



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS RETAS SISTEMA LOCKING

Página 1 de 9

Nome Técnico	Sistema de Fixação Rígida de Placas Retas para Osteossíntese	CÓDIGO	2700082
Nome Comercial	Placas Retas do sistema Locking	NCM	90211020
Registro ANVISA	80084420008		

Fabricado e Distribuído por:

Tóride Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Caetano Schincariol 97

Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP

Fone: 55 (19) 305-7580 Fax: 55 (19) 3862-5858

e-mail toride@torideimplantes.com.br

sac@torideimplantes.com.br

CNPJ: 54.673.199/0001-48

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



ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar a ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PROIBIDO REPROCESSAR

DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

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

Prezado Cliente, conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4 de 15 de junho de 2012, estaremos disponibilizando esta Instrução de Uso somente pelo nosso site, pelo endereço eletrônico www.toride.com.br/iu/80084420008.pdf. Caso necessite na forma impressa, solicite pelo sac@torideimplantes.com.br ou pelo **telefone 08007722258**, 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 (ASTM F-67) com formato e número de furos variáveis que são fixadas por parafusos específicos.

2. Composição do Produto

As Placas Retas do Sistema Locking são produzidas em Titânio F-67. O Titânio F-67 oferece excelente rigidez e razoável ductilidade (norma ASTM F-67).

3. Produto e Códigos

A lista das Placas Retas do Sistema Locking com seus códigos, produzidos pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., pode ser visualizada na tabela 1 e 2.

Tabela 1.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.67.24.02.04.345	Macro Placa Ponte Curta 2.4 Sistema Locking 4 Furos
1.67.24.02.06.505	Macro Placa Ponte Curta 2.4 Sistema Locking 6 Furos
1.67.24.04.06.545	Macro Placa Ponte Média 2.4 Sistema Locking 6 Furos
1.67.24.00.10.822	Placa Reconstrução Reta Sistema Locking 8 mm 10 F Esp. 2 mm
1.67.24.00.12.962	Placa Reconstrução Reta Sistema Locking 8 mm 12 F Esp. 2 mm
1.67.24.00.16.132	Placa Reconstrução Reta Sistema Locking 8 mm 16 F Esp. 2 mm
1.67.24.00.18.142	Placa Reconstrução Reta Sistema Locking 8 mm 18 F Esp. 2 mm
1.36.24.00.10.825	Placa Reconstrução Reta Sistema Locking 8 mm 10 F Esp. 3 mm
1.36.24.00.12.965	Placa Reconstrução Reta Sistema Locking 8 mm 12 F Esp. 3 mm
1.36.24.00.16.130	Placa Reconstrução Reta Sistema Locking 8 mm 16 F Esp. 3 mm
1.36.24.00.18.148	Placa Reconstrução Reta Sistema Locking 8 mm 18 F Esp. 3 mm

Tabela 2.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.67.20.00.04.023	Mini Placa Reta Sistema Locking 4 Furos
1.67.20.00.08.049	Mini Placa Reta Sistema Locking 8 Furos
1.67.20.00.10.062	Mini Placa Reta Sistema Locking 10 Furos
1.67.20.00.12.075	Mini Placa Reta Sistema Locking 12 Furos
1.67.20.00.14.087	Mini Placa Reta Sistema Locking 14 Furos
1.67.20.00.16.100	Mini Placa Reta Sistema Locking 16 Furos
1.67.20.02.06.043	Mini Placa Ponte Sistema Locking 6 Furos
1.67.20.02.04.030	Mini Placa Ponte Sistema Locking 4 Furos

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.

4.2 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.

4.3 Armazenamento e Transporte

As Placas Retas do Sistema Locking devem ser acondicionadas em sua embalagem original e armazenadas de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco e secas 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.

Antes da esterilização, o implante deve ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em estojo para transporte e esterilização.

4.4 Método de Esterilização



INSTRUÇÃO DE USO
PLACAS RETAS SISTEMA LOCKING

Página 4 de 9

As Placas Retas do Sistema Locking são fornecidas Não Estéreis, devendo antes de sua utilização ser 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 3** sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 3.

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

Observação: O Tempo de Exposição deverá ser contado a partir do momento que a temperatura da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada

É de responsabilidade do hospital a validação dos métodos de esterilização utilizada, de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes e também pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Desta forma, recomendamos que todo o processo seja conduzido por pessoal habilitado e com conhecimento do método.

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

NOTA: Devido ao fato de existirem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instituição médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo: temperaturas, tempo) usado para o equipamento.

Observação: As Placas Retas do Sistema Locking são fornecidas embaladas em embalagem plástica transparente que conserva o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e para permitir que se distinga claramente e a simples vista o produto adquirido.

Instruções de Uso

Dispositivos Metálicos e Fixação Interna

Sugestões Referentes Ao Uso

As Placas Retas do Sistema Locking oferecem meios de fixação óssea que auxiliam no gerenciamento da fratura em cirurgias reconstrutivas dos ossos do crânio e da face. Esses implantes são projetados para auxiliar a regeneração e não para substituir estruturas ósseas normais.

O cirurgião deve inteirar-se completamente sobre os aspectos médicos, cirúrgicos, mecânicos e metalúrgicos do implante.

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 são considerados 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.

De acordo com ensaios de torção realizados, baseados na **NBR ISO 6475-97** o torque na ruptura médio dos parafusos é **0,478 N.m**.

Os ensaios de corrosão potencioestático foram realizados de acordo com a norma **ASTM F746-04**, e indicaram que o produto é resistente à corrosão localizada. Os ensaios de flexão nas Macro Placas demonstraram que as placas suportam uma carga máxima de **1069,904N**, os ensaios de flexão nas Mini Placas demonstram que suportam uma carga máxima de **84,60N**. Os ensaios de rugosidade realizados nas Mini Placas apresentam uma rugosidade máxima de **0,25 μ m**. Já as Macro Placas apresentaram uma rugosidade máxima de **0,79 μ m**.

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. Se a consolidação for demorada ou não ocorrer, o implante poderá se quebrar em função da fadiga do metal.

Precauções:

1. Nenhuma Placa Reta do Sistema Locking deverá ser reutilizada. Uma vez utilizada, 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 da Placa Reta do Sistema Locking. 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.*
3. **Fixação:** Para a fixação das Placas Retas do Sistema Locking contidas na Tabela 1 do item 3, são utilizados os Parafusos do Sistema Locking Ø 2.4 mm e Ø 2.7 mm. Para a fixação das Placas Retas do Sistema Locking contidas da Tabela 2 do item 3 são utilizados Parafusos do Sistema Locking Ø 2.0 mm e Ø 2.3 mm. Os Parafusos do Sistema Locking devem ser adquiridos separadamente, são registrados na ANVISA sob o n° **80084420009**, **não sendo portando integrante do produto.**
4. **Remoção da Placa Reta do Sistema Locking:** Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do Implante. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios, quando decidir quanto a remoção da Placa. Se não 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 assegurar a implantação adequada, a segurança e efetividade no uso das Placas Retas do Sistema Locking somente devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.

Cabe ao médico cirurgião a escolha final da técnica cirúrgica, o tipo e a dimensão dos produtos a serem empregados, e 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 sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, como por exemplo, os requisitos estabelecidos pela RDC 222 de 2018 e RDC 16/2013.

Rastreabilidade

A rastreabilidade das Placas Retas do Sistema Locking 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	

5. Implantação

Para a implantação das Placas Retas do Sistema Locking contidas nas tabelas 1 e 2 e dos Parafusos do Sistema Locking é utilizado o instrumental contido na tabela 5, que são **registrados na Anvisa sob nº 80084420010**, não sendo portanto integrante do produto.

Tabela 5.

Instrumental	Sistema
Alicate de Corte Linha 1,5 mm	1,5 mm
Alicate de Corte Linha 2,0 mm	2,0 mm
Alicate de Corte Linha 2,4 mm	2,4 mm
Alicate de Pega 1,5 mm	1,5 mm
Alicate de Pega 2,0 mm	2,0 mm
Alicate Segura 2,4 mm	2,4 mm
Alicate 3 Pontas 1,5 mm	1,5 mm
Alicate 3 Pontas 2,0 mm	2,0 mm
Alicate Dobra Placas 2,4 mm	2,4 mm
Chave 2.0 mm e 2.4 mm Kit Caixa Cirúrgica	2.0 mm / 2.4 mm
Conjunto Retrator	N.A
Guia de Broca	1.5 mm / 2.0 mm / 2.4 mm
Macho Graduado Ø 1,5 mm	1,5 mm
Macho Graduado Ø 2,0 mm	2,0 mm
Macho Graduado Ø 2,4 mm	2,4 mm
Ponta de Chave Quadr. P/ Parafuso 1,5 mm e 1,7 mm	1.5 mm / 1.7 mm
Ponta de Chave Quadr. P/ Parafuso 2,0 mm e 2,3 mm	2.0 mm / 2.3 mm
Ponta de Chave Quadr. P/ Parafuso 2,4mm e 2,7 mm	2.4 mm / 2.7 mm
Ponta de Chave Fenda Cruz	N.A
Broca Linha 1,5 mm Com Hélice	1,5 mm
Medidor de Cortical	1.5 mm / 2.0 mm / 2.4 mm
Pinça Universal	N.A
Pinça Para Parafusos	
Pinça de Redução	N.A
Pinça Para Placas	
Chave Engate Rápido 1,5 mm	1,5 mm
Broca Linha 2.0 mm com Hélice	2.0 mm
Broca Linha 2,4 mm com Hélice	2.4 mm

6. Compatibilidade entre Placas e Parafusos

Conforme descrito na página 5 – Precauções – item 3 – Fixação.

7. Forma de Apresentação do Produto Médico

As Placas Retas do Sistema Locking são oferecidas ao mercado embaladas individualmente em embalagem plástica transparente. Cada embalagem possui rótulo individual com informações conforme é exigido pela RDC nº 185 de 2001. São fornecidas quatro etiquetas de rastreabilidade juntamente com cada Placa.



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



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