



INSTRUÇÃO DE USO
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR TÓRIDE

Página 1 de 35

Nome Técnico	HASTES ÓSSEAS	CÓDIGO	9000076
Nome Comercial	SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR TÓRIDE	NCM	90211020
Registro na ANVISA	80084420030		
Responsável Técnico	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918		
Revisão da Instrução	01		

Fabricado 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) 3805-7587

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 ÚNICO

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PROIBIDO REPROCESSAR




DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

N°. de Lote, Validade do Produto, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

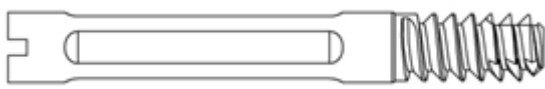
1. Descrição

O Sistema de Fixação Intramedular Tóride é composto pelo conjunto de Hastes Intramedulares (Quadro 1), Parafusos Deslizantes (Quadro 2), Bloqueador (Quadro 3), Parafuso Tampão (Quadro 4) e Parafusos de Bloqueio (Quadro 5). Todos fabricados em Liga de Titânio conforme Norma **ASTM F136:13**. O **Quadro 6** mostra o esquema de sua composição.

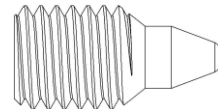
Quadro 1. Hastes Intramedulares

Haste Intramedular Curta	
Haste Intramedular Direita	
Haste Intramedular Esquerda	

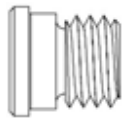
Quadro 2. Parafuso Deslizante



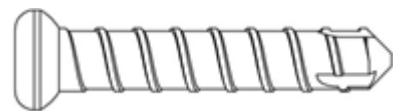
Quadro 3. Bloqueador



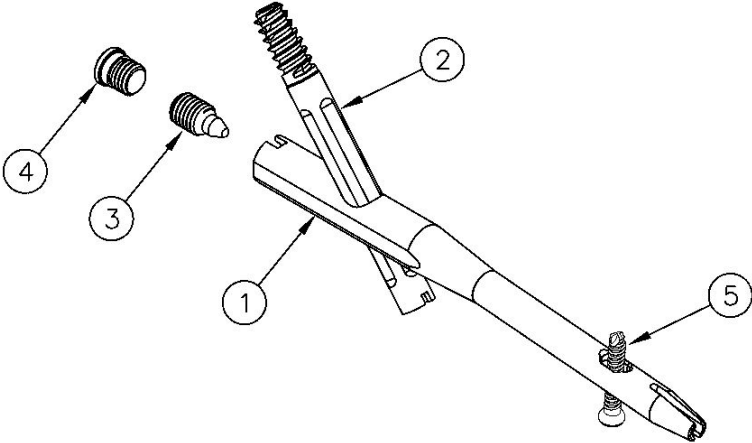
Quadro 4. Parafuso Tampão



Quadro 5. Parafuso de Bloqueio



Quadro 6. Esquema da Composição

	Item	Descrição
	1	Haste
	2	Parafuso Deslizante
	3	Bloqueador*
	4	Parafuso Tampão*
5	Parafuso de Bloqueio	

* O Bloqueador forma produto único composto com as Hastes e não podem ser vendidos separadamente

2. Modelos Comerciais

Os modelos comerciais são compostos pela Haste Intramedular, Parafuso Deslizante, Parafuso de Bloqueio, Parafuso Tampão e Bloqueador que seguem descritos nas tabelas abaixo.

Tabela 1. Haste Intramedular 180 mm


				
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	COMPATIBILIDADE
18.1000.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 180 mm 125°	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
18.1100.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 180 mm 125°	
18.1200.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 180 mm 125°	
18.1000.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 180 mm 130°	
18.1100.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 180 mm 130°	
18.1200.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 180 mm 130°	
18.1000.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 180 mm 135°	
18.1100.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 180 mm 135°	
18.1200.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 180 mm 135°	

Tabela 2. Haste Intramedular 200 mm


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
20.1000.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 200 mm 125°	
20.1100.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 200 mm 125°	
20.1200.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 200 mm 125°	
20.1000.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 200 mm 130°	
20.1100.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 200 mm 130°	
20.1200.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 200 mm 130°	
20.1000.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 200 mm 135°	
20.1100.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 200 mm 135°	
20.1200.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 200 mm 135°	

Tabela 3. Haste Intramedular 260 mm Direita

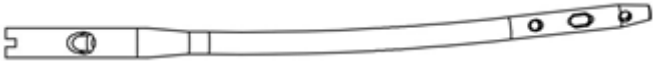
				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
26.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 260 mm 125° "D"	
26.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 260 mm 125° "D"	
26.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 260 mm 125° "D"	

Tabela 3. Haste Intramedular 260 mm Direita (continuação)


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
26.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 260 mm 130° "D"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
26.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 260 mm 130° "D"	
26.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 260 mm 130° "D"	
26.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 260 mm 135° "D"	
26.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 260 mm 135° "D"	
26.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 260 mm 135° "D"	

Tabela 4. Haste Intramedular 260 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
26.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 260 mm 125° "E"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
26.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 260 mm 125° "E"	
26.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 260 mm 125° "E"	
26.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 260 mm 130° "E"	
26.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 260 mm 130° "E"	
26.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 260 mm 130° "E"	

Tabela 4. Haste Intramedular 260 mm Esquerda (Continuação)


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
26.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 260 mm 135° "E"	
26.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 260 mm 135° "E"	
26.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 260 mm 135° "E"	

Tabela 5. Haste Intramedular 280 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
28.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 280 mm 125° "D"	
28.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 280 mm 125° "D"	
28.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 280 mm 125° "D"	
28.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 280 mm 130° "D"	
28.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 280 mm 130° "D"	
28.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 280 mm 130° "D"	
28.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 280 mm 135° "D"	
28.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 280 mm 135° "D"	
28.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 280 mm 135° "D"	

Tabela 6. Haste Intramedular 280 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
28.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 280 mm 125° "E"	
28.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 280 mm 125° "E"	
28.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 280 mm 125° "E"	
28.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 280 mm 130° "E"	
28.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 280 mm 130° "E"	
28.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 280 mm 130° "E"	
28.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 280 mm 135° "E"	
28.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 280 mm 135° "E"	
28.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 280 mm 135° "E"	

Tabela 7. Haste Intramedular 300 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
30.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 300 mm 125° "D"	
30.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 300 mm 125° "D"	
30.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 300 mm 125° "D"	

Tabela 7. Haste Intramedular 300 mm Direita (Continuação)


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
30.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 300 mm 130° "D"	
30.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 300 mm 130° "D"	
30.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 300 mm 130° "D"	
30.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 300 mm 135° "D"	
30.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 300 mm 135° "D"	
30.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 300 mm 135° "D"	

Tabela 8. Haste Intramedular 300 mm Esquerda

				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
30.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 300 mm 125° "E"	
30.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 300 mm 125° "E"	
30.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 300 mm 125° "E"	
30.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 300 mm 130° "E"	
30.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 300 mm 130° "E"	
30.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 300 mm 130° "E"	

Tabela 8. Haste Intramedular 300 mm Esquerda (Continuação)


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
30.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 300 mm 135° "E"	
30.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 300 mm 135° "E"	
30.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 300 mm 135° "E"	

Tabela 9. Haste Intramedular 320 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
32.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 320 mm 125° "D"	
32.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 320 mm 125° "D"	
32.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 320 mm 125° "D"	
32.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 320 mm 130° "D"	
32.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 320 mm 130° "D"	
32.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 320 mm 130° "D"	
32.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 320 mm 135° "D"	
32.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 320 mm 135° "D"	
32.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 320 mm 135° "D"	

Tabela 10. Haste Intramedular 320 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
32.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 320 mm 125° "E"	
32.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 320 mm 125° "E"	
32.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 320 mm 125° "E"	
32.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 320 mm 130° "E"	
32.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 320 mm 130° "E"	
32.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 320 mm 130° "E"	
32.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 320 mm 135° "E"	
32.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 320 mm 135° "E"	
32.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 320 mm 135° "E"	

Tabela 11. Haste Intramedular 340 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
34.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 340 mm 125° "D"	
34.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 340 mm 125° "D"	
34.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 340 mm 125° "D"	

Tabela 11. Haste Intramedular 340 mm Direita (Continuação)

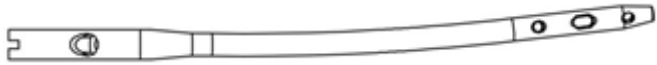
				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
34.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 340 mm 130° "D"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
34.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 340 mm 130° "D"	
34.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 340 mm 130° "D"	
34.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 340 mm 135° "D"	
34.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 340 mm 135° "D"	
34.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 340 mm 135° "D"	

Tabela 12. Haste Intramedular 340 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
34.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 340 mm 125° "E"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
34.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 340 mm 125° "E"	
34.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 340 mm 125° "E"	
34.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 340 mm 130° "E"	
34.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 340 mm 130° "E"	
34.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 340 mm 130° "E"	

Tabela 12. Haste Intramedular 340 mm Esquerda (Continuação)

				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
34.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 340 mm 135° "E"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
34.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 340 mm 135° "E"	
34.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 340 mm 135° "E"	

Tabela 13. Haste Intramedular 360 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
36.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 360 mm 125° "D"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
36.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 360 mm 125° "D"	
36.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 360 mm 125° "D"	
36.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 360 mm 130° "D"	
36.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 360 mm 130° "D"	
36.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 360 mm 130° "D"	
36.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 360 mm 135° "D"	
36.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 360 mm 135° "D"	
36.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 360 mm 135° "D"	

Tabela 14. Haste Intramedular 360 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
36.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 360 mm 125° "E"	
36.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 360 mm 125° "E"	
36.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 360 mm 125° "E"	
36.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 360 mm 130° "E"	
36.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 360 mm 130° "E"	
36.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 360 mm 130° "E"	
36.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 360 mm 135° "E"	
36.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 360 mm 135° "E"	
36.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 360 mm 135° "E"	

Tabela 15. Haste Intramedular 380 mm Direita

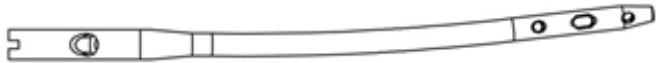
				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
38.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 380 mm 125° "D"	
38.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 380 mm 125° "D"	
38.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 380 mm 125° "D"	

Tabela 15. Haste Intramedular 380 mm Direita (Continuação)

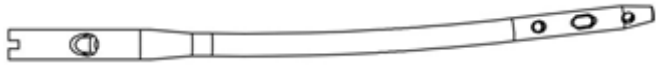
				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
38.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 380 mm 130° "D"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
38.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 380 mm 130° "D"	
38.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 380 mm 130° "D"	
38.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 380 mm 135° "D"	
38.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 380 mm 135° "D"	
38.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 380 mm 135° "D"	

Tabela 16. Haste Intramedular 380 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
38.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 380 mm 125° "E"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
38.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 380 mm 125° "E"	
38.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 380 mm 125° "E"	
38.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 380 mm 130° "E"	
38.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 380 mm 130° "E"	
38.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 380 mm 130° "E"	

Tabela 16. Haste Intramedular 380 mm Esquerda (Continuação)


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
38.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 380 mm 135° "E"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
38.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 380 mm 135° "E"	
38.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 380 mm 135° "E"	

Tabela 17. Haste Intramedular 400 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
40.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 400 mm 125° "D"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
40.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 400 mm 125° "D"	
40.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 400 mm 125° "D"	
40.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 400 mm 130° "D"	
40.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 400 mm 130° "D"	
40.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 400 mm 130° "D"	
40.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 400 mm 135° "D"	
40.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 400 mm 135° "D"	
40.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 400 mm 135° "D"	

Tabela 18. Haste Intramedular 400 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
40.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 400 mm 125° "E"	
40.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 400 mm 125° "E"	
40.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 400 mm 125° "E"	
40.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 400 mm 130° "E"	
40.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 400 mm 130° "E"	
40.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 400 mm 130° "E"	
40.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 400 mm 135° "E"	
40.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 400 mm 135° "E"	
40.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 400 mm 135° "E"	

Tabela 19. Haste Intramedular 420 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
42.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 420 mm 125° "D"	
42.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 420 mm 125° "D"	
42.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 420 mm 125° "D"	

Tabela 19. Haste Intramedular 420 mm Direita (Continuação)

				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
42.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 420 mm 130° "D"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
42.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 420 mm 130° "D"	
42.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 420 mm 130° "D"	
42.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 420 mm 135° "D"	
42.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 420 mm 135° "D"	
42.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 420 mm 135° "D"	

Tabela 20. Haste Intramedular 420 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
42.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 420 mm 125° "E"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
42.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 420 mm 125° "E"	
42.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 420 mm 125° "E"	
42.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 420 mm 130° "E"	
42.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 420 mm 130° "E"	
42.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 420 mm 130° "E"	

Tabela 20. Haste Intramedular 420 mm Esquerda (Continuação)


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
42.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 420 mm 135° "E"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
42.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 420 mm 135° "E"	
42.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 420 mm 135° "E"	

Tabela 21. Haste Intramedular 440 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
44.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 440 mm 125° "D"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
44.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 440 mm 125° "D"	
4.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 440 mm 125° "D"	
44.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 440 mm 130° "D"	
44.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 440 mm 130° "D"	
44.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 440 mm 130° "D"	
44.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 440 mm 135° "D"	
44.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 440 mm 135° "D"	
44.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 440 mm 135° "D"	

Tabela 22. Haste Intramedular 440 mm Esquerda


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
44.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 440 mm 125° "E"	
44.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 440 mm 125° "E"	
44.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 440 mm 125° "E"	
44.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 440 mm 130° "E"	
44.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 440 mm 130° "E"	
44.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 440 mm 130° "E"	
44.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 440 mm 135° "E"	
44.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 440 mm 135° "E"	
44.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 440 mm 135° "E"	

Tabela 23. Haste Intramedular 460 mm Direita


				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
46.1001.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 460 mm 125° "D"	
46.1101.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 460 mm 125° "D"	
46.1201.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 460 mm 125° "D"	

Tabela 23. Haste Intramedular 460 mm Direita (Continuação)

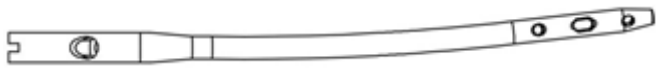
				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
46.1001.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 460 mm 130° "D"	
46.1101.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 460 mm 130° "D"	
46.1201.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 460 mm 130° "D"	
46.1001.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 460 mm 135° "D"	
46.1101.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 460 mm 135° "D"	
46.1201.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 460 mm 135° "D"	

Tabela 24. Haste Intramedular 460 mm Esquerda



				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
46.1002.125	125°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 460 mm 125° "E"	
46.1102.125		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 460 mm 125° "E"	
46.1202.125		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 460 mm 125° "E"	
46.1002.130	130°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 460 mm 130° "E"	
46.1102.130		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 460 mm 130° "E"	
46.1202.130		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 460 mm 130° "E"	


Tabela 24. Haste Intramedular 460 mm Esquerda (Continuação)

				COMPATIBILIDADE
CÓDIGO	ÂNGULO	DIÂMETRO	DESCRIÇÃO	
46.1002.135	135°	Ø 10	Haste Cefalomedular FP Ø 10 x 460 mm 135° "E"	Parafusos Deslizantes Constantes na Tabela 25 Parafusos de Bloqueio Constantes na Tabela 26 Bloqueador Constante na Tabela 27 Parafusos Tampão Constante na Tabela 28
46.1102.135		Ø 11	Haste Cefalomedular FP Ø 11 x 460 mm 135° "E"	
46.1202.135		Ø 12	Haste Cefalomedular FP Ø 12 x 460 mm 135° "E"	

2.1 Parafusos Deslizantes e Parafusos de Bloqueio

A fixação das Hastes Intramedulares Cefalomedular na parte proximal do fêmur é feita através de Parafusos Deslizantes contidos na **Tabela 25**.

Tabela 25.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
070.00.001	Parafuso Deslizante 70 mm	
075.00.001	Parafuso Deslizante 75 mm	
080.00.001	Parafuso Deslizante 80 mm	
085.00.001	Parafuso Deslizante 85 mm	
090.00.001	Parafuso Deslizante 90 mm	
095.00.001	Parafuso Deslizante 95 mm	
100.00.001	Parafuso Deslizante 100 mm	
105.00.001	Parafuso Deslizante 105 mm	
110.00.001	Parafuso Deslizante 110 mm	
115.00.001	Parafuso Deslizante 115 mm	
120.00.001	Parafuso Deslizante 120 mm	
125.00.001	Parafuso Deslizante 125 mm	
130.00.001	Parafuso Deslizante 130 mm	

Os modelos comerciais de Parafusos Deslizantes apresentados na **Tabela 25** e Parafusos de Bloqueio apresentados na **Tabela 26** foram projetados para promover o bloqueio rotacional das Hastes Intramedulares, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

Observação:

2.2 Parafusos de Bloqueio

Para promover o bloqueio rotacional das Hastes Intramedulares são utilizados Parafusos de Bloqueio apresentados na **Tabela 26**.

Tabela 26.



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
50.00.026	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 26 mm	
50.00.028	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 28 mm	
50.00.030	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 30 mm	

Tabela 26 (Continuação)

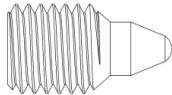
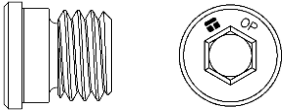
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
50.00.032	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 32 mm	
50.00.034	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 34 mm	
50.00.036	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 36 mm	
50.00.038	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 38 mm	
50.00.040	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 40 mm	
50.00.042	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 42 mm	
50.00.044	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 44 mm	
50.00.046	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 46 mm	
50.00.048	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 48 mm	
50.00.050	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 50 mm	
50.00.055	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 55 mm	
50.00.060	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 60 mm	
50.00.065	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 65 mm	
50.00.070	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 70 mm	
50.00.075	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 75 mm	
50.00.080	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 80 mm	
50.00.085	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 85 mm	
50.00.090	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 90 mm	
50.00.095	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 95 mm	
50.00.100	Parafuso de Bloqueio Ø 5.0 x 100 mm	

Observação: Os modelos comerciais dos Parafusos de Bloqueio apresentados na **Tabela 26** foram projetados para promover o bloqueio rotacional das Hastes Intramedulares, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

3. Bloqueador e Parafuso Tampão

Para a utilização das Hastes Intramedulares é necessário a utilização do Bloqueador e do Parafuso Tampão. A função do Bloqueador é evitar que o Parafuso Deslizante se movimente no sentido rotacional e o Parafuso Tampão é prevenir a formação óssea na parte de conexão de instrumento, para não dificultar no momento da retirada. O Bloqueador e o Parafuso Tampão demonstrados na tabela 27 formam produto único e composto com as hastes e não são vendidos separadamente.


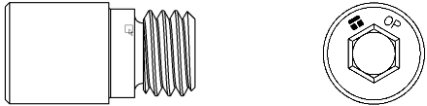
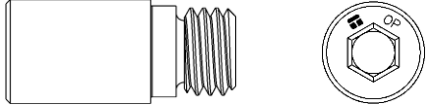
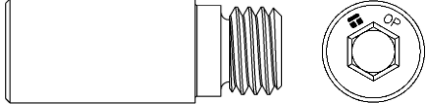
Tabela 27.

DESCRIÇÃO	IMAGEM
Bloqueador	
Parafuso Tampão	

3.1 Opções de Parafuso Tampão

A função do Parafuso Tampão é prevenir a formação óssea e a invasão de tecidos na parte de conexão de Instrumento, para não dificultar no momento da retirada. A tabela 28 mostra as opções de Tampão oferecidas pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.

Tabela 28.

CÓDIGO	CÓDIGO DESENHO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
11.01.017	TI – 0005.695	Parafuso tampão 5 mm	
11.01.022		Parafuso tampão 10 mm	
11.01.027		Parafuso tampão 15 mm	
11.01.032		Parafuso tampão 20 mm	

4. Compatibilidade entre Componentes do Sistema

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. apresenta abaixo tabela comparativa com a compatibilidade dos componentes do Sistema de Fixação Intramedular Tóride

Tabela 29.

HASTE INTRAMEDULAR CEFALOMEDULAR						
COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	ÂNGULO			MATÉRIA PRIMA FABRICAÇÃO	APRESENTAÇÃO
180	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
200	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
260	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
280	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
300	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
320	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
340	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
360	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
380	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
400	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
420	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					

Tabela 29 (Continuação)

HASTE INTRAMEDULAR CEFALOMEDULAR						
COMPRIMENTO (mm)	DIÂMETRO (mm)	ÂNGULO			MATÉRIA PRIMA FABRICAÇÃO	APRESENTAÇÃO
440	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					
460	10	125°	130°	135°	Liga de Titânio ASTM F 136	NÃO ESTÉRIL
	11					
	12					

Tabela 30.

PARAFUSO DESLIZANTE			
CÓDIGO	COMPRIMENTO (mm)	MATÉRIA PRIMA FABRICAÇÃO	APRESENTAÇÃO
070.00.001	70	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
075.00.001	75	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
080.00.001	80	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
085.00.001	85	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
090.00.001	90	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
095.00.001	95	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
100.00.001	100	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
105.00.001	105	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
110.00.001	110	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
115.00.001	150	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
120.00.001	120	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
125.00.001	125	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
130.00.001	130	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL

Tabela 31.

PARAFUSO DE BLOQUEIO				
CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)	MATÉRIA PRIMA FABRICAÇÃO	APRESENTAÇÃO
50.00.026	5.0	26	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.028	5.0	28	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.030	5.0	30	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.032	5.0	32	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.034	5.0	34	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.036	5.0	36	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.038	5.0	38	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.040	5.0	40	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.042	5.0	42	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.044	5.0	44	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.046	5.0	46	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.048	5.0	48	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.050	5.0	50	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.055	5.0	55	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.060	5.0	60	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.065	5.0	65	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.070	5.0	70	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.075	5.0	75	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.080	5.0	80	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.085	5.0	85	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.090	5.0	90	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.095	5.0	95	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
50.00.100	5.0	100	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL

Tabela 32.

PARAFUSO TAMPÃO EMERGÊNCIA				
CÓDIGO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)	MATÉRIA PRIMA FABRICAÇÃO	APRESENTAÇÃO
11.01.017	11.0	5	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
11.01.022	11.0	10	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
11.01.027	11.0	15	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL
11.01.032	11.0	20	Liga de Titânio ASTM F136	NÃO ESTÉRIL

5. Indicação de Uso por Modelo de Hastes e Parafusos do Sistema de Hastes Intramedulares.

5.1 Haste Intramedular Modelo Cefalomedular

O modelo Cefalomedular deve ser selecionado para correção de fraturas no Fêmur nos seguintes casos:

- a) Fraturas subtrocantéricas;
- b) Fraturas intertrocantéricas;
- c) Combinação de fraturas intertrocantéricas e subtrocantéricas;
- d) Fraturas pertrocantéricas;
- e) Fraturas proximais do fêmur do tipo patológicas;
- f) Fraturas cominutivas e não cominutivas;
- g) Consolidações viciosas na região proximal do fêmur (má união óssea);
- h) Pseudoartroses na região do Fêmur, e excluindo-se a pseudartroses no colo do fêmur.

6. Precauções

- a) O Sistema de Fixação Intramedular Tóride é fornecido **Não Estéril**, devendo ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização conforme indicado no item 21;
- b) A esterilização inadequada do implante pode causar infecção;
- c) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar;
- d) Submeter o Sistema de Fixação Intramedular Tóride a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- e) O Sistema de Fixação Intramedular Tóride deve ser utilizado por equipe especializada, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas cirúrgicas e procedimentos de fixação, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e a técnica a ser aplicada;
- f) Não utilizar o produto caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- g) Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado;
- h) **Produto de Uso Único**; é expressamente proibido o reuso deste produto;
- i) No pós-operatório é recomendado exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade acompanhado por um profissional;
- j) O paciente deve ser informado sobre os limites de esforço físico, regras de comportamento e sobre os perigos (por ex. falha do implante) no caso da não observância. Os dispositivos (Haste Intramedulares) implantados destinam-se a imobilizar o osso até a consolidação óssea. Eles não suportam o peso nem assumem a função que um osso pode suportar ou assumir. O paciente terá que evitar esforçar excessivamente o membro afetado;

- k) Em caso de sobrecarga nos implantes, pode ocorrer a falha do implante. No caso do retardo ou falha de consolidação óssea, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, deve-se reduzir as forças que atuam sobre o implante. Isto é, pode haver falha do implante por fadiga;
- l) É importante que o auxílio de apoio externo seja mantido até que estabeleça a consolidação óssea por completa, evidenciada por exame clínico e radiológico;
- m) Fatores como o peso do paciente, nível de atividade física e adesão às instruções relativas ao suporte de pesos ou suporte de cargas influenciem na vida útil do implante. O cirurgião deve ter um conhecimento mecânico nas forças que atuam sobre o implante com o osso fraturado, para orientar o paciente como limitar sua atividade física até que a consolidação óssea seja por completa.

Observação: O produto não promove a consolidação da fratura, apenas mantém a redução da mesma protegendo-a até a consolidação da fratura. Se a consolidação da fratura não ocorrer dentro do período esperado, seja por problemas relacionados ao paciente (energia do trauma, tabagismo, etilismo, uso de drogas ilícitas, uso de determinados medicamentos como corticoides e bisfosfonatos, carências nutricionais e doenças sistêmicas em geral), seja por falhas da fratura ou na colocação do implante, pode haver quebra do implante por fadiga.

Recomendações: Recomendamos acompanhamento com exame radiológico e físico às 6, 12 e 24 semanas de pós operatório. Isto é necessário para avaliar o processo de consolidação de fraturas patológicas peritrocantéricas tratadas com a haste intramedular, bem como para procurar novos locais de invasão óssea metastática. Se não houver evidência de cura dentro de 6 meses no pós operatório, uma troca de haste ou outras opções terapêuticas devem ser consideradas.

7. Possíveis Efeitos Adversos

- a) Condrólise;
- b) Soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico;
- c) Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença do implante;
- d) Restrição ao crescimento quando implantado em indivíduos com formação óssea imatura;
- e) Fraturas ao redor do implante devido à área de fragilidade imediatamente distal ao técnico da haste, especialmente em pacientes osteoporóticos.

8. Contra Indicações

- a) Indivíduos esqueleticamente imaturos;
- b) Canal medular excessivamente estreito, que impeça a fresagem do osso ou implantação correta do implante;
- c) Pacientes que não apresentem vontade ou que sejam incapazes de seguir os cuidados e as instruções médicas e fisioterápicas pós-operatória.
- d) Paciente com peso superior a 130 Kg.

9. Conservação / Manipulação

O Sistema de Fixação Intramedular Tóride necessita de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos antes da inserção no osso. Entalhes ou riscos causados nas hastes podem facilitar a ação corrosiva por fluídos corpóreos. Desta forma o Sistema de Fixação Intramedular Tóride 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 o Sistema de Fixação Intramedular Tóride permaneça livre de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio do produto. 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.

10. Armazenamento

O Sistema de Fixação Intramedular Tóride deve ser acondicionado em sua embalagem original e armazenado de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco e secas e mantidas fora da luz solar direta.

Deve ser transportado de forma a impedir qualquer alteração com relação às condições de recebimento do implante e sua embalagem.

11. Transporte

O Sistema de Fixação Intramedular Tóride deve ser transportado 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 (já embalados conforme declarado no item 19), são acondicionados em embalagem para transporte em forma de caixa de papelão.



DEMONSTRAÇÃO DE UMA CAIXA EXTERNA PARA TRANSPORTE

12. Método de Esterilização

O Sistema de Fixação Intramedular Tóride é fornecido Não Estéril, devendo antes de sua utilização serem esterilizadas 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 33** sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 33.

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”

13. Descarte do Produto

Produtos implantáveis explantados de pacientes, deve ser devidamente descartado 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 28 de março de 2018 e RDC 16/2013.

14. Rastreabilidade

A rastreabilidade do Sistema de Fixação Intramedular Tóride é garantida pela marcação a laser, do código e o número do lote final nos Parafusos Deslizantes como mostra a **Figura 1**. Nos Parafusos de Bloqueio é gravado o número do lote final como mostra a **Figura 2**. Nas Hastes é gravado o código, o lote, o ângulo, e quando aplicável, a informação “D” (Direita) ou “E” (Esquerda) e o \emptyset da Haste como mostra a **Figura 3**. No Parafuso Tampão Emergência é gravado o número do lote final como mostra a **Figura 4**. O local da marcação do implante foi eleito conforme preconiza a norma **ABNT NBR 12932-1:2017** Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Preparação de superfície e marcação.

Figura 1.

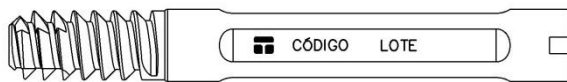


Imagem ilustrativa com as informações gravadas no **Parafuso Deslizante**

Figura 2.

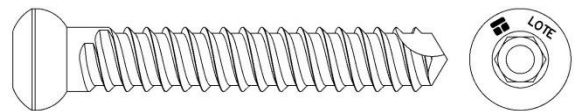


Imagem ilustrativa com as informações gravadas no **Parafuso de Bloqueio**

Figura 3.

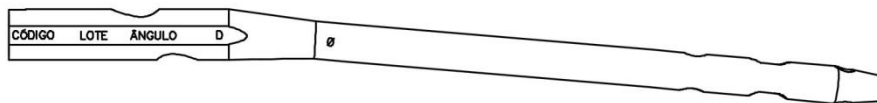


Imagem ilustrativa com as informações gravadas na **Haste Intramedular**

Figura 4.

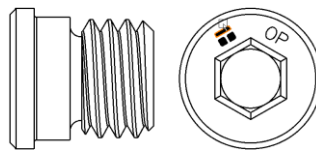


Imagem ilustrativa com as informações gravadas no **Parafuso Tampão**

Etiquetas de Rastreabilidade

A rastreabilidade também é garantida pelas informações constantes nas etiquetas de rastreabilidade, fornecidas junto com o produto, garantindo assim uma total rastreabilidade. 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.

Segue abaixo o modelo com as informações aplicáveis, conforme estabelecido pela **NBR 15165:2017**, para o controle da rastreabilidade do produto:

Etiqueta de Rastreabilidade

Nome:	Haste Intramedular HP Ø ...
Referência do produto	XXXXXXXXX
Lote nº	XXXXXXXXX
Identificação do material	Liga de Titânio ASTM F136
Nº de Registro na ANVISA	80084420030
Nome do Fabricante	Tóride Indústria e Comércio Ltda.

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.

O cirurgião deve orientar o paciente que não é permitido a exposição em ambiente de ressonância magnética de paciente tratados implantados com hastes intramedulares.

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

16. Implantação

Para a implantação do Sistema de Fixação Intramedular Tóride, são utilizados instrumentais devidamente **cadastrados na ANVISA**, devendo ser adquiridos separadamente, **não sendo, portanto, objeto deste registro.**

17. 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, principalmente com relação à redução da fratura e a possibilidade de infecção, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

18. Isenção de Responsabilidade

A Tóride Indústria e Comércio Ltda. é o *fabricante* deste dispositivo médico, e *não pratica medicina* ou recomenda qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O profissional responsável que realizar qualquer procedimento de implante é responsável por definir e utilizar as técnicas apropriadas para implantar o dispositivo médico em cada paciente. A Tóride Indústria e Comércio Ltda. não se responsabiliza pela escolha da técnica cirúrgica inapropriada a ser usada no paciente. As técnicas cirúrgicas dependem da técnica adotada pelo profissional responsável, cabendo a este a escolha do método, modelo e dimensão dos produtos a serem utilizados e implantados.

19. Reclamação do cliente

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação de alguma Haste Intramedular, relacionada a algum evento adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, problemas graves ou morte relacionados com esse Produto, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a Tóride Indústria e Comércio Ltda. através do **sac@torideimplantes.com.br** ou pelo telefone **0800-7722258**.

20. Forma de Apresentação Comercial do Produto

Devido aos diferentes comprimentos dos Parafusos Deslizantes e dos Parafusos de Bloqueio que fixam as Hastes, é feita a comercialização do Sistema de Fixação Intramedular Tóride separando-se as Hastes Intramedulares dos Parafusos Deslizantes, dos Parafusos de Bloqueio, e quando necessário das opções de Tampão, haja vista que é no ato cirúrgico que o cirurgião escolherá o comprimento ideal dos Parafusos Deslizantes e dos Parafusos de Bloqueio que fixaram as Hastes.

As **Hastes Intramedulares (com o Bloqueador inserido)** são comercializadas embaladas unitariamente em embalagem **Plástica Transparente**. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme **art. 47 da RDC n° 751 de 2022**. Cada Embalagem Plástica contendo a Haste Intramedular é colocada dentro de uma caixa de papel cartonado que também é etiquetada conforme **art. 47 da RDC n° 751 de 2022**. São fornecidas quatro etiquetas de rastreabilidade em cada embalagem.

Os **Parafusos Deslizantes** são comercializados embalados unitariamente em embalagem **plástica Transparente**. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme **art. 47 da RDC n° 751 de 2022**.

Cada Embalagem Plástica contendo Parafuso Deslizante é colocada dentro de uma caixa de papel cartonado que também é etiquetada conforme **art. 47 da RDC n° 751 de 2022**. São enviadas quatro etiquetas de rastreabilidade em cada embalagem.





Os **Parafusos de Bloqueio** são comercializados embalados unitariamente em embalagem **Plástica Transparente**. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme **art. 47 da RDC n° 751 de 2022**. Cada Embalagem Plástica contendo o Parafuso de Bloqueio é colocada dentro de uma caixa de papel cartonado que também é etiquetada conforme **art. 47 da RDC n° 751 de 2022**. São enviadas quatro etiquetas de rastreabilidade em cada embalagem.

O **Parafuso Tampão** é oferecido ao mercado embalado unitariamente em embalagem **Plástica Transparente**. Cada embalagem possui rótulo individual com todas as informações conforme **art. 47 da RDC n° 751 de 2022**. Cada Embalagem Plástica contendo um Parafuso Tampão é colocada dentro de uma caixa de papel cartonado que também é etiquetada conforme **art. 47 da RDC n° 751 de 2022**. São oferecidas quatro etiquetas de rastreabilidade em cada embalagem.

21. Símbolos Utilizados nos Rótulos

Os símbolos utilizados nesta Instrução de Uso e nas Etiquetas adesivas que acompanham os produtos seguem as especificações da "NBR ISO 15223 –1 Produtos para saúde – Símbolos a serem usados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde".

Tabela 34.

Item	Símbolo	Significado
1		DATA DE FABRICAÇÃO
2		VALIDADE
3		NÃO REUTILIZAR
4		NÃO ESTÉRIL

Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855

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