



**INSTRUÇÃO DE USO
DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA**

Página 1 de 13

| | | | |
|--------------------|-----------------------|--------|------------|
| Nome Técnico | DISTRATOR ÓSSEO | CÓDIGO | 2501299 |
| Nome Comercial | DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA | NCM | 9021.10.20 |
| Registro na ANVISA | 80084420029 | | |
| Revisão | 1 | | |

Fabricado Distribuído por:

Tóride Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Caetano Schincariol 97

Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP

CNPJ: 54.673.199/0001-48

Fone: 55 (19) 3805-7580

Fax: 55 (19) 3805-7580

E-mail: toride@torideimplantes.com.br

sac@torideimplantes.com.br

vendas@torideimplantes.com.br



Produto **NÃO ESTÉRIL**



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 à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO

PROIBIDO REPROCESSAR

DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

Nº. de Lote, Validade do produto, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnico: Engº Dr. Tóride S. Celegatti Filho CREA/SP: 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 sac@torideimplantes.com.br ou pelo telefone **08007722258**.

1. Descrição

Os Distratores Palatinos são dispositivos internos utilizados para alongar gradualmente o corpo e o ramo palatino. São produzidos em Liga de Titânio conforme norma ASTM F136.

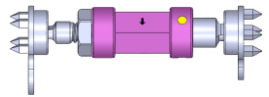
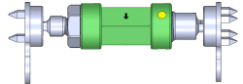
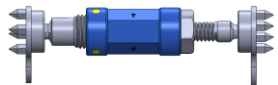
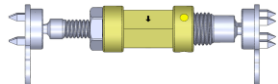
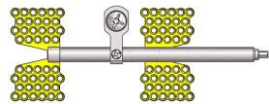
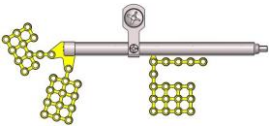
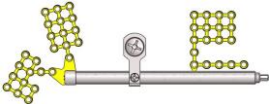
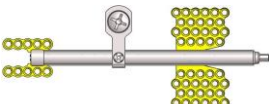
Os Distratores Mandibulares são dispositivos internos utilizados em distrações osteogênicas como da sínfise e atresia mandibular. Esse tipo de distração tem por objetivo a manutenção do perfil facial, nivelamento e alinhamento dentário e correção das inclinações dentárias.

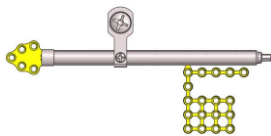
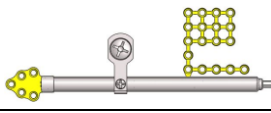
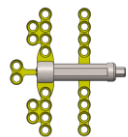
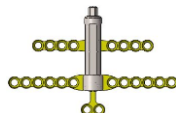
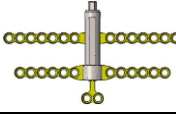
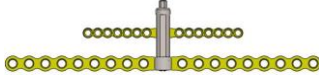
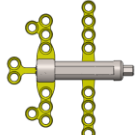
Os Distratores Alveolares são dispositivos internos utilizados para distrações osteogênicas como grandes defeitos ósseos de rebordo alveolar em altura.

Os Distratores Mandibulares e Alveolares têm as Placas produzidas em TITÂNIO conforme norma ASTM F-67. Eixos, Corpos e Canaletas produzidos em LIGA DE TITÂNIO conforme norma ASTM F-136.

2. Modelos Comerciais

Tabela 1.

| CÓGIDO | DESCRIÇÃO | IMAGEM |
|---------------|---|---|
| 3.00.011 | Distrator Palatino 1 |  |
| 3.00.012 | Distrator Palatino 2 |  |
| 3.00.013 | Distrator Palatino 3 |  |
| 3.00.014 | Distrator Palatino 4 |  |
| 04.00.001 | Distrator de Mandíbula 44 x 44 Furos |  |
| 04.00.002 | Distrator de Mandíbula Esquerda 18 x 25 Furos |  |
| 04.00.003 | Distrator de Mandíbula Direita 18 x 25 Furos |  |
| 04.00.004 | Distrator de Mandíbula 10 x 44 Furos |  |

| | | |
|-----------|--|---|
| 04.00.005 | Distrator de Mandíbula Esquerda 5 x 18 Furos |  |
| 04.00.006 | Distrator de Mandíbula Direita 5 x 18 Furos |  |
| 04.00.007 | Distrator Alveolar 8 x 14 Furos |  |
| 04.00.008 | Distrator Alveolar 8 x 14 Furos Reta |  |
| 04.00.009 | Distrator Alveolar 14 x 14 Furos |  |
| 04.00.010 | Distrator Alveolar 14 x 18 Furos |  |
| 04.00.013 | Distrator Alveolar 8 x 10 Furos |  |

3. Fixação

Para fixação dos Distratores é necessário a utilização de Parafusos ancilares registrados na ANVISA sob número **80084420003**, que **não são objeto deste registro e devem ser adquiridos separadamente**. Os Parafusos ancilares necessários para a fixação dos Distratores estão relacionados na tabela 2 e 3.

Tabela 2.

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------------|--|
| 1.36.15.03.06.003 | Parafuso Cortical Ø 1.5 x 3.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.15.03.06.004 | Parafuso Cortical Ø 1.5 x 4.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.15.03.06.005 | Parafuso Cortical Ø 1.5 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.15.03.06.006 | Parafuso Cortical Ø 1.5 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.15.03.06.007 | Parafuso Cortical Ø 1.5 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.15.03.06.008 | Parafuso Cortical Ø 1.5 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.15.03.06.009 | Parafuso Cortical Ø 1.5 x 9.0 mm Cabeça Fenda Cruz |



**INSTRUÇÃO DE USO
DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA**

Página 4 de 13

| | |
|-------------------|--|
| 1.36.17.03.06.004 | Parafuso Cortical 1.7 x 4.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.17.03.06.005 | Parafuso Cortical 1.7 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.17.03.06.006 | Parafuso Cortical 1.7 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.17.03.06.007 | Parafuso Cortical 1.7 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.17.03.06.008 | Parafuso Cortical 1.7 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.17.03.06.009 | Parafuso Cortical 1.7 x 9.0 mm Cabeça Fenda Cruz |

Tabela 3.

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-------------------|---|
| 1.36.20.03.06.005 | Parafuso Cortical Ø 2.0 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.20.03.06.006 | Parafuso Cortical Ø 2.0 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.20.03.06.007 | Parafuso Cortical Ø 2.0 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.20.03.06.008 | Parafuso Cortical Ø 2.0 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.20.03.06.009 | Parafuso Cortical Ø 2.0 x 9.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.20.03.06.010 | Parafuso Cortical Ø 2.0 x 10.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.23.03.06.005 | Parafuso Cortical Ø 2.3 x 5.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.23.03.06.006 | Parafuso Cortical Ø 2.3 x 6.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.23.03.06.007 | Parafuso Cortical Ø 2.3 x 7.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.23.03.06.008 | Parafuso Cortical Ø 2.3 x 8.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.23.03.06.009 | Parafuso Cortical Ø 2.3 x 9.0 mm Cabeça Fenda Cruz |
| 1.36.23.03.06.010 | Parafuso Cortical Ø 2.3 x 10.0 mm Cabeça Fenda Cruz |

Tabela 4. Referencias para Fixação.

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FIXAÇÃO |
|---------------|--------------------------------------|--|
| 04.00.007 | Distrator Alveolar 8 x 14 Furos | SÃO FIXADOS COM PARAFUSOS CONTIDOS NA TABELA 2 E TABELA 3 |
| 04.00.008 | Distrator Alveolar 8 x 14 Furos Reta | |
| 04.00.009 | Distrator Alveolar 14 x 14 Furos | |
| 04.00.010 | Distrator Alveolar 14 x 18 Furos | |
| 04.00.013 | Distrator Alveolar 8 x 10 Furos | |
| 3.00.011 | Distrator Palatino 1 | SÃO FIXADOS COM PARAFUSOS CONTIDOS NA TABELA 3. |
| 3.00.012 | Distrator Palatino 2 | |



**INSTRUÇÃO DE USO
DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA**

Página 5 de 13

| | | |
|-----------|---|--|
| 3.00.013 | Distrator Palatino 3 | |
| 3.00.014 | Distrator Palatino 4 | |
| 04.00.001 | Distrator de Mandíbula 44 x 44 Furos | SÃO FIXADOS COM PARAFUSOS CONTIDOS NA TABELA 3. |
| 04.00.002 | Distrator de Mandíbula Esquerda 18 x 25 Furos | |
| 04.00.003 | Distrator de Mandíbula Direita 18 x 25 Furos | |
| 04.00.004 | Distrator de Mandíbula 10 x 44 Furos | |
| 04.00.005 | Distrator de Mandíbula Esquerda 5 x 18 Furos | |
| 04.00.006 | Distrator de Mandíbula Direita 5 x 18 Furos | |

4. Implantação

Para a implantação dos Distratores Osteogênicos é utilizado os instrumentais cadastrados na ANVISA sob número **80084420025**, não sendo parte integrante deste registro e devem ser adquiridos separadamente.

4.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o Distrator, segundo indicado pelo fabricante.

Tabela 5.

| | |
|--------------------------|--|
| Distratores Palatinos | Tratamento para Hipoplastia Palatino; Apinhamento Dental; Sutura palatina mediana consolidada; Tratamento maxilar em pacientes com fissuras lábio palatina. |
| Distratores Mandibulares | Correção da mordida vestibular posterior completa; Apinhamento de até 6 mm com extração dental indicada; Nivelamento e alinhamento dentário e correção das indicações dentárias; Correção da Classe II, divisão I; Símfise mandibular; Atresia mandibular; Micrognatia que necessitam de grandes avanços mandibulares; Defeitos ósseos mandibulares oncológicos; Hipoplasia mandibular e uma malformação crânio facial; Retirada de tumores da mandíbula. |
| Distratores Alveolares | Indicada para o processo alveolar atrófico resultante de trauma maxilofacial; Defeitos moderados do rebordo alveolar em altura (4 a 9 mm); Rebordo alveolar estreito; Doença periodontal e deformidades patológicas ou congênicas; |



INSTRUÇÃO DE USO
DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA

Página 6 de 13

Reconstrução do Rebordo Alveolar em altura;
Conseguir massa óssea vertical numa altura adequada para reabilitação de implantes dentários;
Atrofia grave do Rebordo desdentado.

5. Precauções

- a) Os Distratores devem ser esterilizados em autoclave antes de sua utilização conforme indicado no item 12;
- b) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar;
- c) Submeter os Distratores a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- d) Deve ser assegurado antes da cirurgia que o Distrator escolhido poderá oferecer a distração desejada;
- e) Recomenda-se que a fixação dos Distratores seja feita com parafusos fornecidos pela empresa Tóride Indústria e Comércio Ltda.
- f) Não utilizar o Distrator se o mesmo estiver danificado;
- g) Produto de uso único; é expressamente proibido o reuso deste produto;
- h) As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do cirurgião, estando sob responsabilidade do profissional a escolha final do método, modelo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia;
- i) Para segurança e efetividade no uso do sistema de distração, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações. Para assegurar a colocação adequada, é recomendado utilizar instrumentais fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.;
- j) Antes da colocação, verificar a integridade da embalagem e as condições do produto quanto a presença de qualquer defeito;
- k) Distratores, e seus instrumentais e componentes são produzidos para uso específico e projetados para serem utilizados em conjunto. Recomenda-se que nenhum componente seja substituído por um item de outro fabricante, mesmo que comparáveis ou idênticos com o produto original. O uso de componentes de fabricantes distintos insere em riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Tóride Indústria e Comércio Ltda. por eventos adversos que venham ocorrer;
- l) Considerações especiais são necessárias no uso desses Distratores para pacientes pediátricos. Nessa população pediátrica deverá ser realizada somente por médicos qualificados que sejam especialistas, e que tenham recebido treinamento adequado;

6. DISTAÇÃO

Tabela 6.




| DISTRATOR | DISTRAÇÃO | RECOMENDAÇÕES |
|------------|--|--|
| PALATINO | Uma volta completa (360°) no fuso do Distrator Palatino em sentido horário distrai 0.5 mm. Para realização da distração, acompanham o Distrator Palatino duas chaves para distração, fornecidas pela empresa Tóride, sendo obrigatório seu descarte após o término do tratamento e retirada do distrator. | Recomendamos um índice de distração de 0.9 a 1.0 mm por dia, sendo feito duas distrações ao dia de 0.45 a 0.5 mm para melhor resultado no tratamento da distração. |
| MANDIBULAR | Uma volta completa (360°) no fuso do Distrator em sentido horário distrai 0.4 mm. Para realização da distração, acompanha o Distrator uma chave para distração, fornecida pela empresa Tóride, sendo obrigatório seu descarte após o término do tratamento e retirada do distrator. | Recomendamos um índice de distração de 0.8 mm por dia, sendo feito duas distrações ao dia de 0.4 mm para melhor resultado no tratamento da distração. |
| ALVEOLAR | | |

Mesmo sendo material de apoio, a chave que compõe faz parte da apresentação comercial do produto. Este componente é um produto não implantável e auxilia na reabilitação da distração.

A realização da distração de outra forma que não pela utilização da chave, pode impossibilitar o alcance do desempenho esperado.

6.1.1 Ativação dos Distratores Palatinos




Tabela 7.

| Código | Descrição | Ativação (mm) | | | Desenho |
|----------|----------------------|---------------|-------|----------|---|
| | | Início | Final | Expansão | |
| 3.00.011 | Distrator Palatino 1 | 22,0 | 30,0 | 8,0 |  |
| 3.00.012 | Distrator Palatino 2 | 26,0 | 40,0 | 14,0 |  |
| 3.00.013 | Distrator Palatino 3 | 30,0 | 44,0 | 14,0 |  |
| 3.00.014 | Distrator Palatino 4 | 34,0 | 48,0 | 14,0 |  |

6.2 Chaves para Distração

Para promover a Distração, é necessário a utilização de Chaves para Distração discriminados na tabela 8, que não são objeto deste Registro e devem se adquiridos separadamente.

Tabela 8.

| DISTRATOR | CÓDIGO | DESCRIÇÃO | CADASTRO | IMAGEM |
|-------------------|-----------|-------------------------------|-------------|---|
| PALATINO | 10.00.060 | Chave do Distrator Palatal | 80084420025 |  |
| MANDIBULAR | 10.00.036 | Chave Cardam para Distrator | 80084420024 |  |
| ALVEOLAR | 10.00.044 | Chave para Distração alveolar | 80084420025 |  |

7. Possíveis Efeitos Adversos:

- a) Formação óssea inadequada;
- b) Os distratores podem soltar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- c) Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- d) Infecção;

8. Contra Indicações

Este produto não deve ser utilizado nos casos abaixo relacionados:

1. Infecção na região que será operada;
2. Sinais de inflamação no local;
3. Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes;
4. Pacientes cuja cobertura tecidual na região cirúrgica não suficiente ou que não apresentem massa óssea, qualidade óssea ou uma estrutura anatômica adequada;
5. Paciente que não demonstrem vontade de cooperar na aplicação das recomendações pós-operatórias.
6. Suspeita de infecção ativa ou latente;
7. Limitações de fornecimento de sangue e/ou infecções prévias que possam tornar lento o processo de cicatrização e aumentar a possibilidade de infecção;
8. Procedimentos nos quais exista um ambiente em condições não estéreis, isto é, Cavidades abertas, tais como fístulas;



9. Pacientes com insuficiência qualitativa ou quantitativa de osso saudável que servirá de suporte ao Distrator;
10. Vascularização comprometida;
11. Pacientes fumantes.

9. Conservação / Manipulação

Implantes metálicos necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos antes da inserção no paciente. Os entalhes ou riscos causados nos implantes metálicos podem facilitar a ação corrosiva por fluidos corpóreos. Desta forma o sistema de distração deve estar em sua embalagem original e somente ser retirados da embalagem no momento de sua esterilização, e por pessoal que tenha conhecimento desta prática.

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente, e objetivam assegurar que os implantes permaneçam livres de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de dispositivos implantáveis. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

Orientações gerais para o recebimento: a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos.

Caso seja encontrado algum dano, convém que o implante seja considerado não estéril e retorne ao fabricante.

10. Especificações de Armazenamento

Os distratores devem ser armazenados sob as seguintes condições:

- a) Temperatura de 21° C (\pm 4°C), Umidade Ambiente em Local Fechado;
- b) Ao abrigo da luz solar direta;
- c) Manter na embalagem original até sua utilização.

11. Transporte

Os Distratores devem ser transportados sob condições em que o produto, a embalagem e as identificações permaneçam livres de danos e em condições seguras de utilização. Desta forma, para o transporte até o cliente, os Distratores (já embalados), são acondicionados em embalagem para transporte em forma de caixa de papelão.



12. Método de Esterilização

Os Distratores Osteogênicos 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 9 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 9.

| 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”

13. Descarte de Produto Inutilizado

Os distratores explantados de pacientes devem ser devidamente descartados pela instituição hospitalar. Fica sob responsabilidade da instituição hospitalar a completa descaracterização do implante impedindo o seu reuso, e o método utilizado para a descaracterização do implante. Recomendamos que os implantes explantados sejam deformados mecanicamente com o auxílio de martelo ou prensa de impacto devendo estar em seguida identificado com os dizeres: **“IMPRÓPRIO PARA USO”**

Os Produtos implantáveis que sofreram quaisquer danos de armazenamento, transporte e/ou manipulação devem ser devolvidos ao fornecedor, de acordo com as condições determinadas pelas Boas Práticas Hospitalares, para que o mesmo promova o correto descarte dos implantes. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, como por exemplo, os requisitos estabelecidos pela RDC 222 de 2018 e RDC 16 de 2013.



14. Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é garantida pela marcação à laser, do número do lote ou da ordem de fabricação, garantindo assim uma total rastreabilidade dos produtos e acompanhamento do pós-operatório e pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade, fornecidas junto com o produto. Dentro da embalagem primária estão contidas quatro etiquetas contendo o código do produto, descrição do produto, número de lote, número de registro na ANVISA e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade do implante.

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de quatro ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO (abaixo) fornecidas dentro da embalagem. Segue abaixo o modelo com as informações aplicáveis, conforme estabelecido pela **NBR 15165:2004 item 5**, para o controle da rastreabilidade do produto:

Etiqueta de Rastreabilidade

| | |
|----------------------------------|--|
| Nome: | |
| Código do produto | |
| Lote nº | |
| Identificação do material | |
| Nº de Registro na ANVISA | |
| Nome do Fabricante | |

15. Orientação ao Paciente

O cirurgião deve orientar o paciente a guardar o laudo que lhe é entregue, pois nele consta a(s) etiqueta(s) do(s) produto(s) implantado(s) com todas as informações necessárias para sua rastreabilidade.

É de extrema importância o acompanhamento médico periódico, para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes, o que comprometerá todo o ciclo de tratamento;

Uma pressão ligeira pode ser sentida no início do tratamento;

Se o dispositivo for afrouxado em qualquer estágio, o paciente terá que se dirigir ao cirurgião o mais rapidamente possível.



Alterações na oclusão aparecerão durante o tratamento. Isto será resolvido pelo alinhamento dos dentes.

O cirurgião deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constatados quaisquer efeitos adversos, o cirurgião e/ou paciente deve notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA, através do endereço eletrônico <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>.

16. Avaliação do Produto Implantado

Após a implantação; no pós-operatório, o profissional responsável deve realizar controle radiológico para averiguar o correto posicionamento do implante. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas após o procedimento cirúrgico, na frequência por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto se encontrar fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não conformidade, é de responsabilidade do cirurgião, tomar a ação corretiva mais apropriada.

17. Reclamação do cliente

Caso algum distrator apresente algum risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao cliente – SAC da Tóride Indústria e Comércio Ltda. através do telefone **0800-7722258**, enviem o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado, com descrição das não conformidades e com nota fiscal de devolução de compra para a Avenida Caetano Schincariol 97 – Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP CEP 13803-340.

18. Forma de Apresentação Comercial do Produto

Os Distratores Osteogênicos são comercializados embalados unitariamente em embalagem **Plástica Transparente** Cada embalagem possui 1 Distrator. Cada embalagem possui em rótulo individual conforme RDC 185/01.

A embalagem contendo o Distrator é colocada dentro de uma embalagem de papelão, que também recebe um rótulo individual em que se indica o modelo, o código, o número de lote e a quantidade de Distrator Osteogênico existente na embalagem. Os Rótulos utilizados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda. para acompanhar o produto estão conforme é exigido pela RDC nº 185/01. São fornecidas quatro etiquetas de rastreabilidade juntamente com cada Distrator.


19. Requisitos da Qualidade

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. satisfaz os requisitos de qualidade estipulados pela Norma EN ISO 13485 vigente – Sistema de Gestão da Qualidade para desenvolvimento e fabricação de produtos médicos; EN ISO 9001 vigente e RDC 16/2013 Regulamento Técnico de Boas Pratica de Fabricação de Produtos Médicos.

20. Símbolos Utilizados no Rótulo

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações na Norma NBR ISO 15223 – Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com produtos para saúde estão descritas na tabela 10:

Tabela 10 – Símbolos utilizados no rótulo.

| Item | Símbolo | Significado |
|------|---|----------------------|
| 1 |  | DATA DE FABRICAÇÃO |
| 2 |  | VALIDADE |
| 3 |  | PRODUTO DE USO ÚNICO |
| 4 |  | NÃO ESTÉRIL |



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



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