



## **INSTRUÇÕES DE USO ESTOJOS**

Página 1 de 15

**Nome Técnico:** INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

**Nome Comercial:** ESTOJOS

**Código / Descrição:** Conforme descrito no item 5.1 – Quadro 1



**Fabricado e Distribuído por:**

Tóride Indústria e Comércio Ltda.  
Avenida Caetano Schincariol 97  
Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP  
CEP 13803-340  
CNPJ: 54.673.199/0001-48

**Fone:** 55 (19) 3805-7580

**Fax:** 55 (19) 3805-7587

**E-mail:** toride@torideimplantes.com.br  
sac@torideimplantes.com.br  
vendas@torideimplantes.com.br



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

**PRODUTO DE USO MÉDICO**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO**

**CADASTRO NA ANVISA: 80084420022**

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

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 site [sac@torideimplantes.com.br](mailto:sac@torideimplantes.com.br) ou pelo telefone 08007772258

**1. Indicação / Finalidade**

Os Estojos são projetados para o acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos, facilitando o transporte e esterilização em autoclave e a instrumentação em cirúrgicas de buco maxilo facial e ortopédica.

**2. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação**

Acondicionamento de Instrumentais e Implantes (não integrantes deste cadastro) proporcionando a estes, proteção contra queda, batidas, ou danos que possam sofrer no transporte ou esterilização.

**3. Tecnologia**

Todos os produtos são fabricados em equipamentos de alta tecnologia e contam com a mesma base de projeto e construção.

**4. Nome do Produto**

ESTOJOS

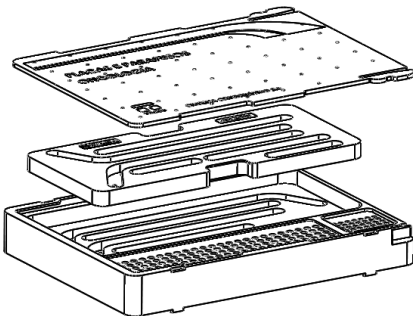
**5. Descrição Detalhada do Produto Médico, Incluindo os Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação, Seu Conteúdo ou Composição, Quando Aplicável, Assim Como Relação dos Acessórios Destinados a Integrar o Produto.**

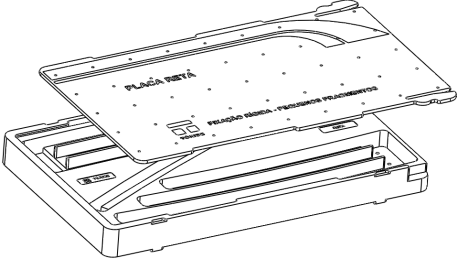
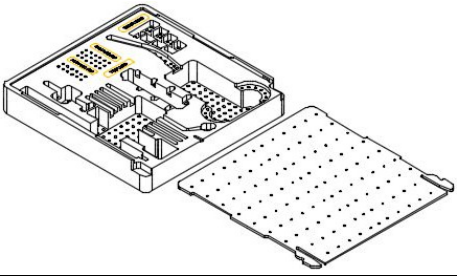
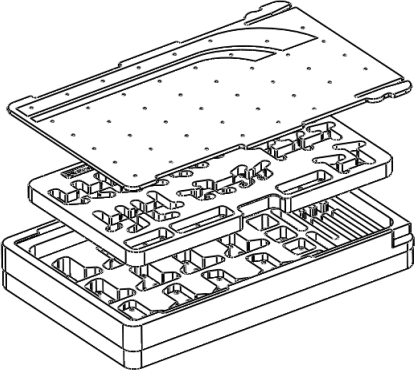
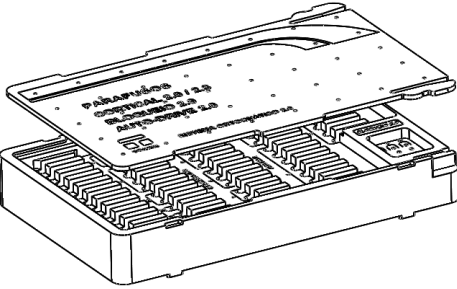
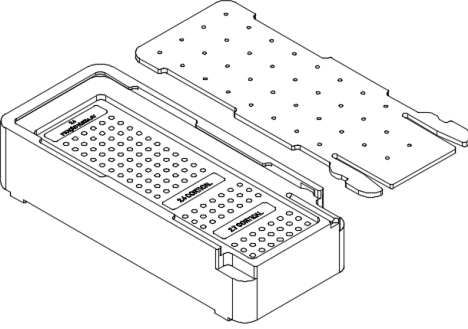
**5.1 Composição do Produto**

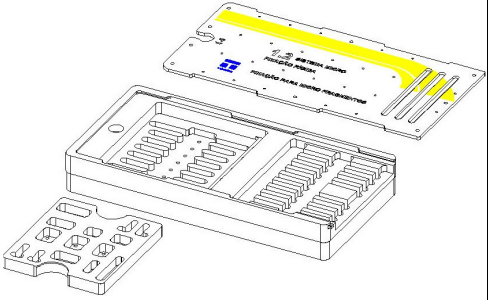
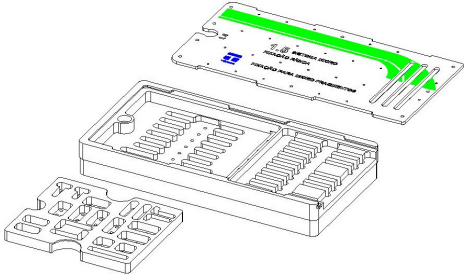
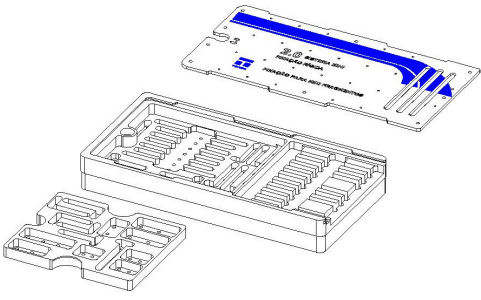
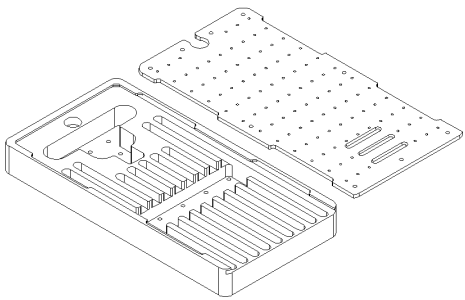
Todos os ESTOJOS são produzidos em ALUMÍNIO 6063-T5; as TAMPAS são produzidas em RADEL. Foi utilizado o Alumínio e o Radel pela sua leveza e pela sua resistência a esterilização em autoclave, pois resiste a altas temperaturas.

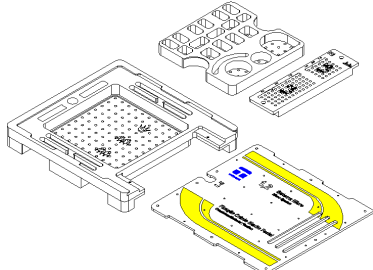
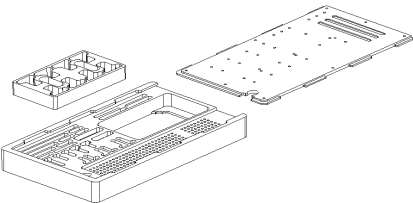
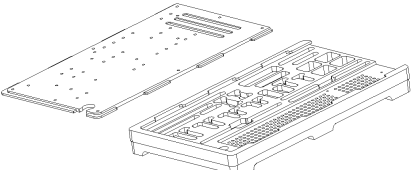
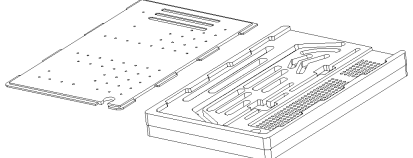
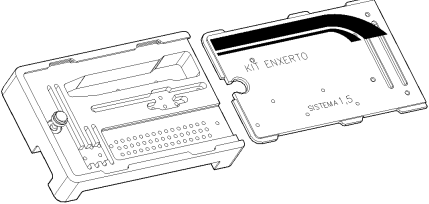
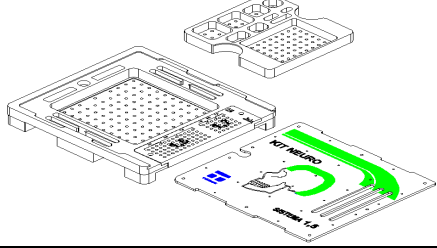
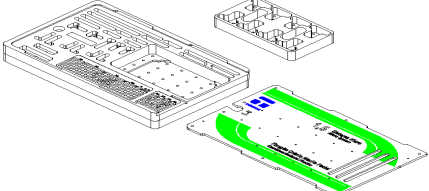
A lista dos instrumentais e o código de referência do produto, pode ser visualizado no Quadro 1.

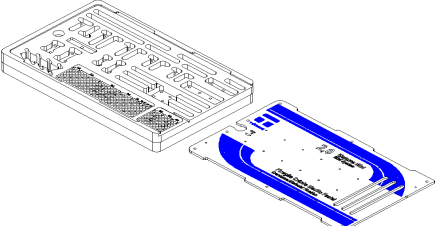
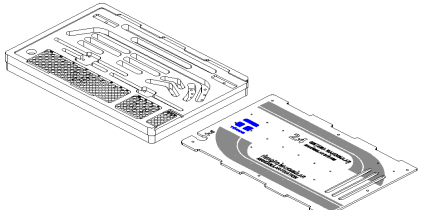
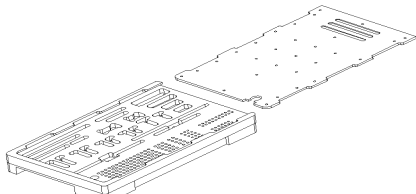
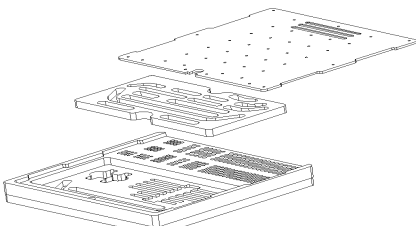
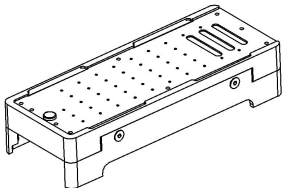
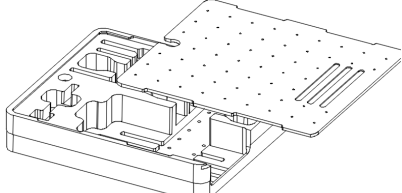
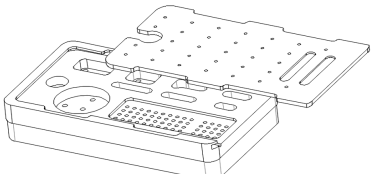
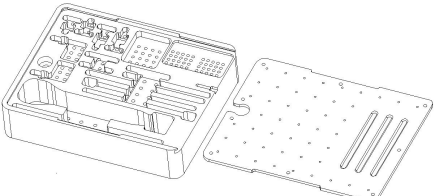
**Quadro 1.**

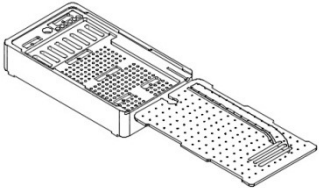
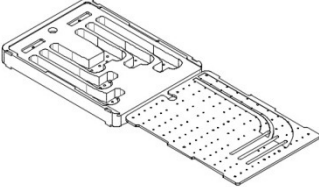
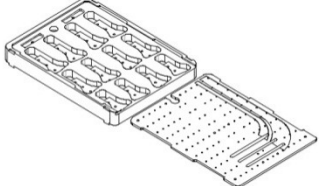
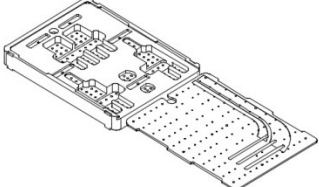
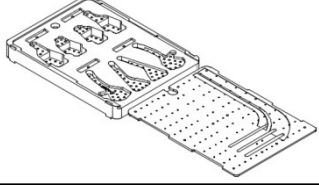
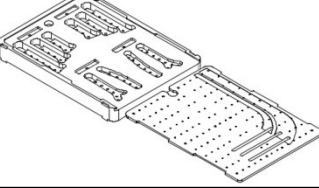
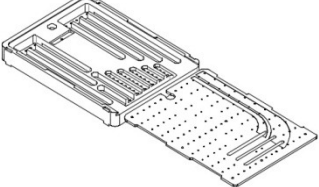
<b>Código</b>	<b>Descrição do Produto</b>	<b>IMAGEM</b>
30.00.003	Estojo de Placas e Parafusos Sistema de Reconstrução Mandibular	

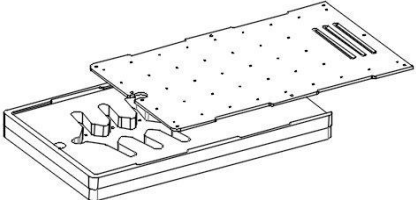
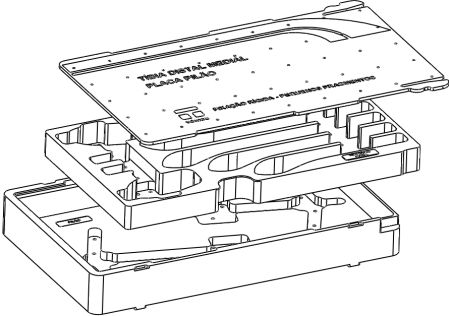
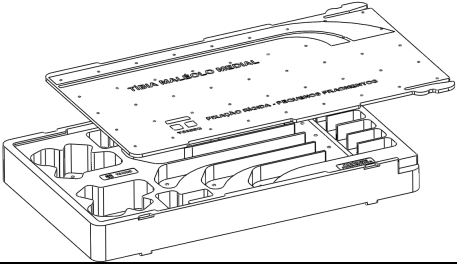
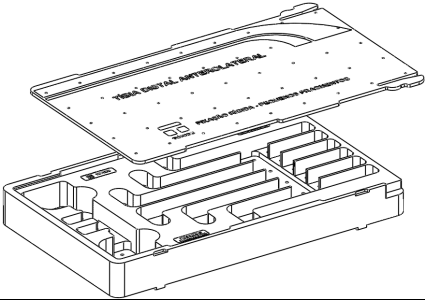
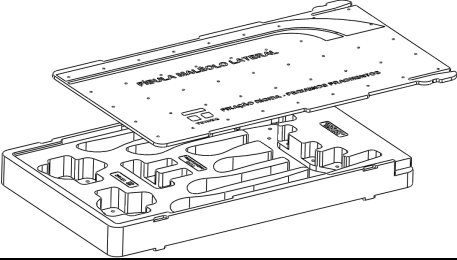
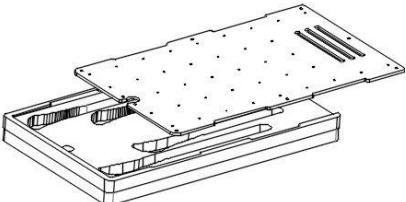
30.00.004	Estojo de Placas Retas	
30.00.005	Estojo de instrumental do Distrator Palatino	
30.00.009	Estojo de Placas Mini Ortognático	
30.00.010	Estojo de Parafusos Mini Ortognático	
30.00.011	Estojo de Parafusos AV	

30.00.012	Conjunto Estojo Mão FR Sistema 1.2	
30.00.015	Conjunto Estojo Mão FR Sistema 1.5	
30.00.020	Conjunto Estojo Mão FR Sistema 2.0	
30.00.031	Conjunto Estojo para Macho e Fresa Sistema Cônico 2.5	
30.00.032	Conjunto Estojo para Macho e Fresa Sistema Cônico 2.8	
30.00.033	Conjunto Estojo para Macho e Fresa Sistema Cônico 3.5	
30.00.034	Conjunto Estojo para Macho e Fresa Sistema Cônico 4.0	
30.00.035	Conjunto Estojo para Macho e Fresa Sistema Cônico 5.0	
30.00.036	Conjunto Estojo para Macho e Fresa Sistema Cônico 6.0	
30.00.037	Conjunto Estojo para Macho e Fresa Sistema Cônico 7.0	
30.00.038	Conjunto Estojo Sistema Herbert 5.5	
30.00.039	Conjunto Estojo Sistema Herbert 6.5	
30.00.040	Conjunto Estojo Sistema Herbert 7.5	

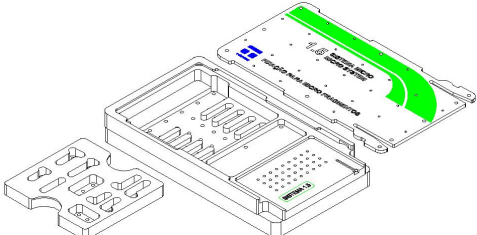
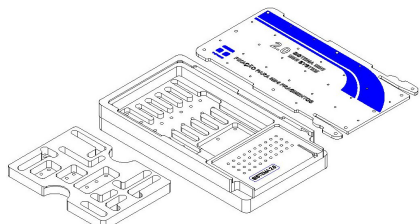
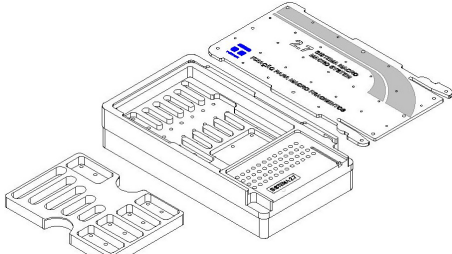
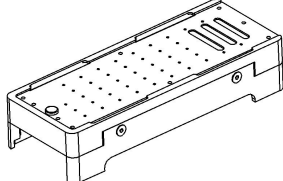
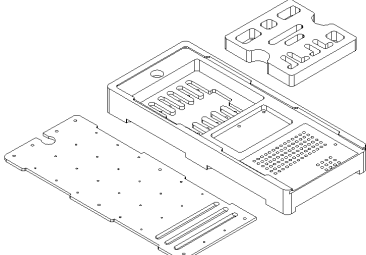
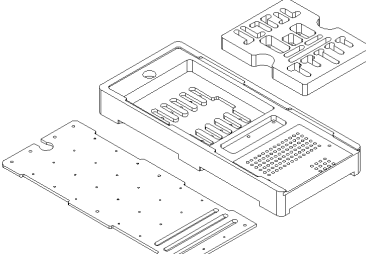
30.00.041	Conjunto Estojo Boco Maxilo 1.2	
30.00.042	Conjunto Estojo 1.5	
30.00.043	Conjunto Estojo 2.0	
30.00.044	Conjunto Estojo 2.4	
30.00.045	Conjunto Estojo para Mini e Micro EX 1.5	
30.00.046	Conjunto Estojo para Mini e Micro KN 1.5	
30.00.047	Conjunto Estojo para Mini e Micro 1.5 EXP	

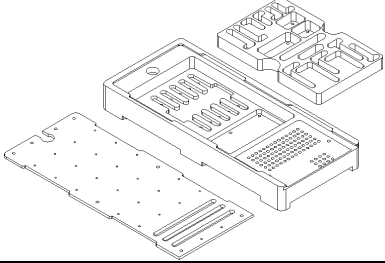
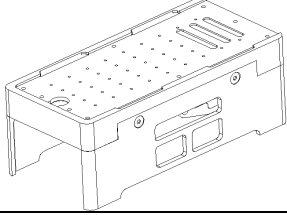
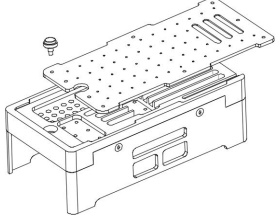
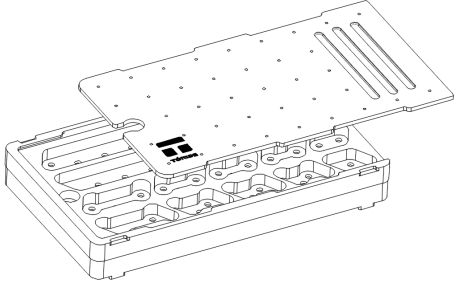
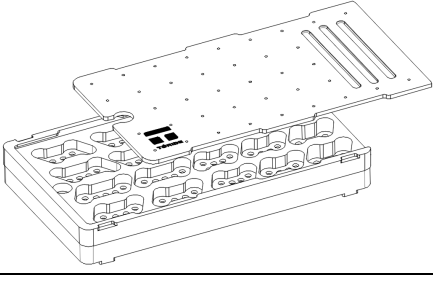
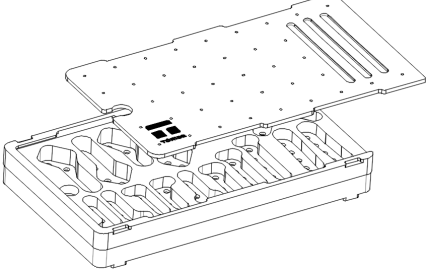
30.00.048	Conjunto Estojo para Mini e Micro 2.0 EXP	
30.00.049	Conjunto Estojo para Mini e Micro 2.4 EXP	
30.00.050	Conjunto Estojo 2.0 FR	
30.00.051	Conjunto Estojo 2.4 FR	
30.00.052	Estojo DR 2.8	
30.00.054	Conjunto Estojo de Instrumentais KIT NEURO MC	
30.00.055	Conjunto Estojo Interno KIT NEURO MC	
30.00.056	Conjunto Estojo Sistema Ancoragem	

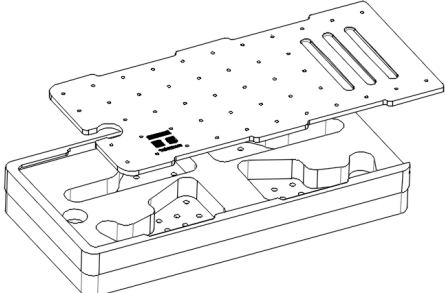
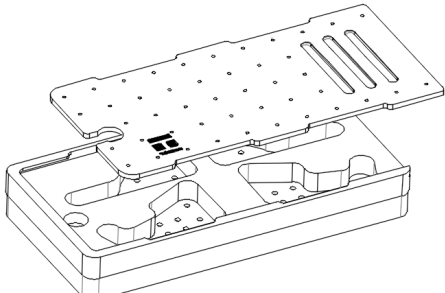
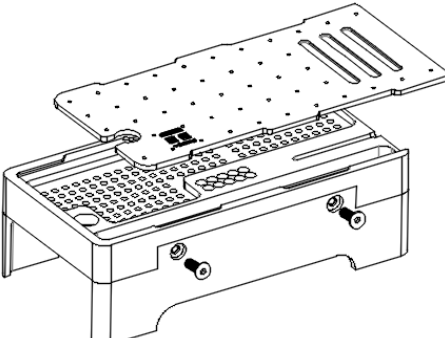
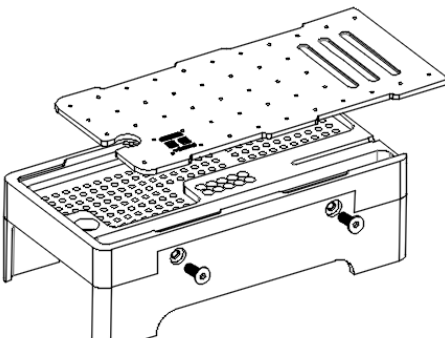
30.00.057	Conjunto Estojo de Parafusos Mini Fragmentos	
30.00.058	Conjunto Estojo de Placas Olecrânio Mini Fragmentos 2.4 / 2.7	
30.00.059	Conjunto Estojo de Placas Rádio Distal 2.4 / 2.7	
30.00.069	Conjunto Estojo de Placas Radio Dorsal e Artrodese Mini Fragmentos	
30.00.070	Conjunto Estojo de Placas Radio e Ulna Proximal Mini Fragmentos	
30.00.071	Conjunto Estojo de Placas Ulna Distal Mini Fragmentos	
30.00.072	Conjunto Estojo de Placas Retas Macro Mini Fragmentos	

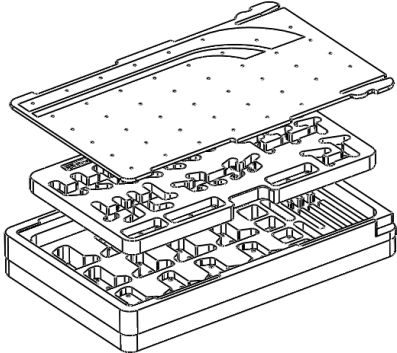
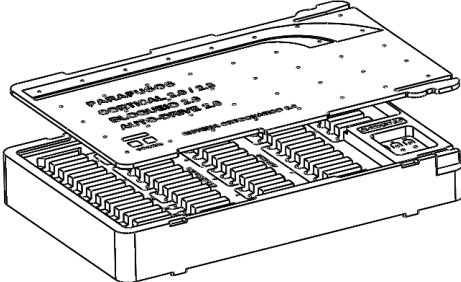
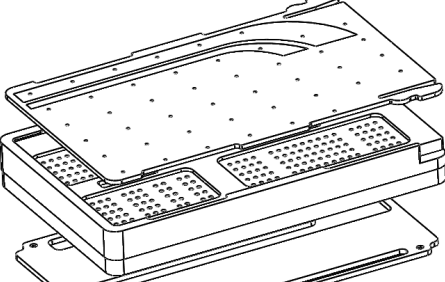

30.00.073	Conjunto Estojo de Placas Pilão para Tíbia Distal	
30.00.074	Conjunto Estojo de Placas Tíbia Distal Medial	
30.00.075	Conjunto Estojo de Placas Tíbia Distal Maléolo Medial	
30.00.076	Conjunto Estojo de Placas Tíbia Distal Antero Lateral	
30.00.077	Conjunto Estojo de Placas Fíbula Distal	
30.00.078	Conjunto Estojo de Placas Tíbia Distal	



30.00.079	Estojo SM 1.5	
30.00.080	Estojo SM 2.0	
30.00.081	Estojo SP 2.7	
30.00.082	Estojo DR 2.5	
1.00.00.23.12.216	Conjunto Estojo para Mini e Micro S M 1.2	
1.00.00.23.15.216	Conjunto Estojo para Mini e Micro S M 1.5	

1.00.00.23.20.216	Conjunto Estojo para Mini e Micro S M 2.0	
30.00.083	Estojo Sistema Cônico 2.5	
30.00.084	Estojo Sistema Cônico 6.0	
30.00.085	Estojo Sistema Cônico 7.0	
30.00.086	Estojo Sistema Canulado 2.8	
30.00.087	Estojo de Placas Tarsal	
30.00.088	Estojo de Placas para Osteotomia	
30.00.089	Estojo de Placas	

30.00.090	Estojo de Placas para Calcâneo 1	
30.00.091	Estojo de Placas para Calcâneo 2	
30.00.092	Estojo de Parafuso 2.4/2.7	
30.00.093	Estojo de Parafuso AV 2.4	

30.00.094	Estojo de Placas FR Mini Ortognática	
30.00.095	Estojo de Parafusos FR Mini e Micro	
30.00.096	Estojo de Parafusos Mini	
30.00.097	Estojo de Parafusos FR Mini	

**6. Indicação, Finalidade ou Uso a Que se Destina o Produto Médico. Segundo Indicado Pelo Fabricante:**

Os Instrumentais cirúrgicos têm a finalidade de auxiliar o profissional em cirurgias ortopédicas e/ou buco maxilo facial.

**7. Precauções, Restrições, Contra Indicações, Conservação e Armazenamento. PRECAUÇÕES**

Os Estojos são suscetíveis a danos devido ao uso prolongado e mau uso, ou manuseio inadequado. Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer a exatidão de seu desempenho. Para minimizar danos, deve ser observado:

- a) Os Estojos, os Implantes e Instrumentais neles alojados, devem ser esterilizados em autoclave antes de serem levados ao centro cirúrgico;
- b) Os Estojos não devem ser utilizados para finalidades que não sejam aquelas que foram projetados;
- c) Esse produto não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- d) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização ocorre excesso de temperatura e oxidação;
- e) Submeter os Estojos, os Implantes e Instrumentais neles alojados, a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- f) Não empilhar os Estojos.

#### **7.1 RESTRIÇÕES AO USO**

**Não** alojar nos Estojos fabricados pela **Tóride Indústria e Comércio Ltda.**, Implantes e Instrumentais de outra marca.

#### **8. CONTRA INDICAÇÕES**

Os Instrumentais Cirúrgicos não apresentam contra indicações.

#### **9. 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) Não empilhar os Estojos, a fim de evitar riscos e desgastes.

#### **10. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

Os Estojos devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possam prejudicar sua funcionalidade e do material neles alojados.

#### **11. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

Os Estojos devem ser armazenados limpos, descontaminados e completamente secos em local limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte e sua integridade física e química.

Os Estojos devem ser transportados em local seco e fresco, ao abrigo da luz, com temperatura ambiente (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

## 12. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Estojos (contendo os Implantes e Instrumentais) são fornecidos “não estéreis” devendo antes de sua utilização ser esterilizado em autoclave.

Normalmente a temperatura de esterilização é de 132º C, mantidos por 4 minutos. Entretanto, temperaturas menores poderão ser utilizadas aumentando-se o tempo de exposição do parafuso ao vapor saturado, como por exemplo, 120º C por 30 minutos, conforme Resolução SS-374 de 15-12-95.

Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (132º por 4 minutos), do que aos mais prolongados (120º C por 30 minutos), já que o primeiro é mais eficiente devido à temperatura se mais elevada.

**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.

**ADVERTÊNCIA:** Após o uso é necessário que os Estojos e os Instrumentais sejam lavados e higienizados e em seguida reesterilizado em autoclave.

Esse processo deve ser realizado sempre que o conjunto for utilizado em uma cirurgia. O reuso do mesmo sem passar por um processo de higienização e reesterilização é expressamente proibido.

## 13. LIMPEZA

A limpeza consiste num banho em solução de detergente com água aquecida, tão logo os Estojos e os instrumentais deixem de ser utilizados. O detergente deve ser utilizado na concentração e tempo indicados pelo fabricante do detergente. A água não deve ultrapassar a temperatura de 60º C, uma vez que acima desta temperatura ocorre a coagulação de proteínas contidas no sangue, secreções e resíduos tissulares, dificultando assim, o processo de remoção das mesmas.

O principal objetivo desta operação é a remoção de resíduos orgânicos (sangue, pus, gordura...), substâncias químicas (água oxigenada, álcool, éter, iodo...), e outras secreções.

Independentemente do processo de limpeza utilizado, este deve ser realizado o mais precocemente possível, pois quanto mais tempo demorar em ser iniciado, maior será a dificuldade para remover os resíduos nos instrumentais.

Após a limpeza, os Estojos devem ser novamente montados e colocados em seus locais apropriados nas disposições, caixas e estojos.

### 13.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA



## INSTRUÇÕES DE USO ESTOJOS

Página 15 de 15

- Manusear um Estojo de cada vez, garantindo um tratamento delicado, evitando pressões desnecessárias.
- Não utilizar palha de aço e produtos abrasivos evitando riscos e desgastes desnecessários.

### OBSERVAÇÃO

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

#### 14. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os Estojos são oferecidos ao mercado embalado individualmente em **Saco Plástico em Polietileno de Baixa Densidade (PE)** que é rotulado conforme RDC 185/2001. Também pode ser embalado em embalagem primária, **Tipo Blister de Filme de PET (fabricado em Politereftalato de Etileno), selado em Papel Grau Cirúrgico**. A embalagem primária contendo o Instrumental é etiquetada e posteriormente embalada em embalagem secundária (tipo caixa de papelão), que também é etiquetada conforme RDC 185/2001.

#### 15. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum Estojo apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) 0800 77 222 58 da Tóride Indústria e Comércio Ltda. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades e com Nota Fiscal de devolução de compra para Avenida Caetano Schincariol 97 – Parque das Empresas – CEP 13803-340 – Mogi Mirim-SP.

**Paulo Roberto Celegatti**  
Responsável Legal  
CPF 06195230855

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