



INSTRUÇÕES DE USO CAIXAS E DISPOSIÇÃO

Página 1 de 10

Nome Técnico: INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

Nome Comercial: CAIXAS E DISPOSIÇÃO

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: 80084420026

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

Prezado cliente, conforme Instrução Normativa N° 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 ou pelo telefone 08007772258

1. Indicação / Finalidade

As Disposições são projetadas para o acondicionamento de implantes e instrumentais cirúrgicos, facilitando o transporte e instrumentação em cirúrgicas de buco maxilo facial e ortopédica, após passarem pelo processo de esterilização em autoclave.

As Caixas são projetadas para acondicionar as Disposições contendo implantes e instrumentais cirúrgicos facilitando o transporte e esterilização em autoclave.

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

CAIXAS E DISPOSIÇÃO

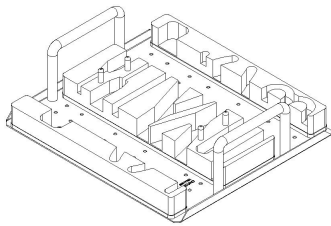
5. Descrição Detalhada do Produto Médico, Incluindo os Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação, Seu Conteúdo ou Composição, Quando Aplicável, Assim Como Relação dos Acessórios Destinados a Integrar o Produto.

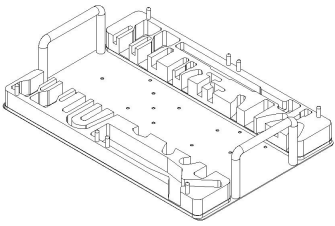
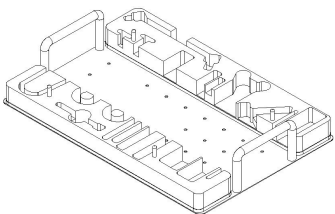
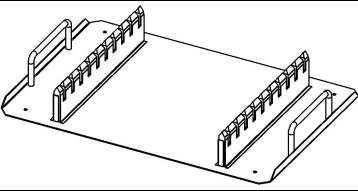
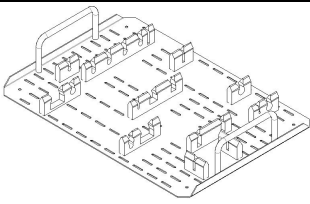
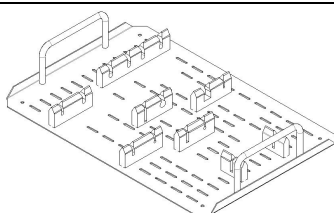
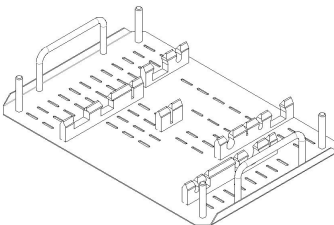
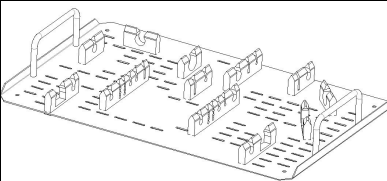
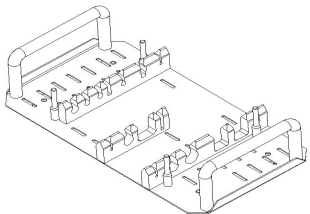
5.1 Composição do Produto

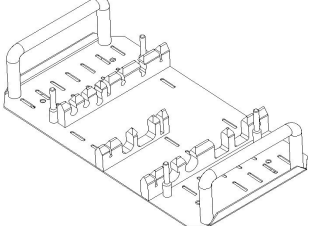
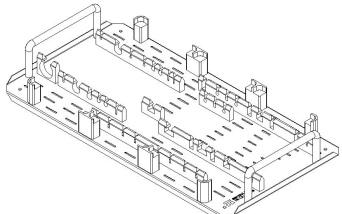
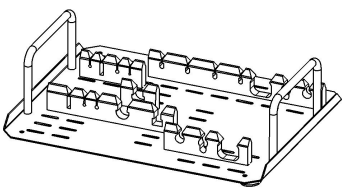
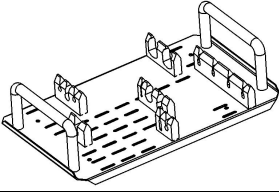
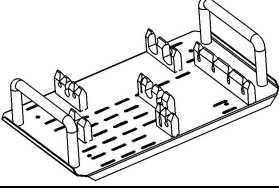
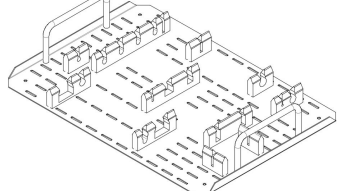
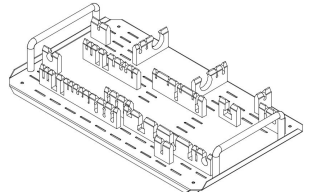
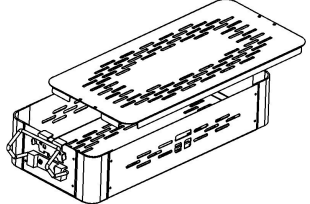
As Caixas, as Tampas das Caixas e as Disposições são produzidas em Aço Inoxidável 304. Os encaixes dos Instrumentais e/ou Implantes são fabricados em Silicone. É utilizado o Aço Inoxidável e o Silicone por sua resistência a esterilização em autoclave, pois resistem a altas temperaturas.

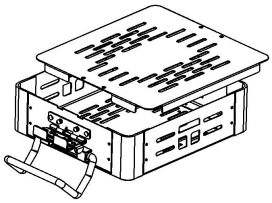
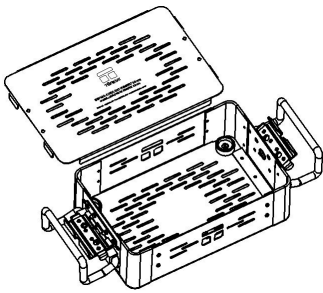
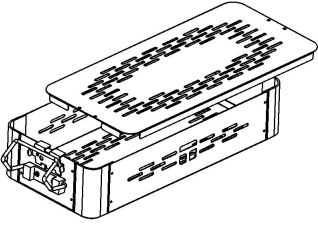
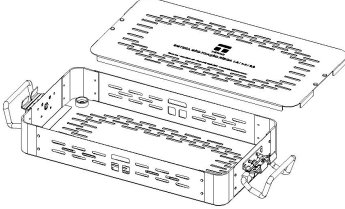
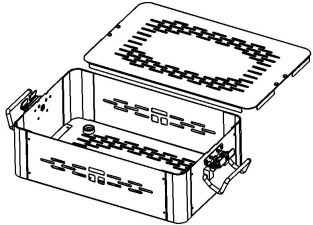
A lista dos instrumentais e o código de referência do produto, pode ser visualizado no Quadro 1.

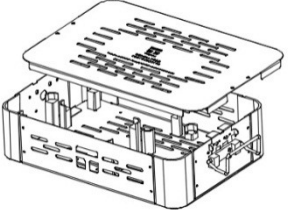
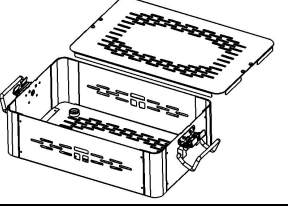
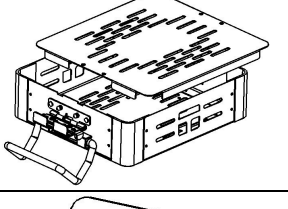
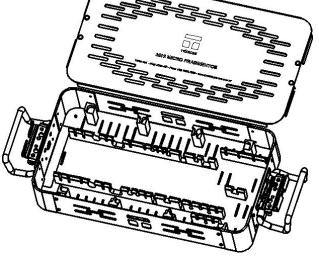
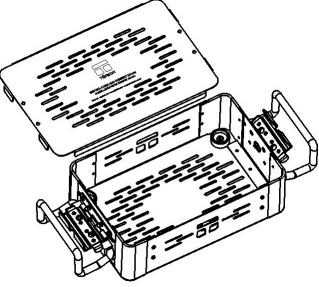
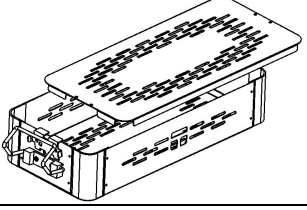
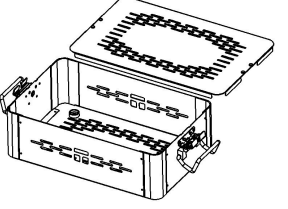
Quadro 1.

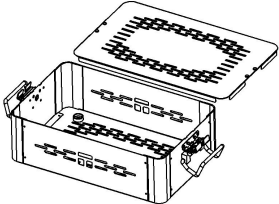
Código	Descrição do Produto	Imagem
31.00.001	Disposição de Instrumentais KN 1.5	

31.00.002	Disposição de Instrumentais 1.5/2.0 EXP	
31.00.003	Disposição de Instrumentais 2.4 EXP	
31.00.004	Disposição de Placas Retas para Grandes Fragmentos	
31.00.005	Disposição Canulado 3.5	
31.00.006	Disposição Superior Canulado 4.5	
31.00.007	Disposição Inferior Canulado 4.5	
31.00.008	Disposição Canulado 6.5	
31.00.009	Disposição Canulado Cônico 2.5	
31.00.010	Disposição Canulado Cônico 2.8	
31.00.011	Disposição Canulado Cônico 3.5	
31.00.012	Disposição Canulado Cônico 4.0	

31.00.013	Disposição Canulado Cônico 5.0	
31.00.014	Disposição Canulado Cônico 6.0	
31.00.015	Disposição Canulado Cônico 7.0	
31.00.016	Disposição de Instrumentais SM	
31.00.017	Disposição DR 3.5/4.5	
31.00.018	Disposição DR 5.5	
31.00.019	Disposição DR 6.5	
31.00.020	Disposição DR 7.5	
31.00.021	Disposição DR 2.8	
31.00.022	Disposição DR 2.5	
31.00.023	Disposição de Instrumentais Sistema Canulado 2.8	
31.00.024	Disposição de Instrumentais para Pé	
32.00.001	CAIXA 07	
32.00.002	CAIXA 08	
32.00.003	CAIXA 09	

32.00.004	CAIXA 10	
32.00.005	CAIXA 11	
32.00.006	CAIXA 12	
32.00.007	CAIXA 13	
32.00.008	CAIXA 14	
32.00.009	CAIXA 15	
32.00.010	CAIXA 16	
32.00.011	CAIXA 17	
32.00.012	CAIXA 18	
32.00.013	CAIXA 19	
32.00.014	CAIXA 20	
32.00.015	CAIXA 21	
32.00.016	CAIXA 22	
32.00.017	CAIXA 23	
32.00.019	CAIXA 24	
32.00.020	CAIXA 25	
32.00.021	CAIXA 26	
32.00.022	CAIXA 27	
32.00.023	CAIXA 28	

32.00.024	CAIXA 29	
32.00.025	CAIXA 30	
32.00.026	CAIXA 31	
32.00.029	CAIXA 32	
32.00.030	CAIXA 33	
32.00.031	CAIXA 04	
32.00.032	CAIXA 05	
32.00.033	CAIXA 06	
32.00.034	CAIXA 34	

32.00.035	CAIXA 35	
32.00.036	CAIXA 36	

6. Precauções, Restrições, Contra Indicações, Conservação e Armazenamento.

PRECAUÇÕES

As Caixas e as Disposições 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) As Caixas, as Disposições, os Implantes e Instrumentais neles alojados, devem ser esterilizados em autoclave antes de serem levados ao centro cirúrgico;
- b) As Caixas e as Disposições não devem ser utilizadas 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 as Caixas, as Disposições, 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 as Caixas contendo Disposições, Instrumentais e Implantes.

6.1 RESTRIÇÕES AO USO

Não alojar nas Caixas e Disposições fabricadas pela **Tóride Indústria e Comércio Ltda.**, Implantes e Instrumentais de outra marca.

7. CONTRA INDICAÇÕES

NÃO HÁ.

8. 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 as Caixas e as Disposições, a fim de evitar riscos e desgastes.

9. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Caixas e as Disposições devem ser manipuladas com cuidado evitando danos que possam prejudicar sua funcionalidade e do material neles alojados.

10. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As Caixas e as Disposições devem ser armazenadas limpas, descontaminadas e completamente secas em local limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte e sua integridade física e química.

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

11. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

As Disposições e as Caixas são fornecidas não estéreis, devendo ser esterilizadas antes de sua utilização; 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 2 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 2.

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”

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 as Disposições e as Caixas sejam lavadas, higienizadas e em seguida reesterilizadas 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.

12. LIMPEZA

A limpeza consiste num banho em solução de detergente com água aquecida, tão logo as Caixas, Disposições, os Instrumentais e Implantes 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 60° 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, as Caixas e as Disposições devem ser novamente montadas e colocados em seus locais apropriados.

12.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA

- Manusear uma Caixa e Disposição 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.



INSTRUÇÕES DE USO CAIXAS E DISPOSIÇÃO

Página 10 de 10

13. Formas de Apresentação do Produto Médico

As Caixas e as Disposições são oferecidas ao mercado embaladas individualmente em **Saco Plástico em Polietileno de Baixa Densidade (PE)** que é rotulado conforme RDC 185/2001.

14. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso alguma Caixa ou Disposição 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