



INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Página 1 de 7

Nome Técnico	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO
Nome Comercial	INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES
Código/Descrição	Conforme descrito no item 4.1 – Quadro 1
NOTIFICAÇÃO ANVISA	80084420035
RESP. 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

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
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Página 2 de 7

1. Indicação de Uso / Finalidade

Todos os Instrumentais Cirúrgicos são produzidos conforme especificado na coluna **“Indicação / Finalidade”** no **Quadro 1**.

2. Princípios de Funcionamento / Mecanismo Ação

Os Instrumentais Não Articulados, Não Cortantes da marca Tóride, tem como princípio de funcionamento puxar, afastar, inserir, introduzir e guiar implantes durante o procedimento cirúrgico.

3. Composição do Produto

Todos os Instrumentais Cirúrgicos são produzidos conforme coluna **“Especificação da matéria prima”** no **Quadro 1**.



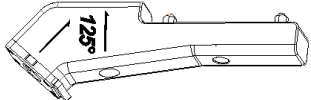
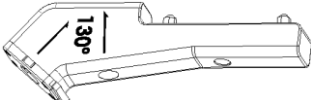
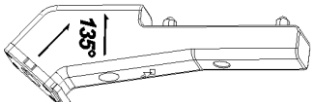
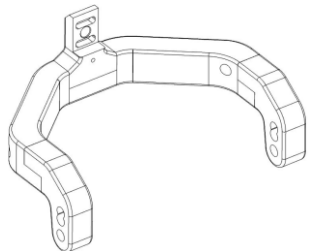
INSTRUÇÃO DE USO
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Página 3 de 7

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	ESPECIFICAÇÃO MATÉRIA PRIMA	INDICAÇÃO/FINALIDADE	IMAGEM
46.00.002	Cabo do Guia 125°	Aço Inox F138 e Fibra de Carbono	Auxiliar o Implante da Haste 125°	
46.00.003	Cabo do Guia 130°	Aço Inox F138 e Fibra de Carbono	Auxiliar o Implante da Haste 130°	
46.00.004	Cabo do Guia 135°	Aço Inox F138 e Fibra de Carbono	Auxiliar o Implante da Haste 135°	
46.00.006	Braço Translucido do Guia da Haste de Tíbia	Fibra de Carbono	Guiar a Cânula de Broca	

4. 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 se obter a esterilização ocorre excesso de temperatura e oxidação;
- d) Submeter o Instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- e) 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.

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 o Instrumental seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado em autoclave;
- d) 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;
- 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

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.

Estes Instrumentais Cirúrgicos da marca Tóride devem ser utilizados exclusivamente para implantação de Hastes Intramedulares 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

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

11. 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.

12. 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 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 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.

14. CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Página 7 de 7

- 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 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.

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

Os Instrumentais Cirúrgicos são oferecidos ao mercado embalado 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:0619
5230855

Assinado de forma digital
por PAULO ROBERTO
CELEGATTI:06195230855
Dados: 2023.03.17 12:07:43
-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: 2023.03.17 12:08:05
-03'00'

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