



INSTRUÇÕES DE USO
PLACAS RETAS PARA USO EM MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 1 de 14

Nome Técnico	Placa de Reconstrução não Absorvível para Osteossíntese	CÓDIGO	2700085
Nome Comercial	Placas Retas para Uso em Mini e Micro Fragmentos	NCM	90211020
Registro ANVISA	80084420016		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019919		

Fabricado 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

toride@torideimplantes.com.br

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 ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PROIBIDO REPROCESSAR

DEVE SER USADO SOMENTE 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/80084420016.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 Detalhada

Dispositivo metálico para fixação óssea obtida através de chapa de Titânio puro com espessura, formato, e número de furos variáveis que são fixadas por parafusos específicos.

2. Composição do Produto

As Placas Retas Para Uso em Mini e Micro Fragmentos são produzidas em Titânio ASTM F-67. O Titânio ASTM F-67 oferece excelente rigidez e razoável ductilidade (norma ASTM F-67).

3. Produto Código

A lista de Micro Placas Retas Para Uso em Mini e Micro Fragmentos, seus códigos e descrição produzidos pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., pode ser visualizada nas tabelas 1 à 3.

Tabela 1.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
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
1.67.15.55.10.039	Micro Placa Reta 10 Furos com Raio
1.67.15.60.04.016	Micro Placa Ponte 4 Furos 16 mm c/ Raio
1.67.15.60.04.017	Micro Placa Ponte 4 Furos 17.5 mm c/ Raio
1.67.15.60.04.019	Micro Placa Ponte 4 Furos 19 mm c/ Raio
1.67.15.60.04.020	Micro Placa Ponte 4 Furos 20.5 mm c/ Raio
1.67.15.60.04.023	Micro Placa Ponte 4 Furos 23.5 mm c/ Raio
1.67.15.00.04.015	Micro Placa Reta 4 Furos 15 mm
1.67.15.00.06.023	Micro Placa Reta 6 Furos 23 mm
1.67.15.00.08.031	Micro Placa Reta 8 Furos 31 mm

1.67.15.00.16.063	Micro Placa Reta 16 Furos 63 mm
1.67.15.00.24.095	Micro Placa Reta 24 Furos 95 mm
1.67.15.02.04.016	Micro Placa Ponte 4 Furos 16 mm
1.67.15.04.04.018	Micro Placa Ponte 4 Furos 18 mm
1.67.15.03.04.020	Micro Placa Ponte 4 Furos 20 mm
1.67.15.02.06.025	Micro Placa Ponte 6 Furos 25 mm
1.67.15.04.06.026	Micro Placa Ponte 6 Furos 26 mm
1.67.15.03.06.027	Micro Placa Ponte 6 Furos 27 mm
1.67.15.00.20.060	Micro Placa Reta 1.5

Tabela 2.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.67.17.00.04.015	Micro Placa Reta Entre Furos 4.0 mm – 4 Furos
1.67.17.00.06.023	Micro Placa Reta Entre Furos 4.0 mm – 6 Furos
1.67.17.00.08.031	Micro Placa Reta Entre Furos 4.0 mm – 8 Furos
1.67.17.00.16.063	Micro Placa Reta Entre Furos 4.0 mm – 16 Furos
1.67.17.02.04.017	Micro Placa Ponte 1.7 mm – 4 Furos 17 mm
1.67.17.04.04.019	Micro Placa Ponte 1.7 mm – 4 Furos 19 mm
1.67.17.03.04.021	Micro Placa Ponte 1.7 mm – 4 Furos 21 mm
1.67.17.03.06.031	Micro Placa Ponte 1.7 mm – 6 Furos
1.67.17.00.30.177	Micro Placa Reta Entre Furo 6.0 mm

3.1 Mini Placas Retas**Tabela 3.**

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO
1.67.20.00.04.000	Mini Placa Reta 4 Furos
1.67.20.00.08.000	Mini Placa Reta 8 Furos
1.67.20.00.10.000	Mini Placa Reta 10 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 13 mm
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 Esp. 0.6 mm



INSTRUÇÕES DE USO
PLACAS RETAS PARA USO EM MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 4 de 14

1.67.20.00.10.531	Mini Placa Reta 10 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.18.806	Mini Placa Reta 18 Furos Esp. 0.6 mm
1.67.20.00.18.801	Mini Placa Reta 18 Furos Esp. 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 Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.06.034	Mini Placa Reta 6 Furos
1.67.20.00.16.094	Mini Placa Reta 16 Furos Esp. 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
1.67.20.80.06.036	Mini Placa Reta 6 Furos Alta Compressão
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
1.67.20.00.04.024	Mini Placa Reta 4 Furos Entre Furos 6.5 mm
1.67.20.00.06.037	Mini Placa Reta 6 Furos Entre Furos 6.5 mm
1.67.20.00.08.050	Mini Placa Reta 8 Furos Entre Furos 6.5 mm
1.67.20.00.16.102	Mini Placa Reta 16 Furos Entre Furos 6.5 mm
1.67.20.00.40.258	Mini Placa Reta 40 Furos Entre Furos 6.5 mm
1.67.20.02.04.026	Mini Placa Ponte 4 Furos Entre Furos 6.5 x 09 mm
1.67.20.04.04.030	Mini Placa Ponte 4 Furos Entre Furos 6.5 x 13 mm
1.67.20.04.06.043	Mini Placa Ponte 6 Furos 2.0 mm
1.67.20.02.04.022	Mini Placa Ponte 4 Furos 7.0 mm
1.67.20.04.04.031	Mini Placa Ponte 4 Furos 14.0 mm
1.67.20.00.20.100	Mini Placa Reta 20 Furos Entre Furos 5.0 mm



INSTRUÇÕES DE USO
PLACAS RETAS PARA USO EM MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 5 de 14

1.67.20.00.30.150	Mini Placa Reta 30 Furos Entre Furos 5.0 mm
1.67.20.02.04.020	Mini Placa Ponte 4 Furos 2.0 mm – 22 x 7.0 mm
1.67.20.04.04.032	Mini Placa Ponte 4 Furos 2.0 mm – 29 x 14.0 mm
1.67.20.03.04.031	Mini Placa Ponte 4 Furos 2.0 mm – 30 x 15.0 mm
1.67.30.03.06.046	Mini Placa Ponte 6 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.04.226	Mini Placa Reta 2.0 – 4 Furos Esp. 0.6 mm
1.67.20.00.06.346	Mini Placa Reta 2.0 – 6 Furos Esp. 0.6 mm
1.67.20.00.06.341	Mini Placa Reta 2.0 – 6 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.08.466	Mini Placa Reta 2.0 – 8 Furos Esp. 0.6 mm
1.67.20.00.08.461	Mini Placa Reta 2.0 – 8 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.16.946	Mini Placa Reta 2.0 – 16 Furos Esp. 0.6 mm
1.67.20.00.16.941	Mini Placa Reta 2.0 – 16 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.40.236	Mini Placa Reta 2.0 – 40 Furos Esp. 0.6 mm
1.67.20.00.40.231	Mini Placa Reta 2.0 – 40 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.04.221	Mini Placa Reta 2.0 – 4 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.02.04.266	Mini Placa Ponte 2.0 – 4 Furos 26 mm Esp. 0.6 mm
1.67.20.02.04.261	Mini Placa Ponte 2.0 – 4 Furos 26 mm Esp. 1.0 mm
1.67.20.02.06.416	Mini Placa Ponte 2.0 – 6 Furos Esp. 0.6 mm
1.67.20.02.06.411	Mini Placa Ponte 2.0 – 6 Furos Esp. 1.0 mm
1.67.20.04.04.306	Mini Placa Ponte 2.0 – 4 Furos 30 mm Esp. 0.6 mm
1.67.20.04.04.301	Mini Placa Ponte 2.0 – 4 Furos 30 mm Esp. 1.0 mm
1.67.20.00.20.099	Mini Placa Reta 2.0 – 20 Furos
1.67.20.02.04.027	Mini Placa Ponte 2.0 – 4 Furos 25 mm
1.67.20.04.04.027	Mini Placa Ponte 2.0 – 4 Furos 27 mm
1.67.20.02.04.087	Mini Placa Ponte 4 Furos 8.7 mm
1.67.20.02.04.117	Mini Placa Ponte 4 Furos 11.7 mm
1.67.20.03.06.039	Mini Placa Ponte 6 Furos
1.67.20.00.16.938	Mini Placa Reta 2.0 16 Furos Esp. de 0.8 mm
1.67.20.00.16.931	Mini Placa Reta 2.0 16 Furos Esp. de 1.0 mm
1.67.20.02.04.028	Mini Placa Ponte Graduada 4 Furos 28 mm
1.67.20.04.04.035	Mini Placa Ponte Graduada 4 Furos 35 mm
1.67.20.00.10.058	Mini Placa Reta 2.0 10 Furos 58 mm
1.67.20.00.15.088	Mini Placa Reta 2.0 15 Furos 88 mm
1.67.20.00.20.118	Mini Placa Reta 2.0 20 Furos 118 mm
1.67.20.00.25.148	Mini Placa Reta 2.0 25 Furos 148 mm
1.67.20.00.30.178	Mini Placa Reta 2.0 30 Furos 178 mm

1.67.20.00.36.214	Mini Placa Reta 2.0 36 Furos 214 mm
1.67.20.00.41.244	Mini Placa Reta 2.0 41 Furos 244 mm
1.67.20.02.04.262	Mini Placa Ponte 2.0 – 4 Furos 26.2 mm
1.67.20.04.04.298	Mini Placa Ponte 2.0 – 4 Furos 29.8 mm
1.67.20.00.08.051	Placa Reta 2.0 – 8 Furos 6.4 mm
1.67.20.00.17.084	Placa Reta 2.0 – 17 Furos
1.67.23.02.04.027	Mini Placa Ponte 2.3 – 4 Furos 27 mm
1.67.23.04.04.032	Mini Placa Ponte 2.3 – 4 Furos 32 mm
1.67.23.00.06.038	Mini Placa 2.3 – 6 Furos
1.67.23.00.08.051	Mini Placa 2.3 – 8 Furos
1.67.20.00.16.103	Mini Placa 2.3 – 16 Furos
1.67.20.00.27.174	Mini Placa 2.3 – 27 Furos
1.67.23.04.06.042	Mini Placa Ponte 2.3 – 6 Furos
1.67.20.00.08.062	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 8 Furos Esp. 2.0 mm
1.67.20.00.08.063	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 8 Furos Esp. 3.0 mm
1.67.20.00.10.078	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 10 Furos Esp. 2.0 mm
1.67.20.00.10.073	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 10 Furos Esp. 3.0 mm
1.67.20.00.12.094	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 12 Furos Esp. 2.0 mm
1.67.20.00.12.093	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 12 Furos Esp. 3.0 mm
1.67.20.00.14.110	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 14 Furos Esp. 2.0 mm
1.67.20.00.14.113	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 14 Furos Esp. 3.0 mm
1.67.20.00.16.126	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 16 Furos Esp. 2.0 mm
1.67.20.00.16.123	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 16 Furos Esp. 3.0 mm
1.67.20.00.18.142	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 18 Furos Esp. 2.0 mm
1.67.20.00.18.143	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 18 Furos Esp. 3.0 mm
1.67.20.00.20.158	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 20 Furos Esp. 2.0 mm
1.67.20.00.20.153	Placa Reconstitutiva Reta 2.0 – 20 Furos Esp. 3.0 mm

3.2 Macro Placas Retas

Tabela 4.

CÓDIGO PÇ	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



INSTRUÇÕES DE USO
PLACAS RETAS PARA USO EM MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 7 de 14

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
1.67.24.04.06.000	Macro Placa Ponte Média C/S 6 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°
1.67.24.02.04.028	Macro Placa Ponte Curta 4 Furos
1.67.24.02.06.040	Macro Placa Ponte Curta 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°
1.67.24.00.15.118	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
1.67.27.00.08.622	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 8 Furos Esp. 2.0mm
1.67.27.00.08.062	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 8 Furos Esp. 3.0mm
1.67.27.00.10.782	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 10 Furos Esp. 2.0mm
1.67.27.00.10.078	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 10 Furos Esp. 3.0mm
1.67.27.00.12.942	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 12 Furos Esp. 2.0mm
1.67.27.00.12.094	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 12 Furos Esp. 3.0mm



INSTRUÇÕES DE USO
PLACAS RETAS PARA USO EM MINI E MICRO FRAGMENTOS

Página 8 de 14

1.67.27.00.14.112	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 14 Furos Esp. 2.0mm
1.67.27.00.14.110	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 14 Furos Esp. 3.0mm
1.67.27.00.16.122	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 16 Furos Esp. 2.0mm
1.67.27.00.16.126	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 16 Furos Esp. 3.0mm
1.67.27.00.18.142	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 18 Furos Esp. 2.0mm
1.67.27.00.18.141	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 18 Furos Esp. 3.0mm
1.67.27.00.20.152	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 20 Furos Esp. 2.0mm
1.67.27.00.20.158	Placa Reconstitutiva Reta 3.0 – 20 Furos Esp. 3.0mm
1.67.24.00.10.000	Placa Reconstrução Reta Simples Larga 2.4 – 10 F Esp. 2.0 mm
1.67.24.00.10.003	Placa Reconstrução Reta Simples Larga 2.4 – 10 F Esp. 3.0 mm
1.67.24.00.12.000	Placa Reconstrução Reta Simples Larga 2.4 – 12 F Esp. 2.0 mm
1.67.24.00.12.003	Placa Reconstrução Reta Simples Larga 2.4 – 12 F Esp. 3.0 mm
1.67.24.00.16.000	Placa Reconstrução Reta Simples Larga 2.4 – 16 F Esp. 2.0 mm
1.67.24.00.16.003	Placa Reconstrução Reta Simples Larga 2.4 – 16 F Esp. 3.0 mm
1.67.24.00.18.000	Placa Reconstrução Reta Simples Larga 2.4 – 18 F Esp. 2.0 mm
1.67.24.00.18.003	Placa Reconstrução Reta Simples Larga 2.4 – 18 F Esp. 3.0 mm
1.67.24.00.36.000	Macro Placa Reta Compressão Simples 36 Furos

4. Precauções, Conservação, Armazenamento e Método de Esterilização.

Precauções

- 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 o implante apenas em técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

Armazenamento

As Placas Retas para uso em 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 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.

Transporte

As Placas Retas para uso em 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 (já embalados conforme declarado no item 19), são acondicionados em embalagem para transporte em forma de caixa de papelão.



DEMONSTRAÇÃO DE UMA CAIXA EXTERNA PARA TRANSPORTE

Método de Esterilização

As Placas Retas para uso em Mini e Micro Fragmentos são fornecidas Não Estéril, 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

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”

OBSERVAÇÃO

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

5. Sugestões Referentes Ao Uso

Implantes cirúrgicos oferecem meios de fixação óssea que auxiliam no gerenciamento da fratura em cirurgias reconstrutivas. Esses implantes são projetados para auxiliar a regeneração e não para substituir estruturas ósseas normais. Dispositivos metálicos de fixação óssea são componentes metálicos que alinham e fixam a fratura até a consolidação normal.

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 a 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 e é de responsabilidade do cirurgião implantar o dispositivo adequado ao tamanho e ao peso do paciente e a dimensão da fratura. Dispositivos metálicos de fixação interna mantêm a fratura em alinhamento até sua consolidação.

Precauções:

1. Nenhum dispositivo metálico de fixação interna deverá ser reutilizado. 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 Uso em 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.
3. **Fixação:** As Placas Retas Para Uso em Mini e Micro Fragmentos (**objeto deste registro**) devem ser fixadas com Parafusos Corticais Para Mini e Micro Fragmentos fabricados a partir de barras de Liga de Titânio conforme Norma ASTM F136 e pela Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP. e registrados na ANVISA sob número **80084420003 (portanto não objeto deste registro)**, devendo ser adquiridos separadamente e obedecer aos critérios da tabela 6.

Tabela 6.

Parafusos de Fixação	Placas
Parafusos Ø 1.2 mm	Fixam as Placas Contidas na Tabela 1
Parafusos Ø 1.5 mm	Fixam as Placas Contidas na Tabela 2 e 3
Parafusos Ø 2.0 mm	Fixam as Placas Contidas na Tabela 4
Parafusos Ø 2.4 mm	Fixam as Placas Contidas na Tabela 5

4. **Remoção do dispositivo metálico de fixação interna.** Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do dispositivo. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios, quando decidir quanto a remoção do dispositivo. 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 NBR 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 para com o 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 do Produto Inutilizado

Produtos implantáveis explantados de pacientes, deve ser devidamente descartado pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso, e o método utilizado para a descaracterização do implante. Recomendamos que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com o auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres: **“IMPRÓPRIO PARA USO”**

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 2008 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 quatro 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:

Etiqueta de Rastreabilidade

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

Orientação do Paciente

O cirurgião deve orientar o paciente a guardar o laudo que lhe é entregue, pois nele consta 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 possível soltura de componentes, o que comprometerá todo o ciclo de tratamento;

Uma pressão ligeira pode ser sentida no início do tratamento;

Se o dispositivo for afrouxado em qualquer estágio, o paciente terá que se dirigir ao cirurgião o mais rapidamente possível.

Observação

Para o implante das Placas Retas Para Uso em Mini e Micro Fragmentos fabricadas pela Tóride Indústria e Comércio Ltda, é necessário o uso de Instrumental que deverá ser adquirido separadamente, haja vista que o instrumental não é objeto deste registro.

6. Reclamação do Cliente

Caso algum distrator apresente algum risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao cliente – SAC da Tóride Indústria e Comércio Ltda. através do telefone **0800-7722258**, enviem o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado, com descrição das não conformidades e com nota fiscal de devolução de compra para a Avenida Caetano Schincariol 97 – Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP CEP 13803-340.

7. Forma de Apresentação do Produto Médico

O produto é oferecido ao mercado embalado em embalagem plástica transparente contendo 1 (uma) placa por embalagem. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações exigidas pela RDC 185 de 2001.



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



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