



INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Página 1 de 8

Nome Técnico	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO
Nome Comercial	INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES
Notificação ANVISA	80084420024
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918
Código/Descrição	Conforme descrito no item 4.1 – 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) 3815-7580

Fax: 55 (19) 3815-7587

E-mail: sac@torideimplantes.com.br

vandas@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 Instrumentais Articulados Não Cortantes têm a finalidade de auxiliar o profissional em cirurgias ortopédicas e/ou buco maxilo faciais na preparação e implantação de dispositivos implantáveis.

2. Tecnologia

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

3. Nome do Produto

Instrumentais Cirúrgicos

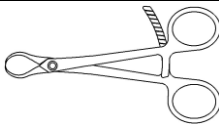
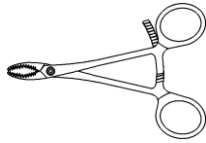
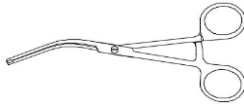
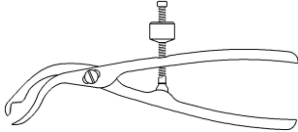
4. Descrição Detalhada do Produto Médico, Incluindo os Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação, Seu Conteúdo ou Composição, Quando Aplicável, Assim Como Relação dos Acessórios Destinados a Integrar o Produto.

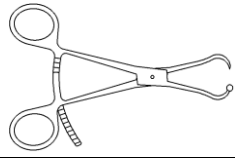
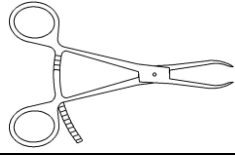
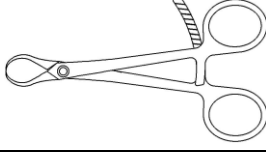
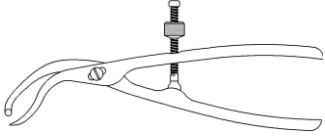
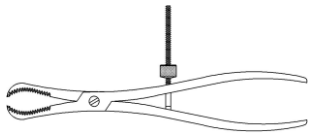
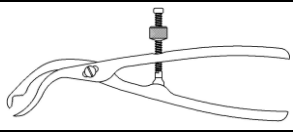
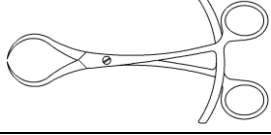
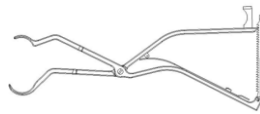
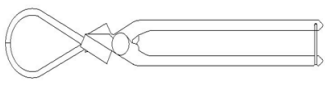

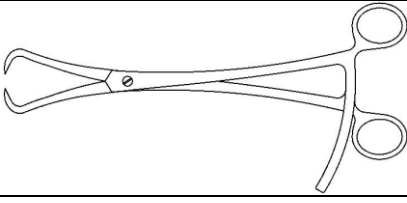

4.1 Composição do Produto

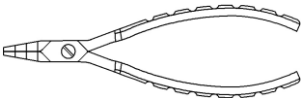
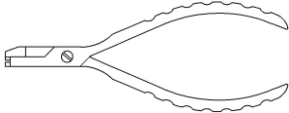
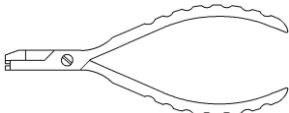
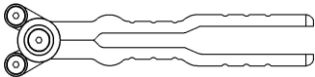

Todos os Instrumentais Articulados Não Cortantes aqui apresentados, são fabricados a partir de Ligas de Aço Inoxidável, por sua leveza e resistência a corrosão e resistência mecânica, compatível com os esforços mecânicos solicitados durante sua utilização.

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

Quadro 1.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	FINALIDADE	IMAGEM
12.00.002	Pinça de Redução SM	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.003	Pinça Com Garra	Segurar Placa Contra o Osso	
12.00.004	Pinça do Distrator Palatino	Posicionar o Distrator Palatino	
12.00.011	Pinça Autocentrante	Segurar Placa Contra o Osso	

12.00.013	Pinça de Redução	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.014	Pinça de Redução Ponta Reta	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.018	Pinça de Redução com Ponta Linha Pequenos Fragmentos	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.028	Pinça Autocentrante com Ponta Anatômica	Segurar Placa Contra o Osso	
12.00.030	Pinça de Redução com Garra Linha Grandes Fragmentos	Reduzir Fratura Óssea	
12.00.031	Pinça Autocentrante Grandes Fragmentos	Segurar Placa Contra o Osso	
12.00.034	Pinça de Redução Grande	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.040	Pinça de Redução do Fêmur	Reduzir Fraturas Ósseas	
12.00.041	Pinça de Cerclagem	Auxiliar na Fixação de Placas	
12.00.042	Pinça Weber	Auxiliar na Fixação de Placas	
12.00.043	Pinça de Redução 250 mm com Ponta	Auxiliar na Fixação de Placas	
14.00.001	Alicate Modelador	Modelar Placas	

14.00.002	Alicate Graduado	Modelador	Graduar a Curvatura da Placa	
14.00.003	Alicate de Dobra 1.5		Curvar, Modelar Placas do Sistema 1.5 mm	
14.00.006	Alicate de Dobra 2.0		Curvar, Modelar Placas do Sistema 2.0 mm	
14.00.009	Alicate de Roldana Dobrar Placas 2.4		Curvar, Modelar Placas do Sistema 2.4 m	
20.00.007	Afastador Spreader Médio		Alicate para Osteotomia	

5. Princípio de funcionamento / Mecanismo de Ação

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes da marca Tóride, tem como princípio de funcionamento pagar placas, reduzir fraturas.

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

Os Instrumentais Cirúrgicos, 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) Verificar se o instrumental a ser utilizado passou por todas as etapas de limpeza e esterilização;
- b) Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- c) Esse produto não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- d) Para utilização do produto o cirurgião deve estar familiarizado e treinado, sendo capaz de utiliza-lo sem riscos ao paciente;
- e) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não se obter a esterilização ocorre excesso de temperatura e oxidação;
- f) Submeter o Instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- g) Observar os procedimentos de limpeza;
- h) O Instrumental não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados;



INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES

Página 5 de 8

- i) A vida útil dos instrumentais está diretamente relacionada ao número de vezes em que são utilizados e da maneira como são conservados;
- j) A utilização em conjunto com instrumentos e/ou implantes de outros fabricantes pode resultar em incongruência entre os instrumentos e os dispositivos serem implantados;

7. ADVERTÊNCIAS

- a) Esse Instrumental não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- b) O uso incorreto pode causar danos ao Instrumental Cirúrgico.

8. CONTRA INDICAÇÕES

NÃO HÁ

9. EFEITOS ADVERSOS

NÃO APRESENTA

10. RESTRIÇÕES AO USO

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes não apresentam restrições ao uso, são utilizados há muitos anos sem incidência de efeitos adversos desde que verificadas as precauções e advertências.

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes da marca Tóride devem ser utilizados exclusivamente para implantação de Placas e Parafusos da marca Tóride.

11. 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 este material apenas em técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

12. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possam prejudicar a funcionalidade do material e a segurança do paciente.

13. ARMAZENAMENTO

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes 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.

14. TRANSPORTE

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes devem ser transportados sob condições em que, a embalagem e as identificações, permaneçam livres de danos e em condições seguras de utilização.

Antes da esterilização, os Instrumentais Articulados Não Cortantes de ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em Caixas ou Estojo para transporte e esterilização.

15. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes são fornecidos não estéreis, devendo antes de sua utilização ser esterilizados 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. O Quadro 2 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Quadro 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.

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.

16. LIMPEZA

A limpeza consiste num banho em solução de detergente com água aquecida, tão logo 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 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, os instrumentos devem ser novamente montados e colocados em seus locais apropriados nas disposições, caixas e estojos.

16.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA

- Os Instrumentais Articulados Não Cortantes devem ser separados por grau de delicadeza e espécie, visando sua preservação além de evitar acidentes. Instrumentos delicados devem ser lavados separadamente. Os leves devem ser acondicionados na cuba de lavagem sobre os pesados.
- Manusear pequenas quantidades de material de cada vez, garantindo um tratamento delicado, evitando pressões desnecessárias.
- Limpe os Instrumentos imediatamente após o uso. Não permita que sangue e resíduos sequem sobre os Instrumentos. Lave todos os Instrumentos se estes tiverem ou não sido usados ou quanto possa ter ocorrido contato inadvertido com sangue ou solução salina.

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.

17. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os Instrumentais Articulados Não Cortantes são oferecidos ao mercado embalado individualmente em **Saco Plástico Transparente** que é rotulado conforme RDC 185/2001.

18. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum Instrumental que compõe ou 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) 08007722258 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