



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 1 de 22

Nome Técnico	HASTES ÓSSEAS	CÓDIGO	9000076
Nome Comercial	SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE	NCM	90211020
Registro na ANVISA	80084420036		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918		
Revisão da Instrução	00		

Fabricado por:

Tóride Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Caetano Schincariol 97

Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP

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 ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

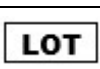
PROIBIDO REPROCESSAR

DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

Nº. de Lote, Validade do Produto, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

Os símbolos utilizados nos rótulos adesivos que acompanham os produtos seguem as especificações da “NBR ISO 15223 –1 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde”.

ITEM	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
1		DATA DE FABRICAÇÃO
2		VALIDADE
3		NÃO REUTILIZAR
4		NÃO ESTÉRIL
5		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
6		Número de Referência (Código)
7		Código do Lote

1. Informações do Produto

É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião em cirurgias ortopédicas traumatológicas, correção de problemas congênitos, osteotomias para correção de rotação e correção de consolidações viciosas, pseudoartroses e artrites advindas de causas etiológicas raras. O Sistema é formado por hastes de diversos diâmetros e comprimentos com objetivo de atender as necessidades de cada paciente a ser tratado.

2. Descrição

É um produto de uso médico, que tem a finalidade de auxiliar o cirurgião em cirurgias ortopédicas traumatológicas, correção de problemas congênitos, osteotomias para correção de rotação e correção de consolidações viciosas, pseudoartroses e artrites advindas de causas etiológicas raras.

As hastes são canuladas e têm um encurvamento proximal de 10° nos diâmetros de 8,0 – 9,0 – 10 e 11 mm. Os orifícios de travamento proximal são oblíquos dinâmicos e estático, os furos distais são estáticos e oblíquos dois distais oblíquos em 30° de medial para lateral e um terceiro de anterior para posterior.

Todo o Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride é fabricado em Liga de Titânio conforme norma ASTM F136.

3. Modelos Comerciais

Os modelos comerciais são compostos pelas Hastes Intramedulares de Tíbia, Parafusos de Bloqueio e Parafusos de Tampão que seguem descritos nas tabelas abaixo.

Tabela 1. Hastes Intramedulares Tíbia Tóride

COMPRIMENTO	DIÂMETRO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
250 mm	Ø 8.0	08.0175.250	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 250 mm	
	Ø 9.0	09.0175.250	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 250 mm	
	Ø 10	10.0175.250	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 250 mm	
	Ø 11	11.0175.250	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 250 mm	
265 mm	Ø 8.0	08.0190.265	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 265 mm	
	Ø 9.0	09.0190.265	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 265 mm	
	Ø 10	10.0190.265	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 265 mm	
	Ø 11	11.0190.265	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 265 mm	
280 mm	Ø 8.0	08.0205.280	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 280 mm	
	Ø 9.0	09.0205.280	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 280 mm	
	Ø 10	10.0205.280	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 280 mm	
	Ø 11	11.0205.280	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 280 mm	

Tabela 1. Hastes Intramedulares Tíbia Tóride (continuação)

COMPRIMENTO	DIÂMETRO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
295 mm	Ø 8.0	08.0220.295	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 295 mm	
	Ø 9.0	09.0220.295	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 295 mm	
	Ø 10	10.0220.295	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 295 mm	
	Ø 11	11.0220.295	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 295 mm	
310 mm	Ø 8.0	08.0235.310	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 310 mm	
	Ø 9.0	09.0235.310	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 310 mm	
	Ø 10	10.0235.310	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 310 mm	
	Ø 11	11.0235.310	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 310 mm	
325 mm	Ø 8.0	08.0250.325	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 325 mm	
	Ø 9.0	09.0250.325	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 325 mm	
	Ø 10	10.0250.325	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 325 mm	
	Ø 11	11.0250.325	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 325 mm	
340 mm	Ø 8.0	08.0265.340	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 340 mm	
	Ø 9.0	09.0265.340	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 340 mm	
	Ø 10	10.0265.340	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 340 mm	
	Ø 11	11.0265.340	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 340 mm	

Tabela 1. Hastes Intramedulares Tíbia Tórde (continuação)

COMPRIMENTO	DIÂMETRO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
355 mm	Ø 8.0	08.0280.355	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 355 mm	
	Ø 9.0	09.0280.355	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 355 mm	
	Ø 10	10.0280.355	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 355 mm	
	Ø 11	11.0280.355	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 355 mm	
370 mm	Ø 8.0	08.0295.370	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 370 mm	
	Ø 9.0	09.0295.370	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 370 mm	
	Ø 10	10.0295.370	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 370 mm	
	Ø 11	11.0295.370	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 370 mm	
385 mm	Ø 8.0	08.0310.385	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 385 mm	
	Ø 9.0	09.0310.385	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 385 mm	
	Ø 10	10.0310.385	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 385 mm	
	Ø 11	11.0310.385	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 385 mm	
400 mm	Ø 8.0	08.0325.400	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 400 mm	
	Ø 9.0	09.0325.400	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 400 mm	
	Ø 10	10.0325.400	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 400 mm	
	Ø 11	11.0325.400	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 400 mm	

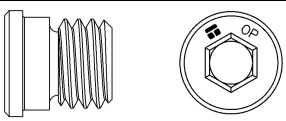
Tabela 1. Hastes Intramedulares Tíbia Tóride (continuação)

COMPRIMENTO	DIÂMETRO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
415 mm	Ø 8.0	08.0340.415	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 415 mm	
	Ø 9.0	09.0340.415	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 415 mm	
	Ø 10	10.0340.415	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 415 mm	
	Ø 11	11.0340.415	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 415 mm	
430 mm	Ø 8.0	08.0355.430	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 430 mm	
	Ø 9.0	09.0355.430	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 430 mm	
	Ø 10	10.0355.430	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 430 mm	
	Ø 11	11.0355.430	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 430 mm	
445 mm	Ø 8.0	08.0370.445	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 445 mm	
	Ø 9.0	09.0370.445	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 445 mm	
	Ø 10	10.0370.445	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 445 mm	
	Ø 11	11.0370.445	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 445 mm	
460 mm	Ø 8.0	08.0385.460	Haste Intramedular de Tíbia Ø 8.0 x 460 mm	
	Ø 9.0	09.0385.460	Haste Intramedular de Tíbia Ø 9.0 x 460 mm	
	Ø 10	10.0385.460	Haste Intramedular de Tíbia Ø 10 x 460 mm	
	Ø 11	11.0385.460	Haste Intramedular de Tíbia Ø 11 x 460 mm	

3.1 Tampão

Para a utilização das Hastes Intramedulares é necessário a utilização Tampão, cuja função é evitar a formação óssea no interior da haste. Tampão demonstrado na **tabela 2** formam produto único e composto com as hastes, mas existem opções de Tampão, conforme demonstrados no item 3.2 que podem ser obtidos separadamente.

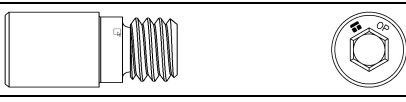
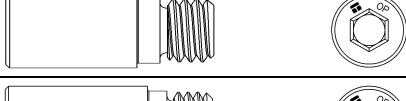
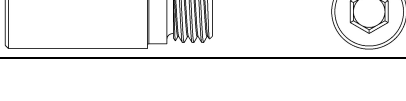
Tabela 2.

DESCRIÇÃO	IMAGEM
Parafuso Tampão	

3.2 Opções de Tampão

A função do Tampão é prevenir a formação óssea e a invasão de tecidos na conexão do implante com o Instrumental e não dificultar no momento da extração. A **tabela 3** mostra as opções de Tampão oferecidas pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.

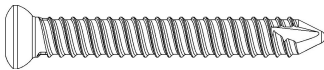
Tabela 3.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
11.01.000	Tampão Tíbia 0	
11.01.005	Tampão Tíbia 5 mm	
11.01.010	Tampão Tíbia 10 mm	
11.01.015	Tampão Tíbia 15 mm	
11.01.020	Tampão Tíbia 20 mm	

3.3 Parafusos de Bloqueio Ø 4.0 mm

Para promover o bloqueio rotacional proximal das Hastes Intramedulares Ø 8.0 mm e Ø 9.0 mm são utilizados Parafusos de Bloqueio Ø 4.0 mm apresentados na tabela 4.

Tabela 4.

	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
40.00.018	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 18 mm Sextavado
40.00.020	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 20 mm Sextavado
40.00.022	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 22 mm Sextavado
40.00.024	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 24 mm Sextavado
40.00.026	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 26 mm Sextavado
40.00.028	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 28 mm Sextavado
40.00.030	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 30 mm Sextavado
40.00.032	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 32 mm Sextavado
40.00.034	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 34 mm Sextavado
40.00.036	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 36 mm Sextavado
40.00.038	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 38 mm Sextavado
40.00.040	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 40 mm Sextavado
40.00.042	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 42 mm Sextavado
40.00.044	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 44 mm Sextavado
40.00.046	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 46 mm Sextavado
40.00.048	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 48 mm Sextavado
40.00.050	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 50 mm Sextavado
40.00.052	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 52 mm Sextavado
40.00.054	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 54 mm Sextavado
40.00.056	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 56 mm Sextavado
40.00.058	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 58 mm Sextavado
40.00.060	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 60 mm Sextavado
40.00.062	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 62 mm Sextavado
40.00.064	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 64 mm Sextavado
40.00.066	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 66 mm Sextavado
40.00.068	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 68 mm Sextavado
40.00.070	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 70 mm Sextavado
40.00.072	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 72 mm Sextavado
40.00.074	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 74 mm Sextavado



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 9 de 22

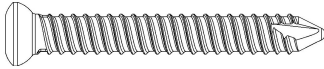
40.00.076	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 76 mm Sextavado
40.00.078	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 78 mm Sextavado
40.00.080	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 80 mm Sextavado
40.00.085	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 85 mm Sextavado
40.00.090	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 90 mm Sextavado
40.00.095	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 95 mm Sextavado
40.00.100	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 100 mm Sextavado
40.03.018	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 18 mm Estrela
40.03.020	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 20 mm Estrela
40.03.022	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 22 mm Estrela
40.03.024	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 24 mm Estrela
40.03.026	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 26 mm Estrela
40.03.028	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 28 mm Estrela
40.03.030	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 30 mm Estrela
40.03.032	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 32 mm Estrela
40.03.034	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 34 mm Estrela
40.03.036	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 36 mm Estrela
40.03.038	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 38 mm Estrela
40.03.040	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 40 mm Estrela
40.03.042	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 42 mm Estrela
40.03.044	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 44 mm Estrela
40.03.046	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 46 mm Estrela
40.03.048	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 48 mm Estrela
40.03.050	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 50 mm Estrela
40.03.052	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 52 mm Estrela
40.03.054	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 54 mm Estrela
40.03.056	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 56 mm Estrela
40.03.058	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 58 mm Estrela
40.03.060	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 60 mm Estrela
40.03.062	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 62 mm Estrela
40.03.064	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 64 mm Estrela
40.03.066	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 66 mm Estrela
40.03.068	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 68 mm Estrela

40.03.070	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 70 mm Estrela
40.03.072	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 72 mm Estrela
40.03.074	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 74 mm Estrela
40.03.076	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 76 mm Estrela
40.03.078	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 78 mm Estrela
40.03.080	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 80 mm Estrela
40.03.085	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 85 mm Estrela
40.03.090	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 90 mm Estrela
40.03.095	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 95 mm Estrela
40.03.100	Parafuso de Bloqueio Ø 4.0 x 100 mm Estrela

3.4 Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 mm

Para promover o bloqueio rotacional proximal das Hastes Intramedulares Ø 10 mm e Ø 11 mm são utilizados Parafusos de Bloqueio Ø 5.0 mm apresentados na tabela 5.

Tabela 5.

	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
50.01.026	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 26 mm Sextavado
50.01.028	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 28 mm Sextavado
50.01.030	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 30 mm Sextavado
50.01.032	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 32 mm Sextavado
50.01.034	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 34 mm Sextavado
50.01.036	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 36 mm Sextavado
50.01.038	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 38 mm Sextavado
50.01.040	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 40 mm Sextavado
50.01.042	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 42 mm Sextavado
50.01.044	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 44 mm Sextavado
50.01.046	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 46 mm Sextavado
50.01.048	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 48 mm Sextavado
50.01.050	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 50 mm Sextavado
50.01.052	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 52 mm Sextavado
50.01.054	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 54 mm Sextavado



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 11 de 22

50.01.056	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 56 mm Sextavado
50.01.058	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 58 mm Sextavado
50.01.060	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 60 mm Sextavado
50.01.062	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 62 mm Sextavado
50.01.064	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 64 mm Sextavado
50.01.066	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 66 mm Sextavado
50.01.068	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 68 mm Sextavado
50.01.070	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 70 mm Sextavado
50.01.072	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 72 mm Sextavado
50.01.074	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 74 mm Sextavado
50.01.076	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 76 mm Sextavado
50.01.078	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 78 mm Sextavado
50.01.080	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 80 mm Sextavado
50.01.085	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 85 mm Sextavado
50.01.090	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 90 mm Sextavado
50.01.095	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 95 mm Sextavado
50.01.100	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 100 mm Sextavado
50.01.105	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 105 mm Sextavado
50.01.110	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 110 mm Sextavado
50.01.115	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 115 mm Sextavado
50.01.120	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 120 mm Sextavado
50.03.026	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 26 mm Estrela
50.03.028	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 28 mm Estrela
50.03.030	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 30 mm Estrela
50.03.032	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 32 mm Estrela
50.03.034	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 34 mm Estrela
50.03.036	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 36 mm Estrela
50.03.038	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 38 mm Estrela
50.03.040	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 40 mm Estrela
50.03.042	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 42 mm Estrela
50.03.044	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 44 mm Estrela
50.03.046	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 46 mm Estrela
50.03.048	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 48 mm Estrela



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 12 de 22

50.03.050	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 50 mm Estrela
50.03.052	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 52 mm Estrela
50.03.054	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 54 mm Estrela
50.03.056	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 56 mm Estrela
50.03.058	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 58 mm Estrela
50.03.060	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 60 mm Estrela
50.03.062	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 62 mm Estrela
50.03.064	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 64 mm Estrela
50.03.066	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 66 mm Estrela
50.03.068	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 68 mm Estrela
50.03.070	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 70 mm Estrela
50.03.072	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 72 mm Estrela
50.03.074	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 74 mm Estrela
50.03.076	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 76 mm Estrela
50.03.078	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 78 mm Estrela
50.03.080	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 80 mm Estrela
50.03.085	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 85 mm Estrela
50.03.090	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 90 mm Estrela
50.03.095	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 95 mm Estrela
50.03.100	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 100 mm Estrela
50.03.105	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 105 mm Estrela
50.03.110	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 110 mm Estrela
50.03.115	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 115 mm Estrela
50.03.120	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 120 mm Estrela

OBSERVAÇÃO: Os modelos comerciais dos **Parafusos de Bloqueio** apresentados nas **tabelas 4 e 5** foram projetados para promover o bloqueio rotacional das Hastes Intramedulares, de modo que quaisquer outras utilizadas são consideradas contraindicadas.

3.5 Compatibilidade entre Componentes do Sistema

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. apresenta abaixo tabela comparativa de compatibilidade entre dimensionais dos componentes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride.



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 13 de 22

Para promover o bloqueio rotacional das Hastes Intramedulares de Tíbia Tóride, com Ø 8.0 mm e Ø 9.0 mm, são utilizados Parafusos de Bloqueio Ø 4.0 mm.

Para promover o bloqueio rotacional das Hastes Intramedulares de Tíbia Tóride, com Ø 10 mm e Ø 11 mm, são utilizados Parafusos de Bloqueio Ø 5.0 mm.

As Hastes Intramedulares de Tíbia Tóride e os Parafusos de Bloqueio são fabricados em Liga de Titânio ASTM F136 e são fornecidos na condição Não Estéril.

3.6 Tabela de Compatibilidade de Dimensionais e Materiais

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. apresenta abaixo tabela comparativa de compatibilidade entre dimensionais e materiais entre os componentes do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 14 de 22

Tabela 9.

HASTE INTREMEDULAR		MATÉRIA PRIMA	PARAFUSO DE BLOQUEIO		MATÉRIA PRIMA
IMAGEM	DIÂMETRO		IMAGEM	DIÂMETRO	
	8.0 mm	LIGA DE TITÂNIO ASTM F-136		Ø 4.0 mm	LIGA DE TITÂNIO ASTM F-136
	9.0 mm				
	10 mm	LIGA DE TITÂNIO ASTM F-136		Ø 5.0 mm	LIGA DE TITÂNIO ASTM F-136
	11 mm				



4. Indicação de Uso por Modelo de Hastes e Parafusos do Sistema de Hastes Intramedulares.

4.1 Haste Intramedular de Tíbia

Essa haste intramedular está indicada em fraturas da diáfise da tíbia e fraturas metafisárias proximais e distais da tíbia.

Segundo a classificação AO/OTA está indicada nos tipos

42A1, 42A2, 42A3

42B2, 42B3

42C2, 42C3

Pode ser usada em alguns tipos de fraturas articulares do planalto tibial e pilão tibial combinado com outros implantes.

41C1, 41C2

43C1, 43C2

5. Precauções

- a) O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride é fornecido **Não Estéril**, devendo ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização conforme indicado no item 21;
- b) A esterilização inadequada do implante pode causar infecção;
- c) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar;
- d) Submeter o Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- e) O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride deve ser utilizado por equipe especializada, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas cirúrgicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e a técnica a ser aplicada;
- f) A Haste Intramedular de Tíbia Tóride está indicada em qualquer tipo de fratura da diáfise da tíbia (Classificação AO/OTA 42A, B e C) em que as partes moles permitam. As fraturas metafisárias proximais e distais (respectivamente AO/OTA 41A e 43A) também podem ser fixadas com essa haste intramedular, também se as condições de partes moles permitirem. Fraturas da diáfise ou metáfise da tíbia com extensão articular proximal ou distal podem ser fixadas com a haste intramedular se o traço articular for fixado de maneira independente com outro método de fixação.
- g) Não utilizar o produto caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- h) Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- i) **Produto de Uso Único**; é expressamente proibido o reuso deste produto;
- j) No pós-operatório é recomendado exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade acompanhado por um profissional;

- k) O paciente deve ser informado sobre os limites de esforço físico, regras de comportamento e sobre os perigos (por ex. falha do implante) no caso da não observância. Os dispositivos (Haste Intramedulares) implantados destinam-se a imobilizar o osso até a consolidação óssea. Até que a consolidação aconteça a haste tem dois possíveis comportamentos mecânicos: compartimento da carga ou suporte da carga. Nas fraturas em que seja possível a redução com contato entre os fragmentos ósseos a carga será compartilhada (load sharing) entre os fragmentos em contato e a haste intramedular. Nos casos de fraturas fragmentadas onde não é possível o contato entre o fragmento proximal e distal principais, a carga será inicialmente absorvida (load bearing) pela haste, até que, com a evolução da consolidação, ocorra o compartilhamento da carga (Load sharing) até a consolidação final. O esforço do paciente deve ser adequado à situação mecânica da fratura, redução e evolução da consolidação
- l) Em caso de sobrecarga sobre o implante esse poderá sofrer falha por fadiga. São causas de sobrecarga no implante: má redução da fratura, má técnica de implantação, excessiva carga no membro pelo paciente, retardo de consolidação, não união, infecção, entre outros.
- m) É importante que o auxílio de apoio externo (andador, muletas ou bengala) seja mantido até que estabeleça a consolidação óssea por completa, evidenciada por exame clínico e radiográfico.
- n) Fatores como o peso do paciente, nível de atividade física e adesão às instruções relativas ao suporte de pesos ou suporte de cargas influenciem na vida útil do implante. O cirurgião deve ter um conhecimento mecânico nas forças que atuam sobre o implante com o osso fraturado, para orientar o paciente como limitar sua atividade física até que a consolidação óssea seja por completa.

Observação: O produto não promove a consolidação da fratura, apenas mantém a redução da mesma protegendo-a até a consolidação da fratura. Se a consolidação da fratura não ocorrer dentro do período esperado, seja por problemas relacionados ao paciente (energia do trauma, tabagismo, etilismo, uso de drogas ilícitas, uso de determinados medicamentos como corticoides e bisfosfonatos, carências nutricionais e doenças sistêmicas em geral), seja por falhas da fratura ou na colocação do implante, pode haver quebra do implante por fadiga.

Recomendações: Recomendamos acompanhamento com exame radiológico e físico às 2, 6, 12 e 24 semanas de pós operatório. Isto é necessário para avaliar o processo de consolidação de fraturas, tratadas com a haste intramedular. Em situações de evolução inesperada os prazos de reavaliação devem ser adequados ao caso. Se não houver evidência de cura dentro de 6 meses no pós operatório, uma troca de haste ou outras opções terapêuticas devem ser consideradas. Após a consolidação e remodelação óssea, a remoção do implante é opcional.

6. Possíveis Efeitos Adversos

- a) Diminuição da densidade óssea;



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 17 de 22

- b) Necroses ósseas;
- c) Pseudoartroses;
- d) Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- e) Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- f) Restrição ao crescimento quando implantado em indivíduos com formação óssea imatura;
- g) Fraturas ao redor do implante devido a área de fragilidade imediatamente distal do término da haste, especialmente em pacientes osteoporóticos.
- h) A HIM é introduzida no canal medular do paciente, portanto em íntimo contato com o endóstio.

7. Contra Indicações

- a) Indivíduos esqueleticamente imaturos;
- b) Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tornam o procedimento injustificável.
- c) Canal medular excessivamente estreito, que impeça a fresagem do osso ou implantação correta do implante;
- d) Pacientes que não apresentem vontade ou que sejam incapazes de seguir os cuidados e as instruções médicas e fisioterápicas pós operatórias;
- e) Más condições de partes moles ou abertas;
- f) Paciente politraumatizados hemodinamicamente instáveis não responsivos.

8. Conservação / Manipulação

O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride necessita de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos antes da inserção no osso.

Entalhes ou riscos causados nas hastes podem facilitar a ação corrosiva por fluídos corpóreos. Desta forma o Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride deve estar em sua embalagem original e somente ser retirados da embalagem no momento de sua esterilização, e por pessoal que tenha conhecimento desta prática.

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente, e objetivam assegurar que o Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride permaneça livre de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio do produto. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

9. Armazenamento

O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride deve ser acondicionado em sua embalagem original e armazenado de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco, seco e mantidas fora da luz solar direta.



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 18 de 22

Deve ser transportado de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do implante e sua embalagem.

10. Transporte

O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride deve ser transportado sob condições em que o produto, a embalagem e as identificações, permaneçam livres de danos e em condições seguras de utilização. Desta forma, para o transporte até o cliente (já embalados conforme declarado no item 19), são acondicionados em embalagem para transporte em forma de caixa de papelão.



DEMONSTRAÇÃO DE UMA CAIXA EXTERNA PARA TRANSPORTE

11. Método de Esterilização

O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride é fornecido 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 7** sumariza 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 VÁCUO	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”

12. Descarte do Produto

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 reuso, 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 28 de março de 2018 e RDC 665 de 2022.

13. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride é garantida pela marcação a laser, do número do lote final nos Parafusos de Bloqueio como mostra a **Figura 3**. No Parafuso Tampão Emergência é gravado o número do lote final como mostra a **Figura 2**. Nas Hastes é gravado o diâmetro, comprimento, código e o lote como mostra a **Figura 1**. A marcação a laser no implante esta conforme preconiza a norma **ABNT NBR 12932-1:2017** Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Preparação de superfície e marcação.

Figura 1.

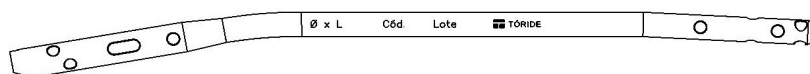


Imagem ilustrativa com as informações gravadas na **Haste Intramedular**

Figura 2.

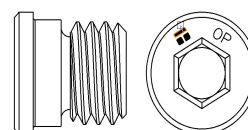


Imagem ilustrativa com as informações no **Tampão Emergência**

Figura 3.

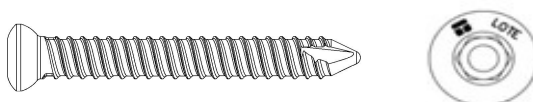


Imagem ilustrativa com as informações gravadas no **Parafuso de Bloqueio**

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade também é garantida pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade, fornecidas junto com o produto, garantindo assim uma total rastreabilidade. Dentro da embalagem primária estão contidas quatro 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.

Segue abaixo o modelo com as informações aplicáveis, conforme estabelecido pela **NBR 15165:2017**, para o controle da rastreabilidade do produto:

REF	
Modelo:	
LOT	
Registro Anvisa:	800844200XX
	 
	 XX / XX / XXX
	 Indeterminado
 TÓRIDE IND. E COM. LTDA. Av. Caetano Schincariol 97 CNPJ: 54.673.199/0001-48	

14. Orientação ao Paciente

O cirurgião deve orientar o paciente a guardar o laudo que lhe é entregue, pois nele consta a(s) etiqueta(s) do(s) produto(s) implantado(s) com todas as informações necessárias para sua rastreabilidade.

O cirurgião deve orientar o paciente que não é permitido a exposição em ambiente de ressonância magnética de paciente tratados implantados com hastes intramedulares.

O cirurgião deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constatados quaisquer efeitos adversos, o médico e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA, através do endereço eletrônico: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

15. Implantação

Para a implantação do Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride, são utilizados instrumentais devidamente **cadastrados na ANVISA**, devendo ser adquiridos separadamente, **não sendo, portanto, objeto deste registro**.

A Técnica Cirúrgica para implantação do Sistema de Fixação Intramedular de Tóride está disponível no site da empresa: www.torideimplantes.com.br



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 21 de 22

16. Avaliação do Produto Implantado

Após a implantação; no pós-operatório, o profissional responsável deve realizar controle radiográfico para averiguar o correto posicionamento do implante.

O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiográficas 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, principalmente com relação à redução da fratura e a possibilidade de infecção, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

17. Isenção de Responsabilidade

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. é o *fabricante* deste dispositivo médico, e *não pratica medicina*. 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, modelo e dimensão dos produtos a serem utilizados e implantados.

18. Reclamação do cliente

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação de alguma Haste Intramedular, relacionada a algum evento 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 do **sac@torideimplantes.com.br** ou pelo telefone **0800-7722258**.

19. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Sistema de Fixação Intramedular de Tíbia Tóride, é um sistema aberto, desta forma, sua comercialização é feita separando-se as Hastes Intramedulares, Parafusos de Bloqueio e as opções de Tampão.

As **Hastes Intramedulares** são comercializadas embaladas unitariamente em **embalagem plástica Transparente**. Cada embalagem possui rótulo individual em que se indica o modelo, o código, o número de lote da Haste e a quantidade. Os rótulos utilizados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., para acompanhar o produto estão conforme é exigido pela RDC nº 185/2001. **Cada Embalagem Plástica Transparente contendo a Haste Intramedular é colocada dentro de uma Caixa de Papel Cartonado** que também é etiquetada conforme é exigido pela RDC 185/2001. São fornecidas quatro etiquetas de rastreabilidade em cada embalagem.



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR DE TÍBIA TÓRIDE

Página 22 de 22

Os **Parafusos de Bloqueio** são comercializados embalados unitariamente em **embalagem plástica transparente**. Cada embalagem possui rótulo individual conforme é exigido pela RDC nº 185/01. **Cada Embalagem Plástica contendo o Parafuso de Bloqueio é colocada dentro de uma Caixa de Papel Cartonado** que também é etiquetada conforme é exigido pela RDC 185/2001. São enviadas quatro etiquetas de rastreabilidade em cada embalagem.

As Opções de Tampão são oferecidas ao mercado embaladas unitariamente em **embalagem plástica transparente**. Cada embalagem possui rótulo individual conforme é exigido pela RDC nº 185/01. **Cada Embalagem Plástica contendo um Tampão é colocada dentro de uma Caixa de Papel Cartonado** que também é etiquetada conforme é exigido pela RDC 185/2001. São oferecidas quatro etiquetas de rastreabilidade em cada embalagem.

Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855

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