



INSTRUÇÕES DE USO BLOCO GUIA

Página 1 de 6

Nome Técnico	INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
Nome Comercial	BLOCO GUIA
Código/Descrição	Conforme descrito no item 5.1 – Quadro 1
NOTIFICAÇÃO ANVISA	80084420027
RESP. TÉCNICO	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 Blocos Guias têm como finalidade atuar no planejamento cirúrgico, sendo utilizado para facilitar na furação do osso, para fixação de placas e parafusos.

2. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

Após a escolha da Placa e ser utilizada para a fixação óssea, utiliza-se o Bloco Guia para seguir de guia para furação, do campo ósseo obtendo a furação exata para a fixação da Placa, facilitando a ação do cirurgião.

3. Tecnologia

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

4. Nome do Produto

Bloco GUIA

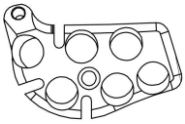
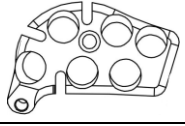
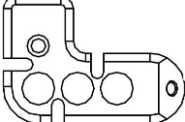
5. Descrição Detalhada do Produto Médico, Incluindo os Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação, Seu Conteúdo ou Composição, Quando Aplicável, Assim Como Relação dos Acessórios Destinados a Integrar o Produto.

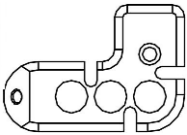

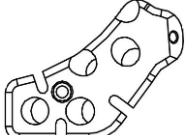
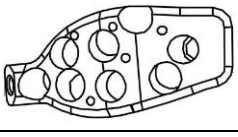
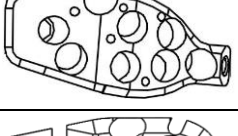

5.1 Composição do Produto

Todos os BLOCOS GUIAS são produzidos em Resina de Epóxi com Reforço de Fibra de Carbono. Foi utilizado este material 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.

Código	Descrição do Produto	Imagem
23.00.035	Bloco Guia Para Placa Fíbula Maléolo Lateral Direito	
23.00.036	Bloco Guia Para Placa Fíbula Maléolo Lateral Esquerdo	
23.00.037	Bloco Guia Para Placa Tíbia Distal Anterolateral Direito	

23.00.038	Bloco Guia Para Placa Tíbia Distal Anterolateral Esquerdo	
23.00.039	Bloco Guia Para Placa Tíbia Distal Maléolo Medial Direito	
23.00.040	Bloco Guia Para Placa	
23.00.041	Bloco Guia Para Placa	
23.00.042	Bloco Guia Para Placa	
23.00.043	Bloco Guia Úmero Proximal	

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

PRECAUÇÕES

Os BLOCOS GUIAS 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 BLOCOS GUIAS **não são implantes**, não devem ser utilizados para fins que não seja os quais foram projetados;
- b) Os BLOCOS GUIAS 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 BLOCOS GUIAS, a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;



INSTRUÇÕES DE USO BLOCO GUIA

Página 4 de 6

6.1 RESTRIÇÕES AO USO

BLOCOS GUIAS *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 e de Esterilização.

9. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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

10. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os BLOCOS GUIAS 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 BLOCOS GUIAS devem ser transportados de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento e sua embalagem.

Antes da esterilização, os BLOCOS GUIAS devem ser retirados de sua embalagem original e acondicionados em CAIXAS para transporte e esterilização.

11. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os BLOCOS GUIAS são fornecidos não estéreis, devendo antes de sua utilização serem 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. 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



INSTRUÇÕES DE USO BLOCO GUIA

Página 5 de 6

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 os BLOCOS GUIAS sejam lavados e higienizados e em seguida reesterilizados 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 (preferencialmente enzimático) com água morna, tão logo os BLOCOS GUIAS 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 45° 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 BLOCOS GUIAS devem ser novamente colocados em seus locais apropriados nas disposições, caixas ou estojos.

12.1 CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA

- Manusear um BLOCO GUIA de cada vez, garantindo um tratamento delicado, evitando pressões desnecessárias.



INSTRUÇÕES DE USO BLOCO GUIA

Página 6 de 6

- 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 BLOCOS GUIAS são oferecidos ao mercado embalados individualmente em **embalagem plástica transparente**, que é rotulada conforme RDC 185/2001.

14. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum BLOCO GUIA 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