



**INSTRUÇÃO DE USO**  
**INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES**

Página 1 de 7

<b>Nome Técnico</b>	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO
<b>Nome Comercial</b>	INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES
<b>Código/Descrição</b>	Conforme descrito no item 4.1 – Quadro 1
<b>NOTIFICAÇÃO ANVISA</b>	80084420035
<b>RESP. TÉCNICO</b>	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918
<b>Revisão:</b>	00

**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**

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 site [sac@torideimplantes.com.br](mailto:sac@torideimplantes.com.br) ou pelo telefone 08007772258 que será enviada sem custo adicional inclusive de envio.



**1. Indicação de Uso / Finalidade**

Todos os Instrumentais Cirúrgicos são produzidos conforme especificado na coluna “**Indicação / Finalidade**” no **Quadro 1**.

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

Os Instrumentais Não Articulados, Não Cortantes da marca Tóride, tem como princípio de funcionamento puxar, afastar, inserir, introduzir e guiar implantes durante o procedimento cirúrgico.

**3. Composição do Produto**

Todos os Instrumentais Cirúrgicos são produzidos conforme coluna “**Especificação da matéria prima**” no **Quadro 1**.



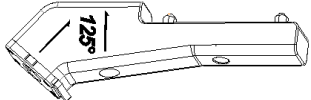
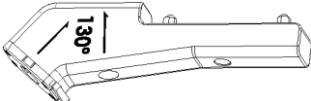
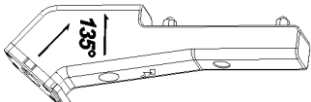
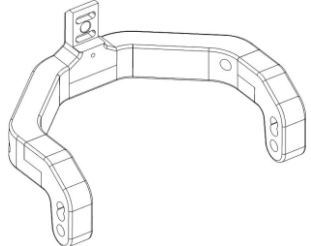
**INSTRUÇÃO DE USO**  
**INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES**

Página 3 de 7

**3.1 Estrutura dos Instrumentais**

Código e Descrição e Imagens dos Instrumentais, assim como sua Finalidade pode ser observado no **Quadro 1**.

*Quadro 1.*

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO MATÉRIA PRIMA	INDICAÇÃO/FINALIDADE	IMAGEM
46.00.002	Cabo do Guia 125°	Aço Inox F138 e Fibra de Carbono	Auxiliar o Implante da Haste 125°	
46.00.003	Cabo do Guia 130°	Aço Inox F138 e Fibra de Carbono	Auxiliar o Implante da Haste 130°	
46.00.004	Cabo do Guia 135°	Aço Inox F138 e Fibra de Carbono	Auxiliar o Implante da Haste 135°	
46.00.006	Braço Translucido do Guia da Haste de Tíbia	Fibra de Carbono	Guiar a Câmula de Broca	

**4. Precauções, Restrições, Contra Indicações, Conservação e Armazenamento.**

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 se obter 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.

**5. Advertências**

- a) Esse Instrumental não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- b) O uso incorreto pode causar danos ao Instrumental Cirúrgico;
- c) Após o uso é necessário que o Instrumental seja lavado, higienizado e em seguida reesterilizado em autoclave;
- d) 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;
- e) Nenhum produto desse processo é implantável, deve ser utilizado somente durante a realização do procedimento cirúrgico.

**6. CONTRA INDICAÇÕES**

NÃO HÁ

**7. EFEITOS ADVERSOS**

NÃO APRESENTA

**8. Restrição 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.

Estes Instrumentais Cirúrgicos da marca Tóride devem ser utilizados exclusivamente para implantação de Hastes Intramedulares da marca Tóride.

**9. 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.

**10. 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.

**11. 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.

**12. Esterilização**

Os Instrumentais Cirúrgicos são fornecidos “Não Estéril”, 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

**Observação:**

O Tempo de Exposição deverá ser contado a partir do momento que a temperatura da câmara de esterilização atingir a temperatura especificada.

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 esterilizado 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 esterilização é expressamente proibido.

**13. 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.

**14. CONSIDERAÇÕES GERAIS QUANTO AO PROCESSO DE LIMPEZA**



- Os Instrumentais Não 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.

#### **OBERSVAÇÃO**

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.

#### **15. Forma 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 751/2022.

#### **16. Reclamação do Cliente**

Caso algum Instrumental apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) 0800 77 2222 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 a 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