



## INSTRUÇÕES DE USO TEMPLATES

Página 1 de 7

<b>Nome Técnico</b>	INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
<b>Nome Comercial</b>	TEMPLATES
<b>Código/Descrição</b>	Conforme descrito no item 5.1 – Quadro 1
<b>NOTIFICAÇÃO ANVISA</b>	80084420023
<b>RESP. TÉCNICO</b>	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918



**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**

**1. Indicação / Finalidade**

Os TEMPLATES têm como finalidade atuar no planejamento cirúrgico, sendo utilizado para facilitar na seleção do modelo comercial da placa e moldá-la conforme anatomia do relevo da superfície óssea.

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

Após o TEMPLATE copiar a anatomia do relevo da superfície óssea, o modelo comercial da placa selecionada é moldado com o auxílio de alicates de dobra.

As **Placas** e os **Alicates** de dobra **não fazem parte deste cadastro**, devendo ser adquiridos separadamente.

**3. Tecnologia**

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

**4. Nome do Produto**

TEMPLATES


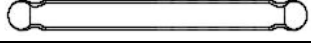

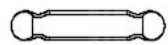
**5. Descrição Detalhada do Produto Médico, incluindo os Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação, Seu Conteúdo ou Composição, Quando Aplicável, Assim Como Relação dos Acessórios Destinados a Integrar o Produto.**




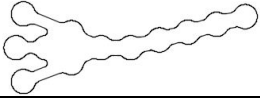
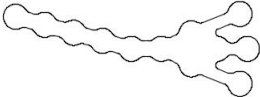
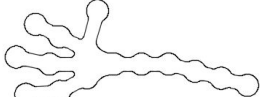

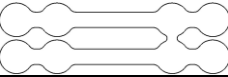




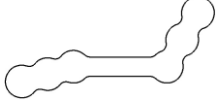
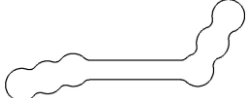
**5.1 Composição do Produto**

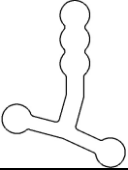

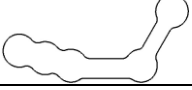


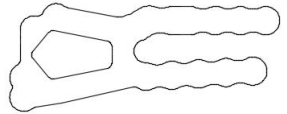



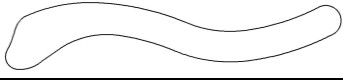


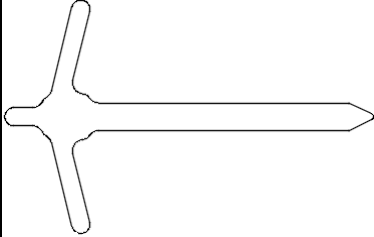
Todos os TEMPLATES são produzidos em ALUMÍNIO 6351. Foi utilizado o ALUMÍNIO 6351 pela sua leveza, flexibilidade e pela sua resistência a esterilização em autoclave, pois resiste a altas temperaturas.

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>
	<b>Material de Fabricação:</b> Alumínio 6351	
34.00.001	Template para Macro Placa Reta 6x7 Furos FR	
34.00.002	Template para Macro Placa Reta 4x5 Furos FR	
34.00.003	Template para Macro Placa Reta 3x4 Furos FR	
34.00.004	Template para Macro Placa Reta 1x4 Furos FR	

34.00.005	Template para Macro Placa Reta Tubular 4 Furos FR	
34.00.006	Template para Macro Placa Reta Tubular 5 Furos FR	
34.00.007	Template para Macro Placa Reta Tubular 6 Furos FR	
34.00.008	Template para Macro Placa Reta Tubular 7 Furos FR	
34.00.009	Template para Macro Placa Reta Tubular 8 Furos FR	
34.00.010	Template para Placa Rec. Reta 8 mm 12 Furos FR	
34.00.011	Template para Placa Rec. Reta 8 mm 14 Furos FR	
34.00.012	Template para Placa Rec. Reta 8 mm 16 Furos FR	
34.00.013	Template para Placa Rec. Reta 8 mm 18 Furos FR	
34.00.014	Template para Placa Ulna Proximal E 12 Furos FR	
34.00.015	Template para Placa Ulna Proximal D 12 Furos FR	
34.00.016	Template para Placa Ulna Proximal E 15 Furos FR	
34.00.017	Template para Placa Ulna Proximal D 15 Furos FR	
34.00.018	Template Para Mini Placa Ortognática Mandibular 47 mm	
34.00.019	Template Para Mini Placa Ortognática Mandibular 40 mm	
34.00.020	Template Para Mini Placa Ortognática Mandibular 34 mm	
34.00.021	Template Para Mini Placa Ortognática Mandibular 29 mm	
34.00.022	Template Mini Placa Ortognática "L" Pilar Zigomática Curto	
34.00.023	Template Mini Placa Ortognática "L" Pilar Zigomática Médio	
34.00.024	Template Mini Placa Ortognática "L" Pilar Zigomática Longo	

34.00.025	Template Mini Placa Ortognática "T" Pilar Canino Curto	
34.00.026	Template Mini Placa Ortognática "T" Pilar Canino Longo	
34.00.027	Template Mini Placa Ortognática "L" Pilar Canino Curto	
34.00.028	Template Mini Placa Ortognática "L" Pilar Canino Médio	
34.00.029	Template Mini Placa Ortognática "L" Pilar Canino Longo	
34.00.030	Template Placa Dorsal	
34.00.031	Template 4 Furos Placa Pequenos Fragmentos	
34.00.032	Template 6 Furos Placa Pequenos Fragmentos	
34.00.033	Template 8 Furos Placa Pequenos Fragmentos	
34.00.034	Template para Placa Clavícula	
34.00.035	Template para Placa DCP Congruente - Clavícula	
34.00.036	Template para Distrator Palatino 1	
34.00.037	Template para Distrator Palatino 2	
34.00.038	Template para Distrator Palatino 3	
34.00.039	Template para Distrator Palatino 4	
34.00.040	Template Placa Pilão 162 mm	
34.00.041	Template Placa Pilão 191 mm	
34.00.042	Template Placa Pilão 220 mm	



## INSTRUÇÕES DE USO TEMPLATES

Página 5 de 7

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

#### PRECAUÇÕES

Os TEMPLATES 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 TEMPLATES **não são implantes**, não devem ser utilizados para fins que não seja os quais foram projetados;
- b) Os TEMPLATES devem ser esterilizados em autoclave antes de serem levados ao centro cirúrgico;
- 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 TEMPLATES, a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;

#### 6.1 RESTRIÇÕES AO USO

TEMPLATE **não é e nunca será** parte integrante de implantes quanto a permanência no corpo humano. É extremamente proibida sua permanência no corpo depois de finalizado o procedimento.

### 7. CONTRA INDICAÇÕES

NÃO HÁ.

### 8. CONSERVAÇÃO

- a) Respeitar as condições de manipulação descritos no item 9;
- b) Respeitar as condições de Limpeza descrita no item 12 e de Esterilização descritos no item 11;

### 9. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os TEMPLATES devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possam prejudicar sua, geometria e funcionalidade.

### 10. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os TEMPLATES devem ser acondicionados em sua embalagem original e armazenados de forma a em local fresco, seco e fora da luz solar direta, garantindo assim sua integridade.

Os TEMPLATES devem ser transportados de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do TEMPLATE e sua embalagem.

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



## 11. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os TEMPLATES 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 TEMPLATES sejam lavados e higienizados e em seguida novamente esterilizados 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 esterilização é expressamente proibido.

## 12. LIMPEZA

A limpeza consiste num banho em solução de detergente (preferencialmente enzimático) com água morna, tão logo os TEMPLATES 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 45º 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 TEMPLATES devem ser novamente colocados em seus locais apropriados nas disposições, caixas ou estojos.



## INSTRUÇÕES DE USO TEMPLATES

Página 7 de 7

### 12.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA

- Manusear um TEMPLATE 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.

### 13. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os TEMPLATES são oferecidos ao mercado embalado individualmente em embalagem plástica transparente que é rotulado conforme RDC 185/2001.

### 14. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum TEMPLATE 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