



**INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS
MACHOS**

Página 1 de 7

Nome Técnico	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO	Código Identificação	1551621
Nome Comercial	MACHOS CIRÚRGICOS	NCM	90189099
Notificação ANVISA	80084429003		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918		
Código/Descrição	Conforme descrito no item 5.1 – Quadro 1		
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: 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



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS

Página 2 de 7

1. Indicação / Finalidade

Os Machos são Instrumentais reutilizáveis, destinados a produzir roscas nos furos deixados pelas Brocas e Fresas, para facilitar a penetração de parafusos para fixação de fraturas e placas.

São classificados como instrumentos cortantes não articulados, sem insertos, invasivos cirurgicamente e de uso transitório.

2. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Os Machos para seu melhor desempenho devem ser acoplados a Cabos de Engate Rápido registrados na ANVISA sob número **80084420025** e devem ser adquiridos separadamente.

2.1 Composição do Produto

Os Machos são produzidos em Aço Inoxidável conforme norma ASTM F899 XM-16. A lista dos instrumentais e o código de referência do produto, pode ser visualizado no **Quadro 1**.

Quadro 1.

Código	Descrição do Produto	Imagem
	Material de Fabricação: Aço Inox ASTM F-899 XM 16	
06.00.006	Macho Sistema 2.8 x 8.0 mm	
06.00.007	Macho Sistema 2.8 x 14 mm	
06.00.008	Macho Sistema 2.8 x 22 mm	
06.00.009	Macho Sistema 2.8 x 30 mm	
06.00.015	Macho Sistema 3.5 x 8.0 mm	
06.00.016	Macho Sistema 3.5 x 14 mm	
06.00.017	Macho Sistema 3.5 x 22 mm	
06.00.018	Macho Sistema 3.5 x 30 mm	
06.00.021	Macho Sistema 4.0 x 16 mm	
06.00.022	Macho Sistema 4.0 x 26 mm	
06.00.023	Macho Sistema 4.0 x 35 mm	
06.00.024	Macho Sistema 4.0 x 40 mm	
06.00.029	Macho Sistema 5.0 x 20 mm	
06.00.030	Macho Sistema 5.0 x 24 mm	



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

MACHOS

Página 3 de 7

06.00.031	Macho Sistema 5.0 x 35 mm	
06.00.032	Macho Sistema 5.0 x 50 mm	
06.00.037	Macho para Parafuso Ø 1.2 FR	
06.00.038	Macho para Parafuso Ø 1.5 FR	
06.00.039	Macho para Parafuso Ø 2.0 FR	
06.00.040	Macho Sistema Cônico 2.5 - 8.0 mm	
06.00.041	Macho Sistema Cônico 2.5 - 14 mm	
06.00.042	Macho Sistema Cônico 2.5 - 20 mm	
06.00.043	Macho Sistema Cônico 6.0 - 35 mm	
06.00.044	Macho Sistema Cônico 6.0 - 50 mm	
06.00.045	Macho Sistema Cônico 6.0 - 65 mm	
06.00.046	Macho Sistema Cônico 6.0 - 80 mm	
06.00.047	Macho Sistema Cônico 7.0 - 35 mm	
06.00.048	Macho Sistema Cônico 7.0 - 50 mm	
06.00.049	Macho Sistema Cônico 7.0 - 65 mm	
06.00.050	Macho Sistema Cônico 7.0 - 80 mm	
06.00.054	Macho Ø 2.3	
06.00.055	Macho Ø 2.4	
06.00.056	Macho Ø 2.7	
06.00.062	Macho DR 2.8	
06.00.063	Macho Graduado Ø 2.7 mm	
06.00.064	Macho Graduado do Parafuso Deslizante	
06.00.065	Macho Cortical Ø 2.8	
06.00.066	Macho Cortical Ø 3.5	
06.00.067	Macho Cortical Ø 4.0	
06.00.068	Macho Cortical Ø 2.4	
06.00.069	Macho Cortical Ø 2.7	
06.00.070	Macho Sistema DR 3.5	
06.00.071	Macho Sistema DR 4.5	
06.00.072	MACHO Ø 4.0 mm	
06.00.073	MACHO Ø 3.0 mm	



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS

Página 4 de 7

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

PRECAUÇÕES

Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer a exatidão de seu desempenho. Para minimizar danos, deve ser observado:

- a. Este Instrumental Cirúrgico deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- b. Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização ocorre excesso de temperatura e oxidação;
- c. Submeter o Instrumental Cirúrgico a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- d. Durante a perfuração utilizar irrigação local para não ocorrer superaquecimento no osso;
- e. O Instrumental não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

4. ADVERTÊNCIAS

- a. Este Instrumental não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- b. O uso incorreto pode causar danos aos Machos Cirúrgicos, como quebra, caso ocorra a quebra do macho, a parte rompida deve ser retirada do local. O material na qual é fabricado os machos não é material implantável e não pode permanecer no corpo humano;

5. CONTRA INDICAÇÕES

NÃO HÁ

6. EFEITOS ADVERSOS

NÃO APRESENTA

6.1 RESTRIÇÕES AO USO

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

7. 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;



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS

Página 5 de 7

c) Submeter este material apenas em técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

8. 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.

9. ARMAZENAMENTO

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.

10. TRANSPORTE

Os Instrumentais Cirúrgicos 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.

11. 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. O Quadro 2 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Quadro 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

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.



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS

Página 6 de 7

“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.

12. 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.

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.

13. Considerações Gerais Quanto ao Processo de Limpeza

- Manusear pequenas quantidades de material de cada vez, garantindo um tratamento delicado, evitando pressões desnecessárias;
- Limpe o instrumental 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



INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS

Página 7 de 7

A empresa **TÓRIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e imperícia na utilização.

14. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os Instrumentais Cirúrgicos são oferecidos ao mercado embalados individualmente em embalagem plástica transparente, que é rotulada conforme art. 47 da RDC 751/2022.

15. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum Instrumental que compõe o presente 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) 08007722258 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: 2023.06.27 15:12:19 -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 15:13:06 -03'00'

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