



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

Página 1 de 14

Nome Técnico	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO
Nome Comercial	INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – ALUMÍNIO
Código/Descrição	Conforme descrito no item 4.1 – Quadro 1
Revisão	01



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

Fax: 55 (19) 3805-7587

E-mail: toride@torideimplantes.com.br

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.

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO

DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

CADASTRO NA ANVISA: 80084420028

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

Prezado cliente, conforme Instrução Normativa N° 4 de 15 de junho de 2012, estaremos disponibilizando esta Instrução de Uso somente pelo nosso site. Caso necessite na forma impressa, solicite pelo site sac@torideimplantes.com.br ou pelo telefone 08007772258

1. Indicação / Finalidade

Os Instrumentais cirúrgicos têm a finalidade de auxiliar o profissional em cirurgias ortopédicas e/ou buco maxilo facial.

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

Instrumentais Cirúrgicos

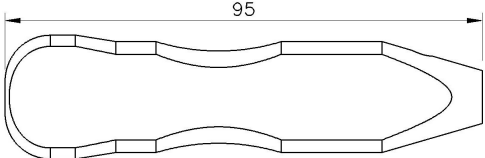
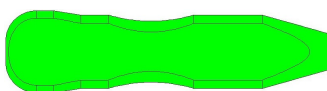
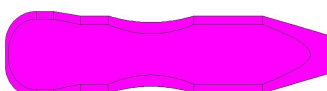
4. Descrição Detalhada do Produto Médico, Incluindo os Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação, Seu Conteúdo ou Composição, Quando Aplicável, Assim Como Relação dos Acessórios Destinados a Integrar o Produto.

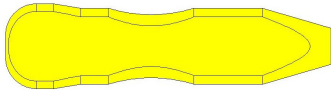
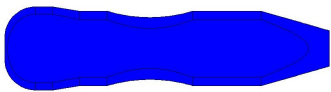
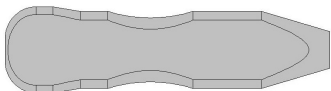
4.1 Composição do Produto

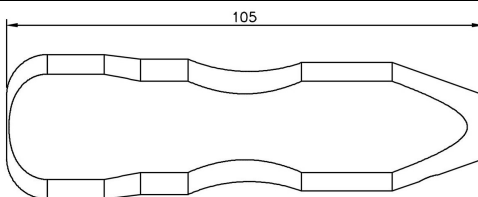
Os Instrumentais aqui apresentados são produzidos em Alumínio 6063-T5 conforme norma ASTM B-221. Foi utilizado o alumínio pela sua leveza e pela sua resistência a esterilização em autoclave, pois resiste a altas temperaturas.

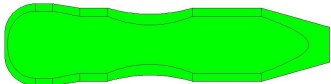
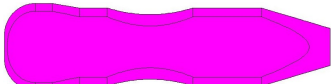
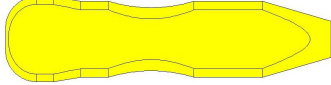
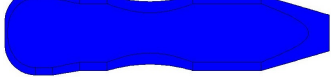
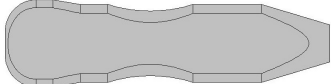
A lista dos instrumentais e o código de referência do produto, pode ser visualizado no Quadro 1.

Quadro 1.

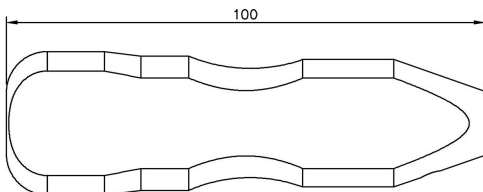
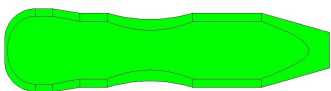
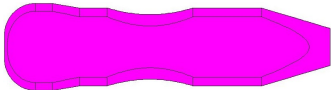
		
	Código	09.00.049
	Descrição	Cabo de Chave - VERDE
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.050
	Descrição	Cabo de Chave - LILÁS
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221

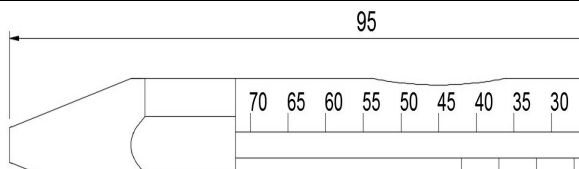
	Indicação / Finalidade	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.051
	Descrição	Cabo de Chave - PRETO
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.052
	Descrição	Cabo de Chave - AMARELO
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.053
	Descrição	Cabo de Chave - AZUL
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.054
	Descrição	Cabo de Chave - CINZA
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Empunhadura para Pontas de Chave

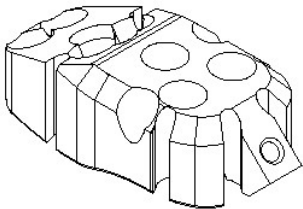


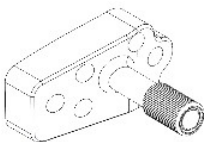
	Código	09.00.056
	Descrição	Cabo de Chave – VERDE 5.5/6.5/7.5
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.057
	Descrição	Cabo de Chave – LILÁS 5.5/6.5/7.5
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.058
	Descrição	Cabo de Chave – PRETO 5.5/6.5/7.5
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.059
	Descrição	Cabo de Chave – AMARELO 5.5/6.5/7.5
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.060
	Descrição	Cabo de Chave – AZUL 5.5/6.5/7.5
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.061
	Descrição	Cabo de Chave – CINZA 5.5/6.5/7.5

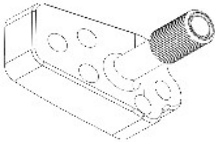
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Empunhadura para Pontas de Chave

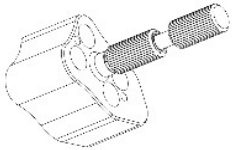
		
	Código	09.00.062
	Descrição	Cabo de Chave – VERDE Esponjoso 3.5
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Empunhadura para Pontas de Chave
	Código	09.00.063
	Descrição	Cabo de Chave – LILÁS Esponjoso 2.8
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Empunhadura para Pontas de Chave

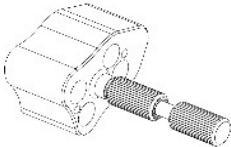
	
Código	13.00.001
Descrição	Medidor de Profundidade do Fio para Sistema Cônico 6.0 e 7.0
Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
Indicação Finalidade /	Auxiliar o trajeto de Instrumentais e Implantes

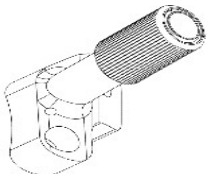
	Código	24.00.011
	Descrição	Bloco Guia Úmero Proximal
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

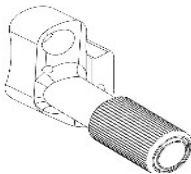
	Código	23.00.044
	Descrição	Bloco Guia para Placa FR Fêmur Distal Lateral Esquerda
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

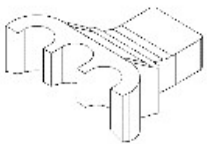
	Código	23.00.045
	Descrição	Bloco Guia para Placa FR Fêmur Distal Lateral Direita
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	23.00.046
	Descrição	Bloco Guia para Placa FR Osteotomia Fêmur Distal Medial Esquerda
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

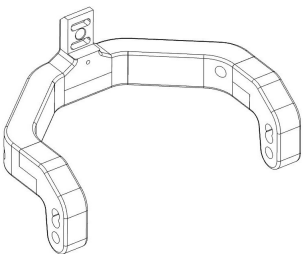
	Código	23.00.047
	Descrição	Bloco Guia para Placa FR Osteotomia Fêmur Distal Medial Direita
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	23.00.048
	Descrição	Bloco Guia para Placa de Osteotomia Proximal Esquerda 5 furos FR para Tíbia
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	23.00.049
	Descrição	Bloco Guia para Placa de Osteotomia Proximal Direita 5 furos FR para Tíbia
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	23.00.050
	Descrição	Bloco Guia para Placa "T" FR de Osteotomia para Tíbia
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação / Finalidade	Facilitar a furação do osso para

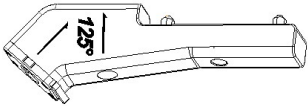
	Finalidade	fixação de Placas e Parafusos
--	-------------------	-------------------------------

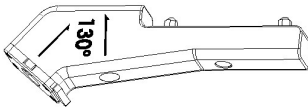
	Código	46.00.007
	Descrição	Braço do Guia da Haste de Tíbia
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

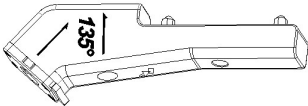
	Código	11.00.094
	Descrição	Guia para Fêmur Distal Direito MI-III
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	11.00.095
	Descrição	Guia para Fêmur Distal Esquerdo MI-III
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	11.00.096
	Descrição	Guia da Haste - AL
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	11.00.097
	Descrição	Cabo do Guia 125° - AL
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	11.00.098
	Descrição	Cabo do Guia 130° - AL
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

	Código	11.00.099
	Descrição	Cabo do Guia 135° - AL
	Especificações Matéria Prima	Alumínio ASTM B-221
	Indicação Finalidade /	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos

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

09.00.049 Cabo de Chave VERDE - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.050 Cabo de Chave LILÁS - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.051 Cabo de Chave PRETO - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.052 Cabo de Chave AMARELO - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.053 Cabo de Chave AZUL - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.054 Cabo de Chave CINZA - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.056 Cabo de Chave VERDE 5.5/6.5/7.5 - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.057 Cabo de Chave LILÁS 5.5/6.5/7.5 - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.058 Cabo de Chave PRETO 5.5/6.5/7.5 - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.059 Cabo de Chave AMARELO 5.5/6.5/7.5 - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.060 Cabo de Chave AZUL 5.5/6.5/7.5 - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.061 Cabo de Chave CINZA 5.5/6.5/7.5 - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.062 Cabo de Chave VERDE Esponjoso 3.5 - Empunhadura para Pontas de Chave; 09.00.063 Cabo de Chave LILÁS Esponjoso 2.8 - Empunhadura para Pontas de Chave; 13.00.001 Medidor de Profundidade do Fio para Sistema Cônico 6.0 e 7.0 - Orientar a profundidade do Fio Guia; 24.00.011 Bloco Guia Úmero Proximal - Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos; 46.00.007 Braço do Guia da Haste de Tíbia - Guiar a Cânula de Broca; 11.00.092 Guia para Fêmur Distal Direito MI-II - Inserção dos Implantes (Placa e Parafusos); 11.00.093 Guia para Fêmur Distal Esquerdo MI-II - Inserção dos Implantes (Placa e Parafusos); 11.00.094 Guia para Fêmur Distal Direito MI-III - Inserção dos Implantes (Placa e Parafusos); 11.00.095 Guia para Fêmur Distal Esquerdo MI-III - Inserção dos Implantes (Placa e Parafusos); 11.00.096 Guia da Haste - AL - Acoplar os Guias das Hastes; 11.00.097 Cabo do Guia 125° - AL - Auxiliar o Implante da Haste 125°; 11.00.098 Cabo do Guia 130° - AL - Auxiliar o Implante da Haste 130°; 11.00.099 Cabo do Guia 135° - AL - Auxiliar o Implante da Haste 135°; 23.00.044 Bloco Guia para Placa FR Fêmur Distal Lateral Esquerda - Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos; 23.00.045 Bloco Guia para Placa FR Fêmur Distal Lateral Direita - Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos; 23.00.046 Bloco Guia para Placa FR Osteotomia Fêmur Distal Medial Esquerda -Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos; 23.00.047 Bloco Guia para Placa FR Osteotomia Fêmur Distal Medial Direita -Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos; 23.00.048 Bloco Guia para Placa de Osteotomia Proximal Esquerda 5 furos FR para Tíbia - Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos; 23.00.049 Bloco Guia para Placa de Osteotomia Proximal Direita 5 furos FR para Tíbia - Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos; 23.00.050 Bloco Guia para Placa "T" FR de Osteotomia para Tíbia - Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos.



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

Página 11 de 14

6. Princípio de funcionamento / Mecanismo de Ação

Os Instrumentais Não Articulados, Não Cortantes da marca Tóride, apresentados neste processo tem como princípio de funcionamento dar sustentação e guiar implantes durante o procedimento cirúrgico.

7. Precauções, Restrições, Contra Indicações, Conservação e Armazenamento.

Os Instrumentais Cirúrgicos, são suscetíveis a danos devido ao uso prolongado e mau uso, ou manuseio inadequado. Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer a exatidão de seu desempenho. Para minimizar danos, deve ser observado:

- 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) 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;
- f) O Instrumental não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

8. ADVERTÊNCIAS

- a) Esse Instrumental não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- b) O uso incorreto pode causar danos ao Instrumental Cirúrgico.
- c) Instrumentais não implantável e havendo quebra deve ser removido imediatamente do corpo do paciente.

9. CONTRA INDICAÇÕES

NÃO HÁ

10. EFEITOS ADVERSOS

NÃO APRESENTA

11. RESTRIÇÕES AO USO

Os Instrumentais Cirúrgicos não apresentam restrições ao uso. Instrumentos Cirúrgicos são utilizados há muitos anos sem incidência de efeitos adversos desde que verificadas as precauções e advertências.

Os Instrumentais Cirúrgicos da marca Tóride devem ser utilizados exclusivamente para implantação de Placas e Parafusos da marca Tóride.

12. 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.

13. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possam prejudicar a funcionalidade do material e a segurança do paciente.

14. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Instrumentais Cirúrgicos 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.

Devem ser transportados de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do Instrumental Cirúrgico e sua embalagem.

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

15. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais 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. A tabela 7 resume os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 7.

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

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

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

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.

16. 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.

Após a limpeza, os instrumentos devem ser novamente montados e colocados em seus locais apropriados nas disposições, caixas e estojos.

16.1 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.
- Limpe os Instrumentos imediatamente após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os Instrumentos. Lave todos os Instrumentos se estes tiverem ou não sido usados ou quanto possa ter ocorrido contato inadvertido com sangue ou solução salina.

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.



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

Página 14 de 14

17. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os Instrumentais Cirúrgicos são oferecidos ao mercado embalado individualmente em embalagem plástica transparente, que é rotulado conforme RDC 751/2022.

18. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum Instrumental que compõe o 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:06195230855

Assinado de forma digital por PAULO
ROBERTO CELEGATTI:06195230855
Dados: 2024.08.13 14:52:50 -03'00'

Paulo Robert Celegatti

Responsável Legal

CPF 06195230855

TORIDE SEBASTIAO CELEGATTI
FILHO:06849884883

Assinado de forma digital por TORIDE
SEBASTIAO CELEGATTI FILHO:06849884883
Dados: 2024.08.13 14:53:16 -03'00'

Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho

Responsável Técnico

CREA 5061019918