



RAZÃO SOCIAL: TORIDE CNPJ: 54.673.199/0001-48

ENDEREÇO: AVENIDA CAETANO SCHINCARIOL; 97;

PARQUE DAS EMPRESAS - CEP 13803-340 - MOGI MIRIM-SP.

AFE: 800844-2

RESPONSÁVEL TÉCNICO: TORIDE S. CELEGATTI F. – CREA/SP 5061019918/SP

Fone/Fax: +55 19 3805-7580

Site: <http://www.toride.com.br>

Email: comercial@torideimplantes.com.br e sac@torideimplantes.com.br

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE

REGISTRO ANVISA: 80084429005

1. MODELOS COMERCIAIS E IDENTIFICAÇÃO

A família de INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE são compostas pelos seguintes itens:

Esta notificação é composta pelos modelos comerciais a seguir:

38.00.001 - RÉGUA CALIBRADA;

39.00.001 - PERFURADOR INICIAL;

09.00.090 - CABO DO GUIA INICIAL;

40.00.001 - CÂNULA DO GUIA INICIAL;

07.00.078 - FRESA INICIAL;

41.00.001 - PROTETOR DAS PARTES MOLES;

17.00.013 - PINO LONGO EXTRATOR;

40.00.002 - CÂNULA DO PARAFUSO DESLIZANTE;

40.00.003 - CÂNULA DO FIO GUIA ROSQUEADO;

40.00.004 - CÂNULA DO PARAFUSO DISTAL;

40.00.005 - CÂNULA DA BROCA DISTAL;

39.00.004 - PUNÇÃO PROXIMAL;

39.00.005 - PUNÇÃO DISTAL;

38.00.002 - ESCALA DE MEDIÇÃO;

07.00.092 - FRESA GRADUADA PARA PARAFUSO DESLIZANTE;

06.00.064 - MACHO GRADUADO DO PARAFUSO DESLIZANTE;

10.00.050 - CHAVE DE FIXAÇÃO DO PARAFUSO DESLIZANTE;

15.00.041 - ELEMENTO DE RETENÇÃO DA CHAVE DO PARAFUSO DESLIZANTE;

08.00.064 - PONTA DE CHAVE DO PARAFUSO DE ACOPLAMENTO;

12.00.065 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA 8.0 MM;

49.00.001 - PARAFUSO DE FIXAÇÃO DO ELEMENTO CEFÁLICO;

48.00.001 - GUIA DE IMPACÇÃO;

48.00.002 - GUIA DE IMPACÇÃO 2;

46.00.001 - ARCO DE INSERÇÃO DA HASTE;

11.00.096 - ARCO DE INCERÇÃO DA HASTE- (AL);

11.00.129 - ARCO DE INCERÇÃO DA HASTE – (PEEK 30);

46.00.002 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO 125º;

46.00.003 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO 130º;

46.00.004 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO 135º;

11.00.097 - CABO DO GUIA 125º - AL;

11.00.098 - CABO DO GUIA 130º - AL;

11.00.099 - CABO DO GUIA 135º - AL;

11.00.167 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO 125º - (PEEK 30);

11.00.168 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO 130º - (PEEK 30);

11.00.169 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO 135º - (PEEK 30);

11.00.130 - ARCO DE INSERÇÃO METÁLICO 2;

11.00.131 - ARCO DE INSERÇÃO METÁLICO 3;

11.00.183 - ARCO DE INSERÇÃO RADIOTRASPARENTE;

11.00.184 - ARCO DE INSERÇÃO METALICO;

11.00.185 - ARCO DE INSERÇÃO RADIOTRASPARENTE 2;

11.00.133 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO RADIOTRASPARENTE;

11.00.132 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO METALICO;

11.00.134 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO RADIOTRASPARENTE PEEK;

11.00.136 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO RADIOTRASPARENTE 2;

11.00.135 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO METALICO 2;

11.00.137 - GUIA DO ELEMENTO CEFÁLICO RADIOTRASPARENTE PEEK 2;

11.00.140 - GUIA RADIOTRASPARENTE;

11.00.141 - GUIA METALICO;

11.00.142 - GUIA RADIOTRASPARENTE PEEK;

11.00.143 - GUIA RADIOTRASPARENTE 2;

11.00.144 - GUIA METALICO 2;

11.00.145 - GUIA RADIOTRASPARENTE PEEK 2;

47.00.001 - PARAFUSO DE ACOPLAMENTO DA HASTE;

38.00.007 - RÉGUA CALIBRADA - TÍBIA;

09.00.107 - CABO DO GUIA INICIAL - TÍBIA;
11.00.100 - GUIA DE REDUÇÃO - TÍBIA;
07.00.127 - FRESA INICIAL - TÍBIA;
39.00.009 - PERFURADOR INICIAL - TÍBIA;
17.00.014 - PINO LONGO EXTRATOR - TÍBIA;
08.00.075 - PONTA DE CHAVE DO PARAFUSO DE ACOPLAMENTO - TÍBIA;
05.33.004 - BROCA LONGA Ø 3.3 MM;
05.43.003 - BROCA LONGA Ø 4.3 MM;
05.33.005 - BROCA CURTA Ø 3.3 MM;
05.43.004 - BROCA CURTA Ø 4.3 MM;
38.00.008 - MEDIDOR CURTO;
38.00.009 - MEDIDOR LONGO;
40.00.010 - CÂNULA DO GUIA DE TÍBIA 1;
40.00.011 - CÂNULA DO GUIA DE TÍBIA 2;
40.00.012 - CÂNULA DE BROCA Ø 3.3 MM;
40.00.013 - CÂNULA DE BROCA Ø 4.3 MM;
39.00.008 - PUNÇÃO Ø 3.3 MM;
39.00.007 - PUNÇÃO Ø 4.3 MM;
17.00.015 - GUIA DE IMPACÇÃO - TÍBIA;
52.00.011 - ARCO DE INSERÇÃO DA HASTE – TÍBIA;
11.00.138 - ARCO DE INSERÇÃO DA HASTE – TÍBIA (TITÂNIO);
46.00.006 - BRAÇO TRANSLÚCIDO DO GUIA DA HASTE DA TÍBIA;
46.00.007 - BRAÇO DO GUIA DA HASTE DE TÍBIA;
11.00.139 - BRAÇO TRANSLÚCIDO DO GUIA DA HASTE DE TÍBIA PEEK;
11.00.195 - BRAÇO TRANSLUCIDO DO GUIA DA HASTE DE TÍBIA 2;
11.00.194 - BRAÇO DO GUIA DA HASTE DE TÍBIA (AL) 2;
11.00.196 - BRAÇO TRANSLÚCIDO DO GUIA DA HASTE DE TÍBIA PEEK 2;
47.00.002 - PARAFUSO DE ACOPLAMENTO DA HASTE - TÍBIA;
47.08.452 - PARAFUSO DE COMPRESSÃO;
38.00.016 - RÉGUA CALIBRADA;
09.00.084 - CABO "T";
44.00.001 - ADAPTADOR DE MOTOR E FRESA;
09.00.078 - CABO DE CHAVE;
09.00.109 - CABO MANDRIL EM "T";
39.00.010 - PERFURADOR INICIAL;
07.00.124 - FRESA RÍGIDA Ø 6.0 MM;

07.00.125 - FRESA RÍGIDA Ø 7.0 MM;
07.00.126 - FRESA RÍGIDA Ø 8.0 MM;
11.00.085 - GUIA DE REDUÇÃO;
15.00.053 - FIO GUIA OLIVADO INTRAMEDULAR;
15.00.043 - FIO GUIA ROSQUEADO;
09.00.111 - GUIA INICIAL;
40.00.096 - CÂNULA PARA FIO;
07.00.290 - FRESA INICIAL Ø 13MM;
37.00.006 - MARTELO DE IMPACÇÃO;
17.00.016 - PINO LONGO EXTRATOR;
10.00.061 - CHAVE DE APERTO;
40.00.097 - CÂNULA DO GUIA DE BROCA;
40.00.098 - CÂNULA DE BROCA;
39.00.011 - PUNÇÃO;
05.43.001 - BROCA DE BLOQUEIO DISTAL Ø 4.0 MM;
05.40.004 - BROCA DE BLOQUEIO DISTAL Ø 4.0 X 170 MM;
08.00.069 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA CURTA;
08.00.070 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA LONGA;
08.00.062 - PONTA DE CHAVE DO PARAFUSO TAMPÃO;
08.00.063 - PONTA DE CHAVE FLEXÍVEL;
12.00.064 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA;
15.00.046 - ELEMENTO DE RETENÇÃO DA PONTA DE CHAVE CURTA;
15.00.047 - ELEMENTO DE RETENÇÃO DA PONTA DE CHAVE LONGA;
38.00.003 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE;
38.00.010 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE 2;
46.00.009 - ARCO DE INSERÇÃO ANTERÓGRADO RADIOTRASPARENTE;
11.00.110 - ARCO DE INSERÇÃO ANTERÓGRADO AL;
11.00.111 - ARCO DE INSERÇÃO ANTERÓGRADO PEEK;
52.00.016 - ARCO DE INSERÇÃO RETRÓGRADO;
11.00.128 - ARCO DE INSERÇÃO RETRÓGRADO (TI);
46.00.010 - GUIA RETRÓGRADO RADIOTRASPARENTE;
11.00.112 - GUIA RETRÓGRADO AL;
11.00.113 - GUIA RETRÓGRADO RADIOTRASPARENTE PEEK;
11.00.192 - GUIA RETRÓGRADO RADIOTRASPARENTE 2;
11.00.191 - GUIA RETRÓGRADO METALICO (AL);
11.00.193 - GUIA RETRÓGRADO RADIOTRASPARENTE 3;

49.00.002 - PARAFUSO DE FIXAÇÃO;
17.00.017 - GUIA DE IMPACÇÃO;
47.00.003 - PARAFUSO DE ACOPLAMENTO;
45.00.002 - HASTE PARA FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø7.0MM;
45.00.001 - HASTE PARA FRESA INTERCAMBIÁVEL;
07.00.291 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 7.0 MM;
07.00.122 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 8.0 MM;
07.00.123 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 8.5 MM;
07.00.079 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 9.0 MM;
07.00.080 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 9.5 MM;
07.00.081 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 10 MM;
07.00.082 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 10.5 MM;
07.00.083 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 11 MM;
07.00.084 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 11.5 MM;
07.00.085 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 12 MM;
07.00.086 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 12.5 MM;
07.00.087 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 13 MM;
07.00.088 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 13.5 MM;
07.00.089 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 14 MM;
07.00.090 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 14.5 MM;
07.00.091 - FRESA INTERCAMBIÁVEL Ø 15 MM;
38.00.017 - RÉGUA RADIOGRÁFICA;
09.00.070 - INTRODUTOR DO FIO PROXIMAL;
15.00.057 - FIO DE KIRSCHNER DE 2.5X200;
15.00.058 - FIO DE KIRSCHNER DE 1.5X150MM PONTA TROCÁTER;
15.00.059 - FIO DE KIRSCHNER DE 2.5X250MM PONTA TROCÁTER;
09.00.112 - CAMISA DE PROTEÇÃO;
07.00.292 - TREFINA DE Ø10MM;
07.00.299 - TREFINA DE Ø10,5MM;
07.00.300 - TREFINA DE Ø11MM;
07.00.293 - TREFINA Ø11,5MM;
11.00.122 - INSTRUMENTO DE REDUÇÃO - ÚMERO;
38.00.018 - MEDIDOR DE FIO;
38.00.019 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE RETO - ÚMERO;
38.00.020 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE GANCHO - ÚMERO;
40.00.111 - CÂNULA PROTEÇÃO 1;

40.00.110 - CÂNULA DE BROCA 3.0MM;
39.00.111 - TROCÁTER 3.0MM;
40.00.113 - CÂNULA PROTEÇÃO 2;
40.00.112 - CÂNULA DE BROCA 3.5MM;
39.00.112 - TROCÁTER 3.5MM;
39.00.012 - ESCAREADOR;
42.00.003 - LIMITADOR DE TORQUE 4.0 Nm;
08.00.073 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA 130 MM;
08.00.196 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA 3.5 LONGA MACIÇA;
08.00.197 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA 3.5 LONGA;
08.00.198 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA 3.5 CURTA;
15.00.060 - ELEMENTO DE RETENÇÃO DA PONTA DE CHAVE LONGA - ÚMERO;
15.00.061 - ELEMENTO DE RETENÇÃO DA PONTA DE CHAVE CURTA - HÚMERO;
05.35.083 - BROCA T Ø3.5MM;
09.00.113 - HASTE DE POSICIONAMENTO CABOM EM T;
09.00.114 - HASTE DE POSICIONAMENTO CABO EM L;
09.00.115 - PARAFUSO DE COMPRESSÃO M6.0;
09.00.116 - PINÇA SEXTAVADA;
49.00.006 - PARAFUSO DE CONEXÃO M6;
11.00.123 - ARCO DE INSERÇÃO 2 (TI);
11.00.118 - ARCO DE INSERÇÃO;
11.00.116 - GUIA PROXIMAL;
11.00.124 - GUIA PROXIMAL PEEK;
11.00.125 - GUIA PROXIMAL FIBRA;
11.00.117 - GUIA ANTERIOR DISTAL;
11.00.126 - GUIA ANTERIOR DISTAL PEEK;
11.00.127 - GUIA ANTERIOR DISTAL - FIBRA;
49.00.004 - PARAFUSO DE CONEXÃO;
49.00.005 - PARAFUSO DE CONEXÃO DO GUIA ANTERIOR DISTAL;
10.00.064 - CHAVE ALLEN 3,0MM;
10.00.065 - CHAVE ALLEN 5,0MM;
50.00.003 - EXTRATOR DE HASTE - ÚMERO;
15.28.200 - BROCA Ø2.8X200MM;
15.30.300 - BROCA Ø3.0X300MM;
15.35.270 - BROCA Ø3.5X270MM;
52.00.018 - STOP 2.8MM;

52.00.019 - STOP 3.0MM;
52.00.020 - STOP 3.5MM;
15.00.062 - FIO OLIVADO;
09.00.117 - CAMISA DE PROTEÇÃO (GUIA INICIAL);
09.00.118 - GUIA DE PERFURAÇÃO Ø3,2MM;
15.00.063 - FIO DE GUIA Ø3,2X200MM;
15.00.064 - FIO DE GUIA Ø2,0X180MM;
15.00.065 - FIO DE GUIA Ø2,0X200MM;
07.00.294 - FRESA CANULADA Ø8,0MM;
07.00.295 - FRESA CANULADA Ø9,0MM;
07.00.296 - FRESA FLEXÍVEL Ø8,0MM;
07.00.297 - FRESA FLEXÍVEL Ø9,0MM – TÍBIA RETRÓGRADA;
39.00.013 - PERFURADOR Ø7,0X110MM;
39.00.014 - PERFURADOR Ø8,0X120MM;
39.00.015 - PERFURADOR Ø8,0X140MM;
49.00.007 - PARAFUSO DE CONEXÃO;
38.00.021 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE GANCHO – TÍBIA RETRÓGRADA;
38.00.022 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE RETO – TÍBIA RETRÓGRADA;
40.00.114 - CÂNULA Ø6,2MM;
40.00.115 - CÂNULA DE BROCA Ø2,5MM;
40.00.116 - CÂNULA DE BROCA Ø3,0MM;
40.00.117 - CÂNULA DE BROCA Ø3,5MM;
39.00.113 - TROCÁTER Ø2.5MM;
39.00.114 - TROCÁTER Ø3.0MM;
39.00.115 - TROCATER Ø3.5MM;
08.00.199 - CHAVE ESTRELA – TÍBIA RETROGRADA;
08.00.200 - CHAVE SEXTAVADA - TIBIA RETROGRADA;
37.00.009 - MARTELO DESLIZANTE - TIBIA RETROGRADA;
08.00.201 - PONTA DE CHAVE ESTRELA - TIBIA RETROGRADA;
15.00.066 - ELEMENTO DE RETENÇÃO DA PONTA DE CHAVE;
08.00.202 - PONTA DE CHAVE ESTRELA CANULADA - TÍBIA RETRÓGRADA ;
08.00.203 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA – TÍBIA RETRÓGRADA;
08.00.204 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA CANULADA – TÍBIA RETRÓGRADA;
17.00.018 - EXTRATOR DE HASTE;
10.00.066 - CHAVE ALLEN 2,5MM;
05.12.059 - BROCA Ø2,5 X200MM;

05.12.060 - BROCA Ø2,5 X220MM;
05.12.061 - BROCA Ø3,0X200MM - TIBIA RETROGRADA;
05.12.062 - BROCA Ø3,0X220MM;
05.12.063 - BROCA Ø3,5X200MM;
05.12.064 - BROCA Ø3,5X220MM;
52.00.021 - STOP 2,5MM;
52.00.022 - STOP 3,0MM;
52.00.023 - STOP 3,5MM;
11.00.149 - GUIA Ø7.0 X 110MM;
11.00.150 - GUIA Ø7.0 X 110MM – 1;
11.00.151 - GUIA Ø7.0 X 110MM - 2;
11.00.119 - GUIA Ø8.0 X 120MM;
11.00.152 - GUIA Ø8.0 X 120MM – 1;
11.00.153 - GUIA Ø8.0 X 120MM – 2;
11.00.154 - GUIA Ø8.0 X 140MM;
11.00.155 - GUIA Ø8.0 X 140MM – 1;
11.00.156 - GUIA Ø8.0 X 140MM – 2;
11.00.120 - GUIA LATERAL DE VISUALIZAÇÃO;
11.00.186 - GUIA LATERAL DE VISUALIZAÇÃO AL;
11.00.187 - GUIA LATERAL DE VISUALIZAÇÃO PEEK;
11.00.121 - GUIA LATERAL;
11.00.188 - GUIA LATERAL AL;
11.00.189 - GUIA LATERAL PEEK;
38.00.024 - RÉGUA CALIBRADA PARA ARTRODESE;
09.00.126 - GUIA INICAL;
09.00.127 - GUIA DE FIO;
39.00.016 - PERFURADOR INICIAL -ARTRODESE;
07.00.301 - FRESA INICIAL - ARTRODESE;
44.00.002 - ADAPTADOR COM ENGATE RÁPIDO;
11.00.170 - INSTRUMENTO DE REDUÇÃO - ARTRODESE;
09.00.128 - INTRODUTOR DE FIO GUIA;
15.00.069 - FIO OLIVADO 680MM;
08.00.207 - FRESA FLEXÍVEL Ø9,0MM - ARTRODESE;
08.00.208 - FRESA FLEXÍVEL Ø10,0MM;
08.00.209 - FRESA FLEXÍVEL Ø11,0MM;
08.00.210 - FRESA FLEXÍVEL Ø12,0MM;

08.00.211 - FRESA FLEXÍVEL Ø13,0MM;

11.00.171 - GUIA DE INTRODUÇÃO DA HASTE / ALUMINIO;

11.00.175 - GUIA DE INTRODUÇÃO TANSLUCIDO DA HASTE;

11.00.176 - GUIA DE INTRODUÇÃO TANSLUCIDO EM PEEK DA HASTE;

49.00.009 - PARAFUSO DE CONEXÃO - ARTRODESE;

10.00.067 - CHAVE DE APERTO;

50.00.005 - EXTRATOR DE HASTE - ARTRODESE;

40.00.120 - CÂNULA DE PROTEÇÃO;

40.00.121 - CÂNULA DE BROCA Ø4,0MM;

39.00.019 - PUNÇÃO 4,0MM;

15.35.271 - BROCA Ø4,0X300MM;

15.00.070 - FIO GUIA COM PONTA ROSCADA Ø3,2X300MM;

15.00.071 - FIO GUIA COM PONTA ROSCADA Ø3,2X345MM;

52.00.024 - STOP Ø4,0MM;

10.00.068 - CHAVE ALLEN 3MM;

38.00.025 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE - ARTRODESE;

08.00.088 - PONTA DE CHAVE COM CABO T;

15.00.072 - ELEMENTO DE RETENÇÃO DA PONTA DE CHAVE CURTA - ARTRODESE;

15.00.073 - ELEMENTO DE RETENÇÃO DA PONTA DE CHAVE LONGA - ARTRODESE;

08.00.089 - CHAVE SEXTAVADA - ARTRODESE;

08.00.090 - CHAVE SEXTAVADA CANULADA;

08.00.091 - CHAVE ESTRELA - ARTRODESE;

08.00.092 - CHAVE ESTRELA CANULADA;

08.00.093 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA - ARTRODESE;

08.00.094 - PONTA DE CHAVE SEXTAVADA CANULADA - ARTRODESE;

08.00.095 - PONTA DE CHAVE ESTRELA - ARTRODESE;

08.00.096 - PONTA DE CHAVE ESTRELA CANULADA - ARTRODESE;

09.00.119 - GUIA INICIAL - RFU;

09.00.120 - GUIA DE FURO OBLÍQUO 2,5MM;

15.00.067 - FIO GUIA Ø3,2X200MM;

15.00.068 - FIO GUIA COM ROSCA Ø2,0X200MM;

12.00.080 - PINÇA DE REDUÇÃO;

11.00.157 - GUIA DE BROCA Ø2,0MM;

07.00.298 - FRESA CANULADA Ø6,2MM;

09.00.121 - MANDRIL UNIVERSAL PEQUENO COM ALÇA EM T;

38.00.023 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE RETO;

38.00.026 - MEDIDOR DE PROFUNDIDADE GANCHO;
40.00.118 - CÂNULA Ø5,2X105MM;
40.00.119 - GUIA DE BROCA Ø2,5MM;
49.00.008 - PARAFUSO DE CONEXÃO - RFU;
50.00.004 - EXTRATOR M4;
06.00.077 - MACHO Ø3,0MM;
08.00.205 - PONTA DE CHAVE ESTRELA T15;
05.12.065 - BROCA LONGA Ø3,8x370MM;
05.12.066 - BROCA Ø2,5X250MM;
05.12.067 - BROCA Ø3,0X200MM - RFU;
05.12.068 - BROCA Ø3,2x370MM;
05.12.069 - BROCA PROXIMAL Ø6,1MM;
08.00.206 - PONTA DE CHAVE ESTRELA - RFU;
37.00.010 - MARTELO DESLIZANTE - RFU;
09.00.122 - CABO INTRODUTOR;
09.00.123 - CABO DE CHAVE ENGATE RÁPIDO;
09.00.124 - CABO DE CHAVE CATRACA;
11.00.158 - GUIA ULNA - RADIUS - FIBULA;
11.00.159 - GUIA ULNA - RADIUS - FIBULA - ALUMÍNIO;
11.00.160 - GUIA ULNA - RADIUS – FIBULA - (PEEK);
11.00.177 - GUIA DE FIBULA;
11.00.178 - GUIA DE FIBULA AL;
11.00.179 - GUIA DE FIBULA - (PEEK);
11.00.180 - GUIA DE RADIUS E ULNA;
11.00.181 - GUIA DE RADIUS E ULNA AL;
11.00.182 - GUIA DE RADIUS E ULNA - (PEEK);
11.00.161 - GUIA LATERAL – RFU 1;
11.00.162 - GUIA LATERAL – ALUMÍNIO – RFU 1;
11.00.163 - GUIA LATERAL – (PEEK)- RFU 1;
11.00.164 - GUIA LATERAL RFU 2;
11.00.165 - GUIA LATERAL – ALUMÍNIO – RFU 2;
11.00.166 - GUIA LATERAL – (PEEK) - 2;
11.00.190 - GUIA DE INSERÇÃO;
47.00.004 - PARAFUSO DE FIXAÇÃO - RFU;
17.00.022 - GUIA DE IMPACÇÃO - RFU;
10.00.069 - CHAVE DE PINOS;

17.00.019 - IMPACTADOR RETO;
17.00.020 - IMPACTADOR CHANFRADO;
17.00.021 - IMPACTADOR CHANFRADO PEQUENO 1,5 A 3,0 MM;
39.00.017 - PERFURADOR INICIAL RETO;
39.00.018 - PERFURADOR INICIAL 30 GRAUS;
14.00.010 - ALICATE DE EXTRAÇÃO – TEN 1;
14.00.013 - CORTADOR DE HASTE;
11.00.172 - HASTE PARA EXTRAÇÃO;
09.00.130 - CABO MANDRIL;
37.00.011 - MARTELO COMBINADO;
10.00.070 - PONTA DE CHAVE PARA TAMPÃO 1;
10.00.071 - PONTA DE CHAVE PARA TAMPÃO 2;
11.00.173 - GUIA DE BROCA DUPLA 3.2 / 4.5;
05.12.070 - BROCA Ø2,7MM 125MM;
05.12.071 - BROCA Ø3,2MM X 195MM;
05.12.072 - BROCA Ø4,5MM X 195MM;
10.00.072 - CHAVE DE APERTO TEN;
14.00.012 - ALICATE DE EXTRAÇÃO – TEN 2;
11.00.174 - FERRAMENTA F PARA REDUÇÃO;
14.00.011 - CORTA FIO;
10.00.073 - CHAVE PARA CORTADOR DE HASTE.

2. MATERIAL UTILIZADO NA FABRICAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS

A família de instrumentais é composta pelos seguintes materiais: Aço Inox, Alumínio, Fibra de Carbono, Peek 30, Titânio Ligado, Nitinol.

3. ACESSÓRIOS

Não Aplicável.

4. APRESENTAÇÃO

Os Instrumentais são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, marcados a laser com o código, número de lote e logomarca. Os instrumentais são embalados individualmente em embalagens plásticas, devidamente lacrada e identificada.

5. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os Instrumentais para Hastes Intramedulares Toride são instrumentos cirúrgicos não ativos, projetados especificamente para auxiliar o cirurgião ortopédico na execução das etapas de fixação e estabilização de fraturas. O sistema destina-se a orientar, preparar, introduzir, posicionar, travar e, quando aplicável, extrair hastes intramedulares e seus respectivos parafusos.

6. PRINCÍPIO DE FUNDAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

A família de Instrumentais de Hastes Intramedulares Toride são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese com Hastes Intramedulares Toride. Tratam-se de produtos passivo de reprocessamento. Estes instrumentais tem como princípio de funcionamento: afastar tecidos moles, fresar, machear, escarificar, medir profundidade, modelar; colocar hastes e parafusos, guiar, impactar, extrair, acondicionar.

Os instrumentais atuam estritamente por ação e transmissão mecânica direta, manual e não ativa. O mecanismo de ação baseia-se na estabilidade geométrica e mecânica das conexões entre o instrumental e os componentes implantáveis.

7. MODO DE USO

Antes da utilização, certificar-se de que os instrumentais passaram pelo processo completo de limpeza, desinfecção e esterilização validados pela instituição hospitalar.

Abrir a embalagem esterilizada em campo cirúrgico empregando técnicas assépticas estritas. O cirurgião inicia o procedimento montando o guia de inserção na extremidade superior da haste intramedular, travando-o firmemente por meio do parafuso de conexão. Com o canal medular previamente preparado, conecta-se o impactor ao conjunto para realizar a introdução controlada da haste ao longo do osso desejado. Após o posicionamento anatômico correto do implante, as camisas de broca e os trocartes são inseridos através das aberturas correspondentes do braço do guia para atingir a superfície óssea. Realiza-se a perfuração do córtex com as brocas cirúrgicas compatíveis e, na sequência, introduzem-se os parafusos de travamento utilizando as chaves de inserção manual até o torque adequado. Concluída a fixação, desopõe-se o parafuso de conexão para liberar o guia de inserção do paciente.

Compatibilidade: Os instrumentais são estritamente compatíveis com o respectivo sistema de hastes intramedulares do mesmo fabricante e linha de projeto. O cirurgião encarregado do procedimento é inteiramente responsável pela escolha dos parâmetros, seleção correta dos tamanhos dos instrumentos e execução da técnica cirúrgica padronizada. A fresas são intercambiáveis e as boracas possuem engate AO, devendo ser compatíveis com os motores e peças de mão..

8. PUBLICO DESTINADO PARA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

A família de INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE deve ser utilizada somente por profissional da saúde devidamente teinamento e habilitado.

9. VALIDADE E ESTERILIZAÇÃO

Prazo de Validade do produto embalado: Indeterminado

Prazo de validade após abetura da embalagem: Indeterminado

Produto passivo de reprocessamento.

Os Instrumentais são fornecidos não estéreis, devendo antes de sua utilização ser esterilizados em autoclave hospitalar.

O local de esterilização do produto deverá 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 implantes.

Utilizar autoclave hospitalar de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: ***NBR ISO 17665:2024 - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.*** O fabricante validou o ciclo de esterilização conforme os parâmetros descritos na Tabela 1.

Recomenda-se as temperaturas e tempos de esterilização conforme tabela 1, é extremamente importante a validação dos parâmetros do processo, do tipo específico do equipamento de esterilização e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização. Cabe ao utilizador validar todos os ciclos de esterilização e verificar a esterilidade dos produtos médicos.

Tabela 1 - Parâmetros para Esterilização

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)

OBS.: O tempo só deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Cabe ao operador da instituição de saúde validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

O processo de esterilização a vapor a ser realizado pela instituição de saúde é considerado um processo especial que necessita de validação, de forma a garantir que uma vez seguido os parâmetros e métodos especificados será atingido o resultado esperado.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar a família de INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE se houver sinais de danos.

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A família de INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. 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.

11. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Devem ser transportados de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do Instrumental Cirúrgico e sua embalagem.

12. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

A família de INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE devem ser manipuladas 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.

Procedimentos relacionados a limpeza do produto médico:

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que os instrumentais sejam limpos antes da esterilização, utilizando uma solução bactericida e antifúngica de largo espectro. Entretanto, deve-se observar:

- Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc);
- Não use escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos;
- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilize somente produtos registrados na ANVISA);
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45°C para impedir coagulação das proteínas.

➤ Limpeza manual.

A limpeza manual dos instrumentais, quando efetuada adequadamente, pode evitar danos e/ou avarias. Entretanto deve-se observar:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura de 45°C. As concentrações dos agentes de

limpeza devem ser corretas;

- Utilização de escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas. Isto provoca ruptura da camada passiva;
- Os instrumentais devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. Se a água utilizada contiver uma alta concentração de íons, deve ser utilizada água destilada;
- Os instrumentais devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

➤ **Máquinas de limpeza.**

Se usadas máquinas de limpeza para os instrumentais, deve-se observar:

- Os instrumentais devem ser colocados em bandejas para não causar danos ou avarias uns aos outros;
- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilizar somente produtos registrados na ANVISA);
- O enxágue deve remover todos os agentes utilizados na limpeza, bem como a solução desinfetante;
- A água destilada é recomendada quando há uma alta concentração de íons na água da rede pública;
- Os instrumentais devem ser secos, imediatamente, após o término da limpeza.

➤ **Limpeza ultrassônica.**

Os instrumentais que forem limpos através de banhos ultrassônicos devem ser inicialmente desinfetados. Deve-se observar:

- Leia sempre as instruções do fabricante da solução desinfetante, sugerindo as concentrações e período de imersão (utilizar somente produtos registrados na ANVISA);
- A temperatura da solução desinfetante deve ser mantida rigorosamente entre 40° e 50°C;
- Enxágue os instrumentais cuidadosamente.
- Antes da esterilização, o Instrumental Cirúrgico deve ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em estojo apropriado para garantir a segurança durante o transporte e esterilização.

13. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilizar os instrumentais se houver sinais de danos.

- Os instrumentais devem ser manuseados exclusivamente por cirurgiões ortopédicos devidamente capacitados e treinados na técnica cirúrgica específica.
- NÃO dobre, afie, corte ou modifique a estrutura física de nenhum instrumental (guias, passadores, chaves). A alteração da estrutura física altera a concentração de tensões, podendo causar fratura mecânica intraoperatória e desalinhamento dos furos de bloqueio.
- Todos os instrumentais são fornecidos na condição NÃO ESTÉRIL. É obrigatória a realização dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização antes da primeira utilização e a cada reuso.
- A não verificação da integridade das peças antes do procedimento pode resultar no erro de direcionamento das brocas e guias.
- O exercício de forças excessivas de torque, alavanca ou impacto desproporcionais aos instrumentais (especialmente em guias de alinhamento, passadores de fio e fresas) pode ocasionar a quebra do instrumental ou a perda de alinhamento do guia.
- O uso de componentes mal encaixados (ex: guia de broca mal rosqueado no guia principal) acarretará erro de perfuração e impossibilidade de bloqueio da haste.
- O uso incorreto pode causar danos, como quebra, caso ocorra a quebra da broca ou fresa durante o manuseio, a parte rompida deve ser retirada do local de quebra. O material no qual é fabricado as brocas e fresas não é material implantável e não pode permanecer no corpo humano.
- 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.
- O instrumental deve passar por uma inspeção visual rigorosa nas pontas ativas de corte, o desgaste das arestas de corte reduz a eficiência do instrumental, gerando atrito excessivo e consequente excessiva aplicação de força axial, que somado a fadiga cumulativa do material, aumenta o risco de deformação e quebra do material, este fator também contribui para a elevação da temperatura no sítio cirúrgico podendo causar necrose térmica do tecido ósseo e de partes moles, caso seja verificado a presença de desgaste excessivo ou partes quebradas, trincadas, na ponta ativa de corte o instrumental deve ser descartado.
- **DEVOLUÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE INSTRUMENTAIS:** Todo e qualquer material/instrumental cirúrgico, conjunto de caixas de instrumental ou componentes que tenham sido expostos ao ambiente cirúrgico, fluido biológico ou material orgânico — independentemente de terem sido efetivamente aplicados ou manuseados durante o ato operatório — devem, obrigatoriamente, passar por processo documentado de limpeza, descontaminação e desinfecção de alto nível ou esterilização no serviço de saúde de origem antes de sua

devolução, transporte ou envio para assistência técnica/fabricante. O envio de dispositivos médicos contaminados ou sem o comprovante de descontaminação coloca em risco a biossegurança do pessoal envolvido, configurando infração às normas sanitárias vigentes. A fabricante reserva-se o direito de recusar o recebimento de volumes que não acompanhem o atestado/laudo de processamento prévio.

14. PRECAUÇÕES

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

- Ao utilizar os guias de perfuração e buchas de proteção de partes moles, certifique-se de que estejam firmemente acoplados e encostados na cortical óssea antes de iniciar a perfuração, evitando o desvio da broca e danos a tecidos moles e estruturas neurovasculares.
- O fresamento do canal medular deve ser progressivo (em incrementos conforme a técnica cirúrgica), sem avançar a fresa com força excessiva para evitar embolia gordurosa ou aquecimento térmico excessivo do osso (necrose térmica).
- Verifique se a haste guia (passador de fresa) está corretamente posicionada antes de passar as fresas canuladas.
- Verifique o corte das brocas e fresas antes do uso. Instrumentais cegos aumentam a temperatura local e geram maior resistência mecânica.
- Utilize irrigação abundante com solução salina estéril durante a perfuração e fresamento.
- Instrumentais compostos por Múltiplas Peças (como o Guia de Haste, buchas acopladas, chaves dinamométricas ou cabos de engate rápido) DEVEM ser completamente desmontados antes de serem enviados à Central de Material e Esterilização (CME). A limpeza de instrumentais montados pode acarretar retenção de biofilme, fluidos corporais e detritos ósseos.
- Não utilize soluções alcalinas extremas, detergentes corrosivos, palha de aço ou produtos contendo cloro (hipoclorito de sódio) para a limpeza, pois podem causar corrosão no aço inoxidável.
- Armazenar os instrumentais nas suas respectivas caixas/estojos organizadores, devidamente protegidos contra quedas, atritos diretos ou contato com outros materiais que possam danificar as pontas cortantes ou os encaixes de precisão do guia.
- Manter em local limpo, seco, ao abrigo da luz solar direta, umidade e poeira, em temperatura ambiente.
- Este Instrumental Cirúrgico deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização.
- Nunca utilizar uma autoclave que não expurge todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização ocorre

excesso de temperatura e oxidação;

- Submeter o Instrumental Cirúrgico a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- As Brocas e as Fresas devem ser conectadas e Perfuradores Elétricos (objeto não incluso nesta notificação) devidamente registrado na Anvisa.

15. CONTRA INDICAÇÕES

- Estes instrumentais não são projetados para procedimentos neurocirúrgicos intracranianos, cardiovasculares e que envolva o sistema nervoso central.
- Contraindicado para uso em pacientes com histórico confirmado de alergia a metais, como por exemplo o Níquel, Cromo e elementos químicos presentes na composição do aço inoxidável e ligas metálicas.
- Contraindicado o uso se a densidade cortical for insuficiente para sustentar a estabilidade do procedimento ou se houver risco iminente de colapso estrutural do osso, principalmente em indivíduos com qualidade óssea severamente comprometida e/ou com osteopenia/osteoporose grave.
- Contraindicado o acionamento de fresas e brocas em osso sem refrigeração contínua com solução fisiológica estéril.
- Contraindicado o acionamento em peças de mão ou motores que não atendam estritamente aos padrões de encaixe das fresas e brocas.
- Contraindicado o uso destes instrumentais em conjunto com implantes ou componentes de outros fabricantes.
- Contraindicado o uso dos instrumentais para finalidades cirúrgicas diferentes daquelas especificadas na Técnica Cirúrgica e Instrução de Uso de Hastes Intramedulares.
- Contraindicado o uso de instrumentais que apresentem deformações plásticas, trincas, desgaste excessivo das roscas ou superfícies de corte (fresas e brocas cegas), corrosão, folgas excessivas nas articulações ou travamentos nos mecanismos de acoplamento/guia.
- Contraindicada a realização do procedimento sem o instrumental completo ou sem a verificação prévia do canal medular por imagem.
- Contraindicado o uso caso a presença de infecção impeça a técnica segura de fresamento ou introdução do guia.

16. EFEITOS ADVERSOS

Não são conhecidos efeitos adversos diretos desde que o instrumental seja utilizado estritamente conforme as indicações de uso e os parâmetros técnicos sejam respeitados. No entanto, o uso incorreto, e a força excessiva podem acarretar em:

- Necrose térmica do tecido ósseo ou lesão de tecidos moles adjacentes devido ao superaquecimento por atrito.
- Lacerações teciduais decorrentes de fragmentação ou quebra intraoperatória do instrumental.
- Reações inflamatórias locais ou hipersensibilidade em pacientes com sensibilidade a componentes da liga de aço inoxidável (como Níquel e Cromo), e ligas metálicas.
- Risco de infecção do sítio cirúrgico decorrente de falhas de esterilização.
- Embolia Gordurosa / Síndrome de Embolia Gordurosa (SEG) devido ao aumento excessivo da pressão intramedular durante o fresamento do canal ósseo, especialmente em fresamentos rápidos, não progressivos ou com sulcos da fresa obstruídos por detritos.
- Danos acidentais a nervos, vasos sanguíneos, tendões e músculos causados pela desorientação do guia de perfuração, escape manual de instrumentos cortantes, ou avanço descontrolado de brocas e passadores.

Nota: A ocorrência de qualquer evento adverso grave associado ao uso do instrumental deve ser imediatamente notificada ao fabricante e às autoridades sanitárias competentes (Sistema de Tecnovigilância).

17. DESCARTE DO PRODUTO

Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar garantir a descaracterização do dispositivo médico para impedir seu reuso. Este procedimento deve ser realizado obrigatoriamente após a descontaminação/esterilização ou através de incineração, seguindo rigorosamente o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição e as normas de segurança do trabalho.

Atenção: Não recomenda-se a destruição mecânica manual (corte ou deformação) de instrumentais ainda contaminados, devido ao risco de acidentes com perfurocortantes e contaminação biológica.

Devolução de Produtos Danificados (Não Contaminados): Produtos que sofreram danos de armazenamento, transporte ou manipulação (antes do uso cirúrgico) devem ser devolvidos ao fornecedor, para que o mesmo promova o descarte adequado.

18. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

A TORIDE, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da família de INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE.

Os dispositivos que possuem área suficiente, são identificados de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação do CÓDIGO | LOGOTIPO | LOTE no corpo do instrumental (marcação inviolável e com identificação única por lote) e pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade fornecidas anexas ao produto (embalagem primária). Os dispositivos que não possuem área suficiente para marcação, sua rastreabilidade são garantidas pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade fornecidas anexas ao produto (embalagem).

19. MODELO DE ROTULAGEM EXTERNA

Dentro da embalagem primária seguem 3 (três) etiquetas de rastreabilidade.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: Fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 2: Fixada nos controles internos do hospital/CME;
- Etiqueta 4: Destinada ao controle fiscal/rastreabilidade do distribuidor;

Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos instrumentais no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos instrumentais utilizados através do registro de no mínimo código, número de lote e número de registro do produto.

Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto.

Na figura 1 é apresentado o modelo de rotulagem, na tabela 2 são fornecidas a descrição dos dados bem como a legendas dos símbolos utilizados no rótulo. O modelo de rotulagem apresentado encontra-se em conformidade com os requisitos normativos da RDC 751/2022, RDC 591/2021 e ISO 15223-1:2021.

1	REF	0.00.00.00.00.000	3	LOT	X00000/000000-000000	5	QTD: XX
2		0000/00/00	4		0000/00/00	6	ANVISA: XXXXXXXX
7	Produto: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX Bloqueados AV Total.						
8	N. Técnico XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (N. Técnico - continuação.)						
9	N. Comercial: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (N. Comercial - continuação.)						
10	Material: XXX XX						
12	13	14	15	16	17	11	N. Registro Adicional
						18	
23	Armazenamento, conservação e manipulação, consulte IU em:					26	 (01)00000000000000 (10)0000000000000000 (11)0000/00/00 (17)0000/00/00
24						27	
25	www.toride.com.br/iu						
	28	IU: 80084420003			29	rev: 000	
30	Fabricante e Detentor Registro					33	Responsável Técnico
31	 Toride Ind. Com. Ltda CNPJ: 54.673.199/0001-48 Av. Caetano Schincariol, nº 97 Mogi Mirim-SP Brasil					34	Engº Dr. Toride. S. Celegatti Fº
32						35	CREA: 5061019918
							SAC: 0800 772 2258
							sac@torideimplantes.com.br
36	Importante: Verifique a Revisão da Instrução de Uso (IU) no rótulo do produto.						
37	Solicite pelo SAC, IU na versão impressa sem custo adicional, inclusive de envio.						

Figura 1 – Modelo de rotulagem

Legenda: Os bullets azuis com numeração interna, são identificadores (ID's) utilizados para facilitar o leitor identificar os campos do modelo de rotulagem, não compõem e nem fazem parte do rótulo.

Tabela 2 - Descrição das informações da rotulagem.

ID	Símbolo	Referência	Descrição
1		Referência	Indica o número do código do produto, de modo que o dispositivo médico possa ser identificado.
2		Data de Fabricação	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
3		Número do Lote	Indica o código de lote do fabricante de modo que o lote possa ser identificado e rastreado.
4		Data de Validade	Indica a data limite de uso do dispositivo médico.
5	QTD	Quantidade	Indica a quantidade por embalagem.

ID	Símbolo	Referência	Descrição
6	ANVISA	Número Registro na ANVISA	Indica o número registro do dispositivo junto a Anvisa.
7	---	Descrição do Produto	Indica a descrição do nome comercial do dispositivo.
8	---	Nome Técnico	É o nome padronizado utilizado pela Anvisa para identificar e classificar o registro/notificação de dispositivo médico.
9	---	Nome Comercial	É o nome padronizado utilizado pelo Fabricante para identificar e classificar o registro/notificação de dispositivo médico.
10	---	Material	Indica o tipo de material que o dispositivos médico foi fabricado.
11	---	Número Registro - Adicional	Campo destinado para o número de registro de outros países quando aplicável.
12		Medical Device	Indica que o produto é um dispositivo médico.
13		Consulte IU	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização - IU.
14		Não estéril	Indica que o dispositivo médico não foi sujeito a um processo de esterilização, e está sendo fornecido não estéril.
15		Não reutilizar	Indica que o dispositivo médico é de uso único, e que portanto é proibida o reprocessamento.
16		Embalagem danificada	Indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta, e que o utilizador deve consultar as instruções de uso para obter mais informações.
17		Atenção	Indica que é necessária precaução ao utilizar o dispositivo.
18		UDI	Indica que o dispositivo contém informação de identificação única de dispositivo - UDI.
19		Frágil	Indica que o dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
20		Temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
21		Manter Seco	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido de humidade, e deve ser mantido e armazenado em local seco.

ID	Símbolo	Referência	Descrição
22		Abrigo da Luz	Indica que o dispositivo médico deve ser protegido de fontes de luz.
23		QR CODE	Indica o Lote e Quantidade.
24	---	Armazenamento, conservação e manipulação consulte IU.	Indica uma instrução de que o usuário deve seguir para obter informações sobre armazenamento, conservação e manipulação.
25	---	Endereço Website da Instrução de Uso	Indica o endereço eletrônico que o usuário deve utilizar para ter acesso a IU sem custo.
26		Data Matrix	Indica a string que contém o UDI do dispositivo.
27	---	Visão humano do Código GTIN-13 - UDI	Indica o Código UDI na visão humana. (01) GTIN-13 (10) Lote (11) Fabric. (17) Validade
28	IU:	Número da Instrução de Uso	Indica o número da IU instrução de uso cadastrada pelo fabricante.
29	rev.:	Número da Revisão da Instrução de Uso	Indica o número da revisão atual da Instrução de uso.
30	---	Fabricante e Detentor do Registro.	Indica que o campo abaixo contém informações sobre o fabricante e o detentor do registro.
31		Fabricante	Indica o nome do fabricante, CNPJ, bem como sua logomarca.
32	---	Endereço	Indica o endereço do fabricante.
33	---	Responsável Técnico	Indica o nome do Responsável Técnico, bem como seu número de registro no conselho de classe.
34	---	Telefone SAC	Indica o telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente SAC.
35	---	E-mail SAC	Indica o endereço eletrônico (e-mail) do Serviço de Atendimento ao Cliente.

ID	Símbolo	Referência	Descrição
36	Importante	Nota de advertência e aviso de segurança.	Indica que o usuário deve verificar a revisão da Instrução de Uso (IU) no rótulo do produto, de modo que esteja com a versão atualizada do da IU.
37	- - -	Nota de aviso informativa.	Indica a forma de acesso a IU através do SAC sem custo adicional.

20. RECLAMAÇÃO / ATENDIMENTO AO CLIENTE

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a TORIDE em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.toride.com.br/iu>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro, e clique em "Download" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo. Verifique se a versão da instrução de uso coincide com a versão mencionada no rótulo do produto.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone **0800-772-2258** ou pelo e-mail: **sac@torideimplantes.com.br**.

Caso algum dispositivo da família de "**INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE**" apresente alguma não conformidade dentro de sua embalagem original, e que esteja fora de suas especificações, ou que gere qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao cliente – **0800-772-2258** ou pelos e-mails: **sac@torideimplantes.com.br**.

Proceder com o envio do produto dentro da embalagem original e etiquetas de rastreabilidade devidamente identificado com descrição das não conformidades e com nota fiscal de devolução para o endereço do fabricante. Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação de alguma componente da família de "**INSTRUMENTAL PARA HASTES INTRAMEDULARES TORIDE**" 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 **TORIDE** através do e-mail: **sac@torideimplantes.com.br** ou pelo telefone **0800-772-2258**. 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 site da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm>

DECLARAMOS VERDADEIRAS AS INFORMAÇÕES DESCRITAS NESTE MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

TORIDE SEBASTIAO
CELEGATTI

FILHO:06849884883

Assinado de forma digital por
TORIDE SEBASTIAO CELEGATTI
FILHO:06849884883
Dados: 2026.09.03 11:32:29
-03'00'

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dr. Eng.º TORIDE S. CELEGATTI F.

CREA/SP 5061019918