



INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – ALUMÍNIO

Página 1 de 8

Nome Técnico	INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
Nome Comercial	INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – ALUMÍNIO
Código/Descrição	Conforme descrito no item 4.1 – Quadro 1
NOTIFICAÇÃO ANVISA	80084420028
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918
Revisão:	01



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 Instrumentais cirúrgicos têm a finalidade de auxiliar o profissional em cirurgias ortopédicas e/ou buco maxilo facial.

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

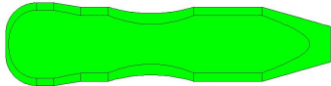
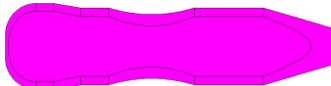

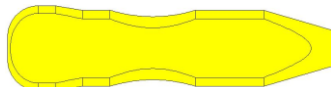
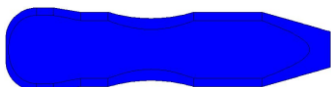
4. Descrição Detalhada do Produto Médico, Incluindo os Fundamentos de Seu Funcionamento e Sua Ação, Seu Conteúdo ou Composição, Quando Aplicável, Assim Como Relação dos Acessórios Destinados a Integrar o Produto.

4.1 Composição do Produto

Os Instrumentais aqui apresentados são produzidos em Alumínio 6063-T5 conforme norma ASTM B-221. Foi utilizado o alumínio 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.

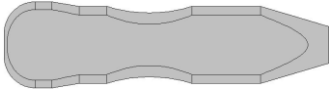
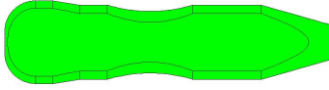
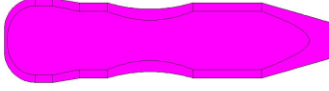


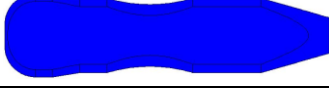

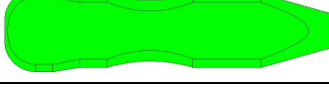



Código	Descrição do Produto	Indicação / Finalidade	Imagem
09.00.049	Cabo de Chave - VERDE	Empunhadura para Pontas de Chave	
09.00.050	Cabo de Chave - LILÁS		
09.00.051	Cabo de Chave - PRETO		
09.00.052	Cabo de Chave - AMARELO		
09.00.053	Cabo de Chave - AZUL		


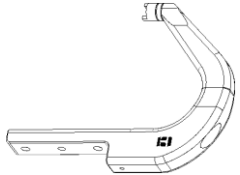
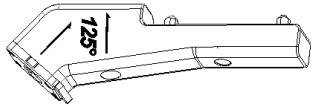
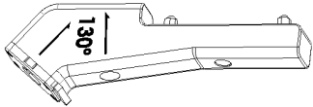
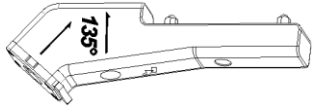
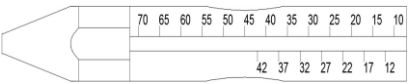
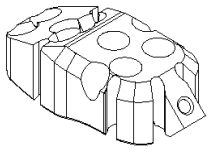
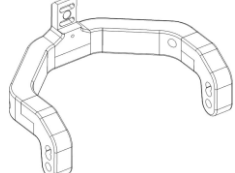


INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – ALUMÍNIO

Página 3 de 8

09.00.054	Cabo de Chave – CINZA		
09.00.056	Cabo de Chave – VERDE 5.5/6.5/7.5	Empunhadura para Pontas de Chave	
09.00.057	Cabo de Chave – LILÁS 5.5/6.5/7.5		
09.00.058	Cabo de Chave – PRETO 5.5/6.5/7.5		
09.00.059	Cabo de Chave – AMARELO 5.5/6.5/7.5		
09.00.060	Cabo de Chave – AZUL 5.5/6.5/7.5		
09.00.061	Cabo de Chave – CINZA 5.5/6.5/7.5		
09.00.062	Cabo de Chave – VERDE Esponjoso 3.5		
09.00.063	Cabo de Chave – LILÁS Esponjoso 2.8		
11.00.092	Guia para Fêmur Distal Direito MI-II		Inserção dos Implantes (Placa e Parafusos)
11.00.093	Guia para Fêmur Distal Esquerdo MI-II	Inserção dos Implantes (Placa e Parafusos)	
11.00.094	Guia para Fêmur Distal Direito MI-III	Inserção dos Implantes (Placa e Parafusos)	

11.00.095	Guia para Fêmur Distal Esquerdo MI-III	Inserção dos Implantes (Placa e Parafusos)	
11.00.096	Guia da Haste - AL	Acoplar os Guias das Hastes	
11.00.097	Cabo do Guia 125° - AL	Auxiliar o Implante da Haste 125°	
11.00.098	Cabo do Guia 130° - AL	Auxiliar o Implante da Haste 130°	
11.00.099	Cabo do Guia 135° - AL	Auxiliar o Implante da Haste 135°	
13.00.001	Medidor de Profundidade do Fio para Sistema Cônico 6.0 e 7.0	Orientar a profundidade do Fio Guia	
24.00.011	Bloco Guia Úmero Proximal	Facilitar a furação do osso para fixação de Placas e Parafusos	
46.00.007	Braço do Guia da Haste de Tíbia	Guiar a Cânula de Broca	

5. Indicação, Finalidade ou Uso a Que se Destina o Produto Médico. Segundo Indicado Pelo Fabricante:

Conforme indicado no Quadro 1.

6. Princípio de funcionamento / Mecanismo de Ação

Os Instrumentais Não Articulados, Não Cortantes da marca Tóride, apresentados neste processo tem como princípio de funcionamento dar sustentação e guiar implantes durante o procedimento cirúrgico.



7. 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) Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- b) Esse produto não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- c) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização ocorre excesso de temperatura e oxidação;
- d) Submeter o Instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- e) Os procedimentos de limpeza devem ser realizados utilizando-se de EPI's (Equipamento de Proteção Individual): óculos, máscara, gorro, botas, avental impermeável de mangas longas e luvas de borracha;
- f) O Instrumental não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

8. ADVERTÊNCIAS

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

9. CONTRA INDICAÇÕES

NÃO HÁ

10. EFEITOS ADVERSOS

NÃO APRESENTA

11. RESTRIÇÕES AO USO

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

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



12. 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.

13. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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

14. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os Instrumentais Cirúrgicos 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.

Devem ser transportados de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do Instrumental Cirúrgico e sua embalagem.

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

15. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais 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. A tabela 7 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 7.

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”

ADVERTÊNCIA:

Após o uso é necessário que o Instrumental seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado em autoclave.

Esse processo deve ser realizado sempre que o Instrumental 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 Instrumentos 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.



INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES – ALUMÍNIO

Página 8 de 8

17. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os Instrumentais Cirúrgicos são oferecidos ao mercado embalado individualmente em **embalagem plástica transparente** que é rotulada conforme art. 47 da RDC 751 de 2022.

18. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum Instrumental que compõe o presente 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