para Grandes e Pequenos Fragmentos **que não seja** o fabricado pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.
- f) Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- g) Produto de uso único; é expressamente proibido o reprocessamento e o reuso deste produto;

- h) Conforme a **Resolução RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006**, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como “*Uso Único*” são proibidos de serem reprocessados. 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.
- i) 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.
- j) 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 da fratura.
- k) Instruções detalhadas quanto a utilização e aos limites do dispositivo, devem ser comunicadas ao paciente. Se for recomendado ou exigido que o paciente suporte parcialmente o seu próprio peso antes de uma união óssea firme, o paciente deve estar avisado que a torção, a desmontagem, ou a fratura dos componentes são complicações que podem ocorrer provocadas pelo suporte excessivo ou prematuro de seu próprio peso ou por uma atividade muscular excessiva. O risco de torção, desmontagem ou de fratura de um dispositivo de fixação interna provisória durante a convalescência pode ser aumentado se o paciente é ativo, enfraquecido, demente ou, se está incapacitado de usar muletas ou outros dispositivos de apoio.
- l) Para permitir o máximo de probabilidades de êxito no resultado cirúrgico, o paciente limitar e reduzir suas atividades físicas em particular ações de levantamento de carga, movimentos de torção e qualquer participação em desporto.
- m) Na ausência de consolidação ou se houver desmontagem torção e/ou quebra dos componentes, o(s) dispositivos(s) deve(m) ser retirado(s) imediatamente antes que ocorram lesões graves. Uma ausência de consolidação óssea persistente ou que não consiga imobilizar-se provocara tensões excessivas e repetidas. É importante que a imobilização da região operada seja mantida até que a união óssea esteja estabelecida e confirmada por exames radiológicos. O paciente deve estar adequadamente avisado a respeito destes riscos e vigiado de perto a fim de certificar-se de sua colaboração até que a consolidação óssea esteja confirmada.

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.

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, somente devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.

5.2 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 o parafuso apenas a técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

5.3 Armazenamento e Transporte

As Placas e os Parafusos do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e pequenos Fragmentos devem ser acondicionados em sua embalagem original e armazenados de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco e seco e mantidos fora da luz solar direta.

Devem ser transportados 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.

5.4 Método de Esterilização

As Placas e os Parafusos do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos são fornecidos “**Não Estéreis**”, 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 17** sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 17.

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”

OBSERVAÇÃO: As Placas e os Parafusos do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos são fornecidos embalados em embalagem plástica transparente para conservar o produto sem deterioração, no estado de limpeza previsto e para permitir que se distinga claramente e a simples vista o produto adquirido.

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.

6. 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.

7. Contra Indicações

Este produto **não** deve ser utilizado nos casos abaixo relacionados

1. Infecção na região que será operada;
2. Sinais de inflamação no local;
3. Febre ou leucocitose;
4. Obesidade mórbida;
5. Gravidez;
6. Doença mental;

7. Todo paciente que não tenha uma cobertura tecidular suficiente por cima da região a operar ou que não tenha massa óssea, uma qualidade óssea ou uma estrutura anatômica adequada;
8. Todo paciente que não tenha vontade de cooperar na aplicação das recomendações pós-operatórias

8. Descarte de Produto Inutilizado

Produtos implantáveis explantados de pacientes, deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu re-uso, e o método utilizado para a descaracterização do implante. 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 2018 e RDC 16 de 2013.

9. 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	

10. Orientação do Paciente

O cirurgião deve orientar o paciente a guardar o laudo que lhe é entregue, pois nele consta o(s) rótulo(s) do(s) produto(s) implantado(s) com todas as informações necessárias para sua rastreabilidade. Caso ocorra algum efeito adverso relacionado ao produto implantado, o paciente pode e deve notificar o órgão sanitário competente, em caso de dúvidas a notificação do evento adverso poderá ser feita através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

11. Implantação

Para a implantação do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos é utilizado o instrumental **registrado na ANVISA sob nº 80084420015** não sendo, portanto, objeto deste registro.

Este instrumental não é parte integrante deste produto, devendo ser adquirido separadamente, e é objeto de outro processo de registro na ANVISA.

12. Avaliação do Produto Implantado

Após a implantação; no pós-operatório, o profissional responsável deve realizar controle radiológico para averiguar o correto posicionamento do implante. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico, na frequência por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto se encontrar fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião, tomar a ação corretiva mais apropriada.

13. Isenção de Responsabilidade

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. é o *fabricante* deste dispositivo médico, *não pratica medicina* e não recomenda qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O profissional responsável que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente. A Tóride Indústria e Comércio Ltda. não se responsabiliza pela escolha da técnica cirúrgica inapropriada a ser usada no paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo profissional responsável, cabendo a este a escolha do método, tipo e dimensão dos produtos a serem colocados.

14. Reclamação do Cliente

Caso algum componente do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes Pequenos Fragmentos apresente algum risco imprevisível, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao cliente – SAC da Tóride Indústria e Comércio Ltda. envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado, com descrição das não conformidades e com nota fiscal de devolução de compra para a Avenida Caetano Schincariol 97 – Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP CEP 13803-340.

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação de algum componente do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos, relacionada a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, problemas graves ou morte relacionados com esse Produto, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Tóride Indústria e Comércio Ltda. através sac@torideimplantes.com.br ou pelo telefone **0800-7722258**. Em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

15. Forma de Apresentação do Produto Médico

Devido aos diferentes comprimentos dos Parafusos para Grandes e Pequenos Fragmentos com Fixação Rígida que fixam as Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos com Fixação Rígida é feito a comercialização do Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos separando-se as Placas dos Parafusos, haja vista que é no ato cirúrgico que o cirurgião escolherá o comprimento ideal do Parafuso para a fixação da Placa.

As Placas Retas para Grandes e Pequenos Fragmentos com Fixação Rígida são oferecidas ao mercado embaladas individualmente em **embalagem plástica transparente**. Cada embalagem possui rótulo individual contendo todas as informações conforme é exigido pela RDC 185 de 2001.

A embalagem plástica transparente contendo a Placa é colocada em uma embalagem cartonada que também possui rótulo com todas as informações conforme é exigido pela RDC 185 de 2001.

Os Parafusos para Grandes e Pequenos Fragmentos com Fixação Rígida são oferecidos ao mercado embalados em **embalagem plástica Transparente** contendo **1 (um)** ou **5 (cinco)** parafusos por embalagem. Cada embalagem possui rótulo individual conforme é exigido pela RDC nº 185 de 2001. São oferecidas quatro etiquetas de rastreabilidade juntamente com cada parafuso.

16. Requisitos da Qualidade

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP satisfaz os requisitos de qualidade estipulados pela Norma EN ISO 13485:2016 – Sistema de Gestão da Qualidade para desenvolvimento e fabricação de produtos médicos e BPF – Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos para a Saúde.

17. Símbolos Utilizados no Rótulo

Os símbolos utilizados no Rótulo seguem as especificações da NBR ISO 15223 – Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.

Símbolo	Significado
	CUIDADO, CONSULTE DOCUMENTOS ANEXOS
	DATA DE FABRICAÇÃO
	VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



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