



INSTRUÇÃO DE USO
PONTAS DE CHAVE

Página 1 de 8

Nome Técnico	INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
Nome Comercial	PONTAS DE CHAVE
Código/Descrição	Conforme descrito no item 4.1 – Quadro 1
NOTIFICAÇÃO ANVISA	80084420032
RESP. TÉCNICO	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918
Revisão:	2

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

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 que será enviada sem custo adicional inclusive de envio.



INSTRUÇÃO DE USO PONTAS DE CHAVE

Página 2 de 8

1. **Indicação de Uso / Finalidade**

As Pontas de Chave têm a finalidade de auxiliar o profissional em cirurgias ortopédicas na inserção de parafusos. **O Quadro 1 traz as finalidades por instrumento, Códigos e Descrições.**

2. **Princípios de Funcionamento / Mecanismo Ação**

As Pontas de Chave, para seu funcionamento adequado, devem ser conectadas a mandris e estes a equipamentos elétricos, sob responsabilidades da instituição onde serão utilizadas.

3. **Composição do Produto**

Todos os Instrumentais Cirúrgicos são produzidos em AÇO INOXIDÁVEL.



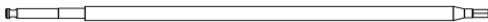
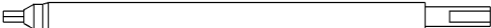
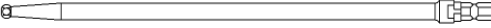
INSTRUÇÃO DE USO PONTAS DE CHAVE

Página 3 de 8

3.1 Estrutura dos Instrumentais

Código e Descrição e Imagens dos Instrumentais, assim como sua Finalidade pode ser observado no **Quadro 1**.

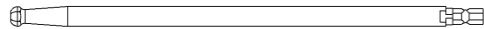
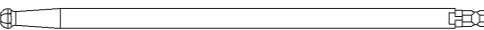
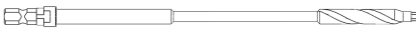
Quadro 1.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO/FINALIDADE	IMAGEM
08.00.048	Ponta de Chave Sextavada 3.5	Inserir Parafusos Fenda Sextavada do Sistema Canulado 4.5	
08.00.049	Ponta de Chave 3.5	Inserir Parafusos 3.5	
08.00.050	Ponta de Chave Sextavada 2.5	Inserir Parafusos com Fenda Sextavada	
08.00.051	Ponta de Chave Torquímetro Estrela 3.5/4.0	Inserir Parafusos com Fenda Estrela	
08.00.052	Ponta de Chave Estrela 3.5/4.0	Inserir Parafusos com Fenda Estrela	
08.00.053	Ponta de Chave Canulada Estrela 3.5/4.0		
08.00.055	Ponta de Chave Sextavada 3.5	Inserir Parafusos com Fenda Sextavada	
08.00.056	Ponta de Chave Sextavada 2.8	Inserir Parafusos com Fenda Sextavada	
08.00.057	Ponta de Chave Sextavada 3.5/4.0		
08.00.058	Ponta de Chave Estrela 2.0/2.3	Inserir Parafusos com Fenda Estrela	
08.00.059	Ponta de Chave Maciça 2.5 mm		
08.00.060	Ponta de Chave Sextavada Canulada 2.5	Inserir Parafusos com Fenda Sextavada	
08.00.061	Ponta de Chave Sextavada		
08.00.062	Ponta de Chave para Tampão	Inserir Parafusos com Fenda Sextavada	
08.00.063	Ponta de Chave Flexível		



INSTRUÇÃO DE USO PONTAS DE CHAVE

Página 4 de 8

08.00.064	Ponta de Chave para Parafuso do Guia	Inserir Parafuso do Guia	
08.00.065	Ponta de Chave para Tampão (Com Esfera)	Inserir Parafusos Fenda Sextavada	
08.00.066	Ponta de Chave Flexível (Com Esfera)		
08.00.067	Ponta de Chave para Parafuso do Guia	Inserir Parafusos no Guia	
08.00.068	Ponta de Chave Sextavada	Inserir Parafusos com Fenda Sextavada	
08.00.069	Ponta de Chave Sextavada 130 mm	Inserir Parafusos com Fenda Sextavada	
08.00.070	Ponta de Chave Sextavada 240 mm		
08.00.071	Ponta Bola	Auxiliar a Pinça Weber	
08.00.072	Ponta de Chave Sextavada 3.5 para Guia de Fêmur	Inserção / Extração de parafusos	

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

As Pontas de Chave, 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 a Ponta de Chave 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) A Ponta de Chave não deve ser utilizada para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetadas.

5. Advertências

- a) Esse Instrumental não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- b) O uso incorreto pode causar danos ao Instrumental Cirúrgico;
- c) Após o uso é necessário que a Ponta de Chave seja lavada, higienizada e em seguida esterilizada em autoclave;
- d) Esse processo deve ser realizado sempre que a Ponta de Chave for utilizada em uma cirurgia. O reuso do mesmo sem passar por um processo de higienização e esterilização é expressamente proibido;
- e) Nenhum produto desse processo é implantável, deve ser utilizado somente durante a realização do procedimento cirúrgico.

6. CONTRA INDICAÇÕES

NÃO HÁ

7. EFEITOS ADVERSOS

NÃO APRESENTA



INSTRUÇÃO DE USO PONTAS DE CHAVE

Página 6 de 8

8. Restrição 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.

9. 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.

10. Condições de Manipulação

As Pontas de Chave devem ser manipuladas com cuidado evitando danos que possam prejudicar a funcionalidade do material e a segurança do paciente.

11. Armazenamento e Transporte

As Pontas de Chave devem ser armazenadas limpas, descontaminadas e completamente secas 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 transportadas de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do Instrumental Cirúrgico e sua embalagem.

Antes da esterilização, as Pontas de Chave devem ser retiradas de sua embalagem original e acondicionadas em estojo para transporte e esterilização.

12. Esterilização

As Pontas de Chave são fornecidas “Não Estéril”, devendo antes de sua utilização serem esterilizadas em autoclave hospitalar de acordo com o procedimento padrão conforme norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor NBR ISO 17665-1:2010 Esterilização de produtos para saúde – Vapor Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. A **Tabela 2** sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 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

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 esterilizado 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 esterilização é expressamente proibido.

13. LIMPEZA

A limpeza consiste num banho em solução de detergente com água aquecida, tão logo as Pontas de Chave deixem de ser utilizadas. 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, as Pontas de Chave devem ser novamente colocadas em seus locais apropriados nas disposições, caixas e estojos.

14. CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA



INSTRUÇÃO DE USO PONTAS DE CHAVE

Página 8 de 8

- Os Instrumentais Não Articulados Não Cortantes 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 as Pontas de Chave 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.

OBTERVAÇÃO

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.

15. Forma de Apresentação do Produto Médico

As Pontas de Chave são oferecidas ao mercado embaladas individualmente em **Embalagem Plástica Transparente**, que é rotulada conforme art. 47 da RDC 751/2022.

16. Reclamação do Cliente

Caso algum Instrumental apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) 0800 77 2222 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 a Avenida Caetano Schincariol 97 – Parque das Empresas – CEP 13803-340 – Mogi Mirim-SP.

PAULO ROBERTO
CELEGATTI:0619523085
5

Assinado de forma digital por
PAULO ROBERTO
CELEGATTI:06195230855
Dados: 2023.06.27 15:10:39 -03'00'

Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855

TORIDE SEBASTIAO
CELEGATTI
FILHO:06849884883

Assinado de forma digital por
TORIDE SEBASTIAO CELEGATTI
FILHO:06849884883
Dados: 2023.06.27 15:11:24 -03'00'

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