



INTRUÇÕES DE USO
PLACAS RETAS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 1 de 10

Nome Técnico	Sistema de Fixação não Rígida, não Absorvível para Osteossíntese.	CÓDIGO	270082
Nome Comercial	Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos	NCM	90110020
Registro ANVISA	80084420006		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019919		

Fabricado e Distribuído 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

vendas@torideimplantes.com.br

E-mail: toride@torideimplantes.com.br

sac@torideimplantes.com.br



ATENÇÃO: Ler atentamente as Instruções de Uso 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
PRÍBIDO REPROCESSAR
DEVE SER USADO APENAS POR PESSOAL ESPECIALIZADO

Nº de Lote, Validade do Produto, Data de Fabricação: Ver Rótulo do Produto

Prezado cliente, conforme Instrução Normativa Nº 4 de 15 de junho de 2012, estaremos disponibilizando esta Instrução de Uso somente pelo nosso site. Caso necessite na forma impressa, solicite pelo sac@torideimplantes.com.br ou pelo telefone 08007772258, que será enviada, sem custo adicional inclusive de envio.

1. Descrição do Produto

Dispositivo metálico para fixação óssea, obtido através de chapa de titânio puro (conforme norma ASTM F-67) com espessura, formato e número de furos variáveis que são fixadas por parafusos específicos.

2. Composição do Produto

As Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos são produzidas em Titânio conforme norma ASTM F-67, que oferece excelente rigidez e razoável ductilidade.

3. Produtos e Códigos

A lista das Placas Retas Para Mini e Micro Fragmentos, seus códigos e descrições produzidos pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., podem ser visualizadas das tabelas 1 à 4.

Tabela 1.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1.67.12.00.18.079	Micro Placa Reta Ø 3 x 18 Furos
1.67.12.00.15.021	Micro Placa Reta Ø 5 x Furos
1.67.12.00.10.031	Micro Placa Reta 10 Furos
1.67.12.00.04.016	Micro Placa Reta Ø 3 x 4 Furos
1.67.12.00.06.025	Micro Placa Reta Ø 3 x 6 Furos
1.67.12.00.08.034	Micro Placa Reta Ø 3 x 8 Furos com Raio
1.67.15.55.10.039	Micro Placa Reta 10 Furos com Raio
1.67.12.60.08.034	Micro Placa Reta Ø 3 x 8 Furos com Raio
1.67.12.60.04.016	Micro Placa Reta Ø 3 x 4 Furos com Raio

Tabela 2.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1.67.15.00.04.000	Micro Placa Reta 4 Furos
1.67.15.00.06.000	Micro Placa Reta 6 Furos
1.67.15.00.08.000	Micro Placa Reta 8 Furos
1.67.15.00.12.000	Micro Placa Reta 12 Furos
1.67.15.00.14.000	Micro Placa Reta 14 Furos
1.67.15.00.16.000	Micro Placa Reta 16 Furos
1.67.15.02.04.045	Micro Placa Ponte Curta 4 Furos x 4.5 mm
1.67.15.02.04.060	Micro Placa Ponte Curta 4 Furos x 6.0 mm

1.67.15.02.04.075	Micro Placa Ponte Curta 4 Furos x 7.5 mm
1.67.15.02.04.090	Micro Placa Ponte Curta 4 Furos x 9.0 mm
1.67.15.02.04.120	Micro Placa Ponte Curta 4 Furos x 12.0 mm
1.67.15.03.06.075	Micro Placa Longa 6 Furos x 7.5 mm
1.67.15.03.06.120	Micro Placa Longa 6 Furos x 12.0 mm

Tabela 3.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1.67.20.00.04.000	Mini Placa Reta 4 Furos
1.67.20.00.08.000	Mini Placa Reta 8 Furos
1.67.20.00.12.000	Mini Placa Reta 12 Furos
1.67.20.00.14.000	Mini Placa Reta 14 Furos
1.67.20.00.16.000	Mini Placa Reta 16 Furos
1.67.20.02.04.130	Mini Placa Ponte 4 Furos
1.67.20.02.06.130	Mini Placa Ponte 6 Furos
1.67.20.04.04.246	Mini Placa Ponte Média 4 Furos Esp. 0.6 mm
1.67.20.04.04.241	Mini Placa Ponte Média 4 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.10.536	Mini Placa Reta 10 Furos Espessura 0.6 mm
1.67.20.00.10.531	Mini Placa Reta 10 Furos Espessura 1.0 mm
1.67.20.00.18.806	Mini Placa Reta 18 Furos Espessura 0.6 mm
1.67.20.00.18.801	Mini Placa Reta 18 Furos Espessura 1.0 mm
1.67.20.82.04.021	Mini Placa Ponte Curta A/C 4 Furos
1.67.20.82.05.026	Mini Placa Ponte Curta A/C 5 Furos
1.67.20.82.06.031	Mini Placa Ponte Curta A/C 6 Furos
1.67.20.03.04.029	Mini Placa Ponte Longa 4 Furos x Ø 4.0
1.67.20.03.04.030	Mini Placa Ponte Longa 4 Furos x Ø 4.6
1.67.20.04.04.022	Mini Placa Ponte 4 Furos Ø 5.0 mm
1.67.20.00.04.022	Mini Placa Reta 4 Furos Espessura 1.0 mm
1.67.20.00.06.034	Mini Placa Reta 6 Furos
1.67.20.00.01.053	Mini Placa Reta 10 Furos
1.67.20.00.16.094	Mini Placa Reta 16 Furos Espessura 1.0 mm
1.67.20.04.04.029	Mini Placa Ponte Média 4 Furos
1.67.20.03.04.033	Mini Placa Ponte Longa 4 Furos x 17 mm

1.67.20.02.04.025	Mini Placa Ponte Curta 4 Furos
1.67.20.02.04.225	Mini Placa Ponte Curta 4 Furos Ø 5.0 mm
1.67.20.04.04.305	Mini Placa Ponte Média 4 Furos Ø 5.0 mm
1.67.20.03.06.505	Mini Placa Ponte Longa 6 Furos
1.67.20.60.04.023	Mini Placa Reta com Raio 4 furos
1.67.20.60.08.049	Mini Placa Reta com Raio 8 furos
1.67.20.60.10.062	Mini Placa Reta com Raio 10 furos
1.67.20.60.12.075	Mini Placa Reta com Raio 12 furos
1.67.20.60.14.087	Mini Placa Reta com Raio 14 furos
1.67.20.60.16.100	Mini Placa Reta com Raio 16 furos

Tabela 4.

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO
1.67.24.89.04.035	Macro Placa Com Furo Angular 35 A/C – 4 Furos
1.67.24.89.04.040	Macro Placa Com Furo Angular 40 A/C – 4 Furos
1.67.24.02.04.000	Macro Placa Ponte Curta C/S – 4 Furos
1.67.24.02.06.000	Macro Placa Ponte Curta C/S – 6 Furos
1.67.24.82.04.000	Macro Placa Ponte Curta A/C – 4 Furos
1.67.24.84.04.000	Macro Placa Ponte Média A/C – 4 Furos
1.67.24.83.04.000	Macro Placa Ponte Longa A/C – 4 Furos
1.67.24.82.06.000	Macro Placa Ponte Curta A/C – 6 Furos
1.67.24.84.06.000	Macro Placa Ponte Média A/C – 6 Furos
1.67.24.83.06.000	Macro Placa Ponte Longa A/C – 6 Furos
1.67.24.52.06.057	Macro Placa Ponte Longa A/C – 6 Furos Furo Diagonal
1.67.24.51.06.055	Macro Placa Ponte Média A/C – 6 Furos Furo Diagonal
1.67.24.60.06.051	Macro Placa Ponte Curta A/C – 6 Furos Furo Diagonal
1.67.24.52.04.041	Macro Placa Ponte Longa A/C – 4 Furos Furo Diagonal
1.67.24.51.04.039	Macro Placa Ponte Média A/C – 4 Furos Furo Diagonal
1.67.24.50.04.035	Macro Placa Ponte Curta A/C – 4 Furos Furo Diagonal
1.36.24.00.36.000	Macro Placa Reta Compressão Simples 36 Furos
1.67.24.82.04.032	Macro Placa Ponte Curta A/C 4 Furos x 6.0 mm
1.67.24.82.04.034	Macro Placa Ponte Curta A/C – 4 Furos Com Furo 30°
1.67.24.82.06.046	Macro Placa Ponte Curta A/C e C/C 6 Furos Com Furo 30°

1.67.24.83.04.039	Macro Placa Ponte Longa A/C – 4 Furos Com Furo 30°
1.67.24.88.04.030	Macro Placa Angular A/C 4 Furos
1.67.24.88.04.035	Macro Placa Angular Longa A/C 4 Furos
1.67.24.02.04.028	Macro Placa Ponte Curta 4 Furos
1.67.24.02.06.040	Macro Placa Ponte Curta 6 Furos
1.67.24.81.06.046	Macro Placa Orbital A/C e C/S 6 Furos
1.67.24.82.04.316	Macro Placa Ponte Curta A/C 4 Furos x 6.5 mm
1.67.24.84.04.346	Macro Placa Ponte Média A/C 4 Furos x 6.5 mm
1.67.24.83.04.336	Macro Placa Ponte Longa A/C 4 Furos Ø 6.5 mm
1.67.24.82.06.466	Macro Placa Ponte Curta A/C – 6 Furos x Ø 6.5 mm
1.67.24.84.06.496	Macro Placa Ponte Média A/C – 6 Furos x Ø 6.5 mm
1.67.24.83.06.516	Macro Placa Ponte Longa A/C – 6 Furos x Ø 6.5 mm
1.67.24.00.08.596	Macro Placa Reta A/C 8 Furos – 7.5 mm
1.67.24.82.04.326	Macro Placa Ponte Curta A/C 4 Furos – Furo 45°
1.67.24.84.04.356	Macro Placa Ponte Média A/C 4 Furos – Furo 45°
1.67.24.88.04.266	Macro Placa Angular A/C 4 Furos – 115°
1.67.24.88.06.386	Macro Placa Angular A/C 6 Furos 115°
1.67.24.00.15.118	Macro Placa Reta A/C 15 Furos – 8 mm
1.67.24.82.04.346	Macro Placa Ponte Curta A/C 4 Furos x 9.5 mm
1.67.24.82.06.496	Macro Placa Ponte Curta A/C 6 Furos x 9.5 mm

4. Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais e Esclarecimentos Sobre o Uso do Produto Médico, Assim Como Seu Armazenamento e Transporte.

4.1 Precauções Gerais

- a) Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- b) Esse produto não deve ser implantado por profissional desqualificado;
- c) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar;
- d) Submeter a placa a um processo de secagem ao final da autoclavagem sempre que este for armazenado para uso posterior;
- e) Restos de detergente e alvejante nos panos que envolve os pacotes para esterilização, podem provocar manchas na placa.

Conservação

- a) Manter esse produto em local adequado, limpo, sem umidade e em sua embalagem original até o momento de sua utilização;
- b) Respeitar as condições de Limpeza e Esterilização;
- c) Submeter a placa apenas a técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

4.2 Armazenamento

As Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos devem ser acondicionadas em sua embalagem original e armazenadas de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco e seco e, mantidas fora da luz solar direta.

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

4.3 Transporte

As Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos devem ser transportadas sob condições em que, a embalagem e as identificações permaneçam livres de danos e em condições seguras de utilização. Desta forma, para o transporte até o cliente, são acondicionadas em embalagens para transporte em forma de caixa de papelão.

4.4 Método de Esterilização.

As Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos são fornecidas não estéreis, 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 5 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 5.

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.

“NÃO UTILIZAR OUTRO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO QUE NÃO SEJA O INDICADO ACIMA”

4.5 OBSERVAÇÃO

A empresa Tóride Indústria e Comércio Ltda. não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar pelo mau uso, manuseio inadequado, não cumprimento das precauções e imperícia na utilização.

5. Sugestões Referentes ao Uso

O tamanho e a forma dos ossos e dos tecidos moles oferecem limitações para o tamanho e resistência dos implantes. Esta limitação dependerá do local e da dimensão da fratura, por isso ressalta-se a importância da perícia do cirurgião na escolha correta da placa a ser implantada.

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração do implante, requerendo nova cirurgia ou revisão na retirada do mesmo.

Quando utilizar implantes cirúrgicos metálicos, o cirurgião deverá considerar os cuidados abaixo, que deverão ser explicados ao paciente. Apesar, destes cuidados não incluírem todos os efeitos adversos que podem ocorrer em cirurgias em geral, eles são considerações importantes. Riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

Atenção:

1. A correta seleção do implante é extremamente importante. O sucesso na fixação de fraturas é maior com a escolha correta do tamanho, modelo, e projeto do implante. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e o formato dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Dispositivos metálicos de fixação interna não podem suportar esforços máximos de uso iguais àqueles suportados em ossos normais e saudáveis. A carga máxima a ser suportada dependerá do indivíduo com relação à sua estrutura óssea, e da escolha do implante feita pelo cirurgião levando em conta o local e o tamanho da fratura.
2. Estes dispositivos podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga associada à consolidação demorada ou não consolidação. Dispositivos metálicos de fixação interna mantêm a fratura em alinhamento até sua consolidação.

Precauções:

1. Nenhuma Placa Reta para Mini e Micro Fragmentos deverá ser reutilizada. Uma vez utilizado, qualquer implante metálico deverá ser descartado. Mesmo apresentando estar em perfeito estado, o implante poderá conter fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga.

2. É extremamente importante a correta manipulação das Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos. A conformação dos dispositivos metálicos de fixação interna deve ser evitada sempre que possível. *O cirurgião deve evitar cantos vivos, reverter uma dobra, produzir vincos ou arranhões no dispositivo ao conformá-lo, assim como promover cortes no dispositivo. Caso ocorra algum dos danos acima descritos o produto deverá ser descartado para o uso.*
3. **Fixação:** As Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos devem ser fixadas com Parafusos Corticais para Mini e Micro Fragmentos, são fabricados a partir de barras de Liga de Titânio conforme norma ASTM F136 e pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., registrados na ANVISA sob número 80084420003 (portanto, não objeto deste registro), devendo ser adquiridos separadamente e obedecer aos critérios da tabela 6.

Tabela 6.

PLACAS	PARAFUSOS
Placas Tabela 1.	Fixadas com Parafusos Ø 1.2 mm
Placas Tabela 2.	Fixadas com Parafusos Ø 1.5 mm
Placas Tabela 3.	Fixadas com Parafusos Ø 2.0 mm
Placas Tabela 4.	Fixadas com Parafusos Ø 2.4 mm

4. **Remoção das Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos:** apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios, quando decidir quanto à remoção da Placa. Se houver a necessidade de análise após a remoção recomenda-se que sejam deformadas através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o uso e então descartado em lixo hospitalar onde ocorrer a remoção. Quando o implante for submetido a análise, deve-se proceder conforme Norma ISO 12891-1 Remoção e análise de implante cirúrgico – Parte 1 – Remoção e manuseio.
5. **Instruções adequadas ao paciente:** os cuidados pós-operatórios devem ser informados ao paciente. O paciente deve entender que um dispositivo metálico de fixação interna não é tão resistente quanto ao osso saudável, e quebrará em condições de carga normal, na ausência de completa consolidação de fratura.

Para segurança e efetividade no uso dos dispositivos metálicos de fixação interna, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações do implante. Para assegurar a implantação adequada somente devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Possíveis Efeitos Adversos:

1. Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho.
2. Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença do implante.
3. Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico.
4. Necrose do osso.
5. Cicatriz no local da inserção do Implante.

Descarte de Produto Inutilizado

Os Produtos implantáveis que sofrerem 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 2018 e RDC 16 de 2013.

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é garantida pela marcação à laser, do número do lote ou da Ordem de Fabricação, garantindo assim uma total rastreabilidade dos produtos e acompanhamento do pós-operatório e pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade, fornecidas junto com o produto. Dentro da embalagem primária estão contidas cinco 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.

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de quatro ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO (abaixo) fornecidas dentro da embalagem. Segue abaixo o modelo com as informações aplicáveis, conforme estabelecido pela **NBR 15165:2004 item 5**, para o controle da rastreabilidade do produto:

Etiquetas de Identificação

Nome:	
Referência do produto	
Lote nº	
Identificação do material	
Nº de Registro na ANVISA	
Nome do Fabricante	

6. Orientação ao Paciente

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

É de extrema importância o acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar soltura de componentes, o que comprometerá todo o ciclo de tratamento.

7. Implantação

7.1 Instrumental

Para a implantação das Placas Retas para Mini e Micro Fragmentos, é utilizado Instrumentais Cadastrados na ANVISA sob número 80084420010, que deverá ser adquiridos separadamente.

8. Forma de Apresentação Comercial do Produto Médico

O produto é oferecido ao mercado embalado em embalagem plástica transparente contendo uma placa por embalagem. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações exigidas pela RDC nº 185 de 2001.



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



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