



**INSTRUÇÕES DE USO**  
**INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES**

Página 1 de 14

<b>Nome Técnico</b>	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO
<b>Nome Comercial</b>	INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES
<b>Notificação ANVISA</b>	80084420024
<b>Responsável Técnico</b>	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918
<b>Código/Descrição</b>	Conforme descrito no item 2 – Tabela 1
<b>Revisão</b>	01



**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**



## INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Página 2 de 14

### 1. DADOS DO FABRICANTE

**NOME:** TÓRIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**CNPJ:** 54.673.199/0001-48

**ENDEREÇO:** AVENIDA CAETANO SCHINCARIOL, N°97 – PQ. DAS EMPRESAS, MOGI MIRIM/SP,

**CEP:** 13.803-340

**AFE:** 800.844-2

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** TORIDE S. CELEGATTI FILHO – CREA: 5061019918

**FONE SAC:** +55 0800 772 2258 / 55 (19) 3805-7580 / 55 (19) 3805-7587

**EMAIL SAC:** [sac@torideimplantes.com.br](mailto:sac@torideimplantes.com.br)

**E-MAIL VENDAS:** [vendas@torideimplantes.com.br](mailto:vendas@torideimplantes.com.br)

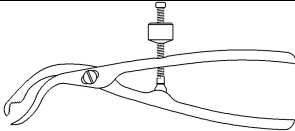
**SITE:** <https://toride.com.br/>

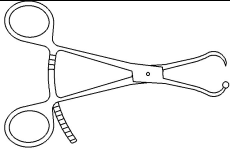
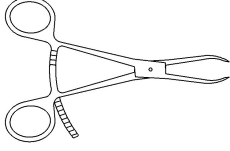
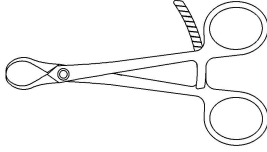
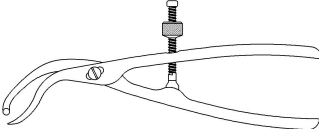
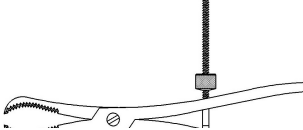
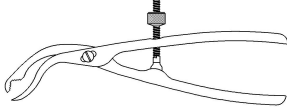
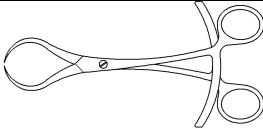
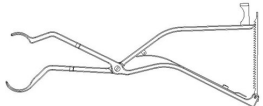
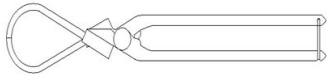

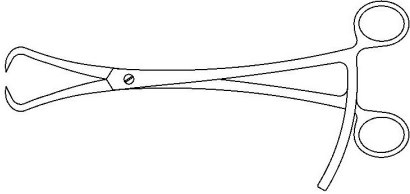
**REGISTRO ANVISA:** 80084420024 - INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

### 2. MODELOS COMERCIAIS

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

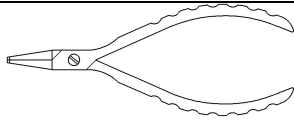
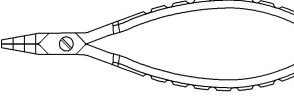

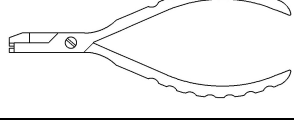
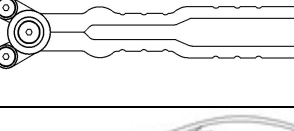
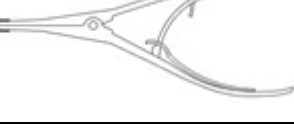





*Tabela 1 – Lista de modelos comerciais*

<b>CÓDIGO</b>	<b>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</b>	<b>FINALIDADE</b>	<b>IMAGEM</b>
12.00.002	Pinça de Redução SM	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.003	Pinça Com Garra	Segurar Placa Contra o Osso	
12.00.004	Pinça do Distrator Palatino	Posicionar o Distrator Palatino	
12.00.011	Pinça Autocentrante	Segurar Placa Contra o Osso	

12.00.013	Pinça de Redução	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.014	Pinça de Redução Ponta Reta	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.018	Pinça de Redução com Ponta Linha Pequenos Fragmentos	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.028	Pinça Autocentrante com Ponta Anatômica	Segurar Placa Contra o Osso	
12.00.030	Pinça de Redução com Garra Linha Grandes Fragmentos	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.031	Pinça Autocentrante Grandes Fragmentos	Segurar Placa Contra o Osso	
12.00.034	Pinça de Redução Grande	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.040	Pinça de Redução do Fêmur	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.041	Pinça de Cerclagem	Auxiliar na Fixação de Placas	
12.00.042	Pinça Weber	Auxiliar na Fixação de Placas	
12.00.043	Pinça de Redução 250 mm com Ponta	Auxiliar na Fixação de Placas	






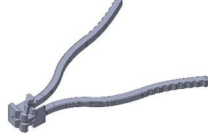
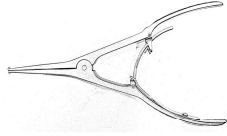
**INSTRUÇÕES DE USO**  
**INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES**

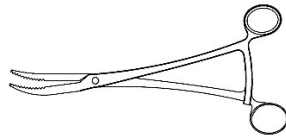
Página 4 de 14

14.00.001	Alicate Modelador	Modelar Placas	
14.00.002	Alicate Modelador Graduado	Graduar a Curvatura da Placa	
14.00.003	Alicate de Dobra 1.5	Curvar, Modelar Placas do Sistema 1.5 mm	
14.00.006	Alicate de Dobra 2.0	Curvar, Modelar Placas do Sistema 2.0 mm	
14.00.009	Alicate de Roldana Dobrar Placas 2.4	Curvar, Modelar Placas do Sistema 2.4 m	
20.00.007	Afastador Spreader Médio	Alicate para Osteotomia	
12.00.069	Pinça de Redução curva com 2 pontas esféricas 250mm	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.070	Pinça de Redução curva com 2 pontas esféricas 280mm	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.071	Pinça de Redução reta com 2 pontas esféricas	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.072	Pinça de redução pélvica com 2 pontas esféricas	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.073	Pinça de redução pélvica assimétrica com 2 pontas esféricas	Reduzir Fraturas Ósseas	

**INSTRUÇÕES DE USO**  
**INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES**

Página 5 de 14

12.00.074	Pinça de redução pélvica com 3 pontas esféricas 400mm	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.075	Pinça Articulada para Parafuso	Auxiliar na fixação e remoção de parafusos em locais de difícil acesso	
12.00.076	Pinça óssea 200mm	Segurar e manipular ossos durante procedimentos cirúrgicos	
12.00.077	Pinça óssea 250mm	Segurar e manipular ossos durante procedimentos cirúrgicos	
12.00.078	Pinça de reconstrução pélvica grande 330mm	Fixar e estabilizar ossos fraturados na região pélvica, facilitando a restauração da estrutura óssea danificada.	
36.00.004	Modelador de placas	Modelar Placas	
20.00.010	Afastador Spreader	Alicate para Osteotomia	

12.00.079	Pinça com Garra	Segurar e manipular ossos durante procedimentos cirúrgicos	
-----------	-----------------	--	---

### 3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Os instrumentais cirúrgicos são oferecidos ao mercado embalados individualmente em embalagem plástica EPD COEX, devidamente rotulado conforme RDC 751/2022.

### 4. INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes têm a finalidade de auxiliar o profissional em cirurgias ortopédicas e/ou buco maxilo faciais na preparação e implantação de dispositivos implantáveis.

### 5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes da marca Tóride, tem como princípio de funcionamento pegar placas, reduzir fraturas.

### 6. MODO DE USO

Os instrumentais deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado. A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características dos instrumentos a serem utilizados e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. O fabricante recomenda que o instrumental seja conduzido em sua embalagem original e esterilizado antes do uso afim de manter a integridade do produto. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Utilização: a utilização deve ser feita somente por profissionais habilitados com técnicas cirúrgicas consagradas e restrita à ambientes clínicos e hospitalares com os devidos cuidados.

Instruções intraoperatória: O instrumental serve exclusivamente para auxílio médico e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. O conjunto de instrumental e seus componentes são estritamente de uso manual e deve ser manipulado por profissionais habilitados.

## 7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

Todos os Instrumentais Articulados Não Cortantes aqui apresentados, são fabricados a partir de Ligas de Aço Inoxidável.

## 8. Prazo de Validade E Esterilização

O local de esterilização do produto deverá atender e proceder com todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos instrumentais, conforme os parâmetros apresentados na tabela 2.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

Produto fornecido NÃO ESTÉRIL.

Necessária a esterilização antes do uso.

**VALIDADE DO PRODUTO:** Indeterminado

Tabela 2 - Parâmetros operacionais de esterilização em autoclave a vapor.

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Gravidade	20 minutos (20 minutos de secagem)
134°C (273°F)	Pré-Vácuo	4 minutos (20 minutos de secagem)

## 8. ARMAZENAMENTO

O instrumental deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz, com umidade relativa abaixo dos 80%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem.

Evitar bater a embalagem ou amassar.

Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

## 9. TRANSPORTE

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes devem ser transportados sob condições em que, a embalagem e as identificações, permaneçam livres de danos e em condições seguras de utilização.

## 10. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Métodos recomendados e aceitos para manipulação, limpeza e esterilização dos instrumentais cirúrgicos fornecidos não esterilizados.

**Limpeza Prévia ou Desincrustação:** é a remoção de matéria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os equipamentos de proteção individual tais como luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros.
- Utilizar soluções enzimáticas, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos.

**Descontaminação:** é a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os devidos equipamentos de proteção individual.

- Utilizar solução à base de fenol ou amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

**Lavagem:** é a remoção mecânica de sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual, lavadoras automáticas ou vibrações produzidas por ultrassom.

- Utilizar sempre para este procedimento, água de qualidade de características destilada, deionizada ou desmineralizada. Aqueça a água para facilitar esta etapa da limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 50°C.
- Utilizar sabão neutro ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- Não acumular os instrumentais em grande quantidade, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas e assim também não riscar as superfícies polidas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- Os instrumentais multicomponentes, devem sempre ser desmontados e tratados separadamente.
- A limpeza por ultrassom, se utilizada, deverá ter a solução para lavagem aquecida a uma temperatura mínima de 45°C e não mais que 55°C, temperaturas acima de 55°C faz com que o detergente enzimático perca suas propriedades enzimáticas, quando for o caso os instrumentais devem ser colocados na posição aberta, no mínimo 5 minutos de imersão, em uma frequência mínima de 35 kHz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentos. A necessidade de escovamento das partes serrilhadas e articuladas, contudo, pode ainda ser necessária.

**Enxágue:** é a remoção de resíduos químicos, detergentes e espuma ainda presentes.

- Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar sempre entre 40°C e 45°C.

- Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio (água sanitária) e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

**Secagem:** É a retirada e eliminação de água residual e umidade, após o procedimento de enxague.

- Nunca deixar o instrumento secar de “forma natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente ou ar comprimido filtrado e isento de umidade.

**Revisão e Inspeção:** é o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

- Todos os instrumentos deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo se alastre por contato físico aos demais instrumentos.

- Quando for o caso, proteger a ponta dos instrumentos mais delicados.

- Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

O manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

Devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Deve ser selecionado e compatibilizado unicamente para o procedimento a ser executado.

**Utilização:** a utilização deve ser feita somente por profissionais habilitados com técnicas e procedimento que envolve seu uso, e restrita à ambientes clínicos e hospitalares com os cuidados.

**Descarte:** O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Destruir/descharacterizar os instrumentos evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

## **11. ADVERTÊNCIAS**

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar os Instrumentais caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado.

A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar incompatibilidade dimensional, diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.

O Instrumental não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

Após o uso é necessário que o Instrumental seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado em autoclave;

O reuso do mesmo sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido;

Nenhum produto desse processo é implantável, deve ser utilizado somente durante a realização do procedimento cirúrgico.

## **12. PRECAUÇÕES**

O usuário, antes de utilizar o produto deve ler atentamente as instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e a precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminações.

É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia.

Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental.

Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização, antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico, não é substituída pela limpeza.



Uma vez esterilizados, os instrumentos cirúrgicos devem ser abertos somente nos Centros Cirúrgicos, sob condições assépticas.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual ao qual poderão provocar manchas e/ou corrosão.

Submeter o Instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior.

Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental.

Verificar se o instrumental a ser utilizado passou por todas as etapas de limpeza e esterilização.

Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização.

Observar os procedimentos de limpeza.

O Instrumental não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes em que são utilizados e da maneira como são conservados.

### **13. DESCARTE DO PRODUTO**

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Destruir os instrumentos utilizados e danificados evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

### **14. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

O fabricante mantém e acompanha a rastreabilidade dos produtos fabricados até o momento que o produto seja entregue ao adquirente. A partir deste momento, a responsabilidade de cuidar da rastreabilidade passa a ser única e exclusivamente dos adquirentes, (distribuidores, hospitais, clínicas, pacientes e ou familiares) devendo estes a qualquer momento quando solicitado retornar ao fabricante todas as informações solicitadas.

**15. ROTULAGEM**

Na embalagem externa dos instrumentais, está fixada a etiqueta de rotulagem, a rotulagem em questão contém informações que possibilitam a identificação do produto e garante a rastreabilidade.

Dentro da embalagem do instrumental seguem mais (3) três etiquetas, estas etiquetas são idênticas à etiqueta contida na rotulagem externa e possuem a seguinte finalidade:

- Etiqueta 1: Deve ser fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Deve ser fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- Etiqueta 3: Deve ser fixada na documentação fiscal de venda;

**16. RECLAMAÇÃO / ATENDIMENTO AO CLIENTE**

A instrução de uso encontra-se disponível no site [www.toride.com.br/iu/](http://www.toride.com.br/iu/), verifique o número da revisão da instrução de uso e confira com o número da revisão da instrução de uso informada no rotulo do produto, para obter a instrução de uso impressa e sem custo de envio favor entrar com nosso serviço de atendimento ao cliente - SAC através do telefone 0800-772-2258 ou pelo e-mail: [sac@torideimplantes.com.br](mailto:sac@torideimplantes.com.br).

Caso o instrumental apresente alguma não conformidade dentro de sua embalagem original e que esteja fora de suas especificações, ou que gere qualquer insatisfação, notificar diretamente o serviço de atendimento ao cliente - SAC através do telefone 0800-772-2258 ou pelos e-mails: [sac@torideimplantes.com.br](mailto:sac@torideimplantes.com.br), proceder com o envio do produto juntamente com a embalagem original e etiquetas de rastreabilidade devidamente identificado com descrição das não conformidades e com nota fiscal de devolução para o endereço informado neste documento conforme o tópico 1 – dados do fabricante.

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação 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 ao fabricante através do o serviço de atendimento ao cliente – SAC através do telefone 0800-772-2258 ou pelo e-mail: [sac@torideimplantes.com.br](mailto:sac@torideimplantes.com.br) em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento através do sistema de notificação em vigilância sanitária no sitio da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>



**INSTRUÇÕES DE USO**  
**INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES**

Página 14 de 14

---

**Paulo Roberto Celegatti**

Responsável Legal

CPF: 06195230855

---

**Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho**

Responsável Técnico

CREA: 5061019918