



INSTRUÇÕES DE USO
PLACAS ESPECIAIS DO SISTEMA LOCKING

Página 1 de 11

Nome Técnico	Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese	CÓDIGO	2700082
Nome Comercial	Placas Especiais do Sistema Locking	NCM	902110020
Registro na ANVISA	80084420007		
Revisão:	02		

Fabricado e Distribuído Por:

Tóríde Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Caetano Schincariol 97
Parque das Empresas – Mogi Mirim-SP
CNPJ: 54.679.199/0001-48

Fone: 55 (19) 3805-7580

FAX: 55 (19) 3805-7587

E-mail: toride@torideimplantates.com.br

sac@torideimplantes.com.br

vendas@torideimplantes.com.br



ATENÇÃO: Ler atentamente as Instruções de Uso 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 PESSOAL ESPECIALIZADO

Nº do Lote, validade do Produto, Data de Fabricação: Ver Rótulo do Produto.

Responsável Técnico: Eng. Dr. Tóríde S. Celegatti Filho – CREA 5061019918

Prezado Cliente, conforme INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4 de 15 de junho de 2012, estaremos disponibilizando esta Instrução de Uso somente pelo nosso site, pelo endereço eletrônico www.toride.com.br/iu/8008442007.pdf. Caso necessite na forma impressa, solicite pelo sac@torideimplantes.com.br ou pelo **telefone 08007722258**, que será enviada, **sem custo adicional inclusive de envio.**

1. Descrição do Produto

Dispositivo metálico para fixação óssea, obtido através de chapa de titânio puro (ASTM F-67) com formato e número de furos variáveis que são fixadas por parafusos específicos.

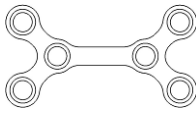
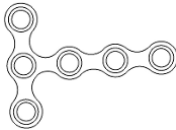


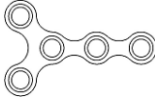
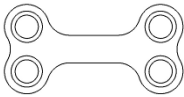
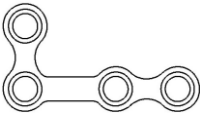
2. Composição do Produto

As Placas Especiais do Sistema Locking são produzidas em Titânio F-67. O Titânio F-67 oferece excelente rigidez e razoável ductilidade (norma ASTM F-67).

3. Produto e Códigos

A lista das Placas Especiais do Sistema Locking com seus códigos, produzidos pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., pode ser visualizada na tabela 2 e 3.

Tabela 1.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO	IMAGEM
1.67.20.24.06.006	Mini Placa "X" Sistema Locking 6 Furos 6 mm	
1.67.20.24.06.012	Mini Placa "X" Sistema Locking 6 Furos 12 mm	
1.67.20.20.06.024	Mini Placa "T" Sistema Locking 6 Furos	
1.67.20.01.06.036	Mini Placa Orbital Sistema Locking 6 Furos	
1.67.20.01.08.046	Mini Placa Orbital Sistema Locking 8 Furos	
1.67.20.25.05.022	Mini Placa "Y" Sistema Locking 5 Furos	
1.67.20.09.04.015	Mini Placa "I" Sistema Locking 4 Furos 15 mm	
1.67.20.09.04.020	Mini Placa "I" Sistema Locking 4 Furos 20 mm	
1.67.20.12.04.017	Mini Placa "L" Esquerda Sistema Locking 4 Furos 17,6 mm	
1.67.20.12.04.020	Mini Placa "L" Esquerda Sistema Locking 4 Furos 20,6 mm	

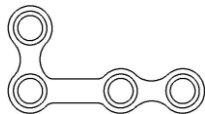
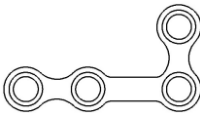
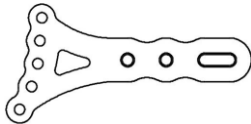
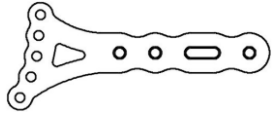
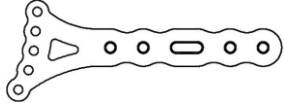
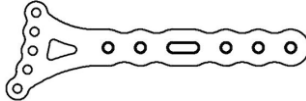
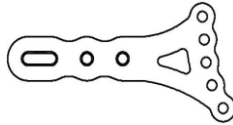
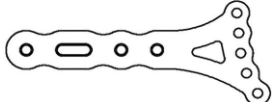
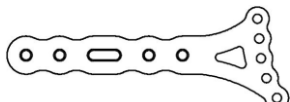
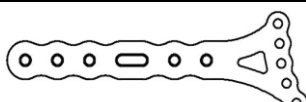


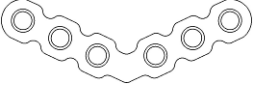



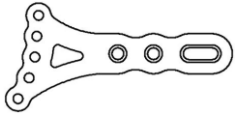
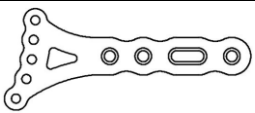
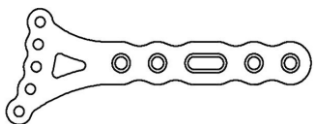
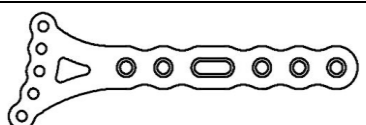
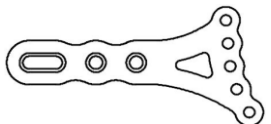
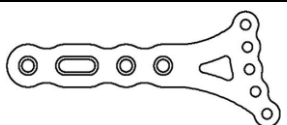
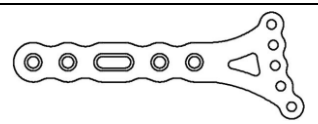
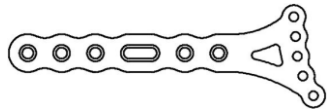





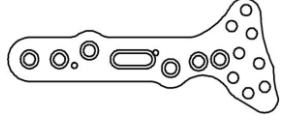


1.67.20.12.04.023	Mini Placa "L" Esquerda Sistema Locking 4 Furos 23,6 mm	
1.67.20.12.04.029	Mini Placa "L" Esquerda Sistema Locking 4 Furos 29,6 mm	
1.67.20.11.04.017	Mini Placa "L" Direita Sistema Locking 4 Furos 17,6 mm	
1.67.20.11.04.020	Mini Placa "L" Direita Sistema Locking 4 Furos 20,6 mm	
1.67.20.11.04.023	Mini Placa "L" Direita Sistema Locking 4 Furos 23,6 mm	
1.67.20.11.04.029	Mini Placa "L" Direita Sistema Locking 4 Furos 29,6 mm	
1.67.20.97.07.054	Placa "T" Oblíqua Esquerda 2.0 – 5 x 2 Furos	
1.67.20.97.08.062	Placa "T" Oblíqua Esquerda 2.0 – 5 x 3 Furos	
1.67.20.97.09.071	Placa "T" Oblíqua Esquerda 2.0 – 5 x 4 Furos	
1.67.20.97.10.079	Placa "T" Oblíqua Esquerda 2.0 – 5 x 5 Furos	
1.67.20.96.07.054	Placa "T" Oblíqua Direita 2.0 – 5 x 2 Furos	
1.67.20.96.08.062	Placa "T" Oblíqua Direita 2.0 – 5 x 3 Furos	
1.67.20.96.09.071	Placa "T" Oblíqua Direita 2.0 – 5 x 4 Furos	
1.67.20.96.10.078	Placa "T" Oblíqua Direita 2.0 – 5 x 5 Furos	

Tabela 2.

CÓDIGO PÇ	DENOMINAÇÃO	IMAGEM
1.67.24.03.04.038	Macro Placa Angulada Sistema Locking 4 Furos 14 mm	

1.67.24.08.04.034	Macro Placa Angulada Curta Sistema Locking 4 Furos 11.3 mm	
1.67.24.08.04.485	Macro Placa Angulada Curta Sistema Locking 6 Furos 11.3 mm	
1.67.24.06.18.162	Placa Rec. Sistema Locking Larga Direita 18 Furos 8 mm Esp. 2 mm	
1.67.24.06.18.161	Placa Rec. Sistema Locking Larga Direita 18 Furos 8 mm Esp. 3 mm	
1.67.24.07.18.162	Placa Rec. Sistema Locking Larga Esq. 18 Furos 8 mm Esp. 2 mm	
1.67.24.07.18.161	Placa Rec. Sistema Locking Larga Esq. 18 Furos 8 mm Esp. 2 mm	
1.67.24.00.22.192	Placa Rec. Sistema Locking Côndilo à Côtido Esp. 2 mm	
1.67.24.00.22.196	Placa Rec. Sistema Locking Côtido à Côtido Esp. 3 mm	
1.67.27.97.07.054	Placa "T" Oblíqua Esquerda 2.7 – 5 x 2 Furos	
1.67.27.97.08.062	Placa "T" Oblíqua Esquerda 2.7 – 5 x 3 Furos	
1.67.27.97.09.071	Placa "T" Oblíqua Esquerda 2.7 – 5 x 4 Furos	
1.67.27.97.10.079	Placa "T" Oblíqua Esquerda 2.7 – 5 x 5 Furos	
1.67.27.96.07.054	Placa "T" Oblíqua Direita 2.7 – 5 x 2 Furos	
1.67.27.96.08.062	Placa "T" Oblíqua Direita 2.7 – 5 x 3 Furos	
1.67.27.96.09.071	Placa "T" Oblíqua Direita 2.7 – 5 x 4 Furos	
1.67.27.96.10.078	Placa "T" Oblíqua Direita 2.7 – 5 x 5 Furos	

1.67.27.50.10.050	Placa Locking "T" Oblíqua Esquerda 7 x 3 Furos 2.7 mm	
1.67.27.51.10.050	Placa Locking "T" Oblíqua Direita 7 x 3 Furos 2.7 mm	
1.67.27.50.11.050	Placa Locking "T" Oblíqua Esquerda 8 x 3 Furos 2.7 mm	
1.67.27.51.11.050	Placa Locking "T" Oblíqua Direita 8 x 3 Furos 2.7 mm	
1.67.27.50.13.063	Placa Locking "T" Oblíqua Esquerda 8 x 5 Furos 2.7 mm	
1.67.27.51.13.063	Placa Locking "T" Oblíqua Direita 8 x 5 Furos 2.7 mm	
1.67.27.50.13.057	Placa Locking "T" Oblíqua Esquerda 9 x 4 Furos 2.7 mm	
1.67.27.51.13.057	Placa Locking "T" Oblíqua Direita 9 x 4 Furos 2.7 mm	

4. Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados Especiais e Esclarecimentos Sobre o Uso do Produto Médico, Assim Como seu Armazenamento e Transporte.

4.1 Precauções Gerais

- a) Esse produto deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- b) Esse produto não deve ser implantado por profissional desqualificado;
- c) Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar;
- d) Submeter a placa a um processo de secagem ao final da autoclavagem sempre que este for armazenado para uso posterior;
- e) Restos de detergente e alvejante nos panos que envolve os pacotes para esterilização, podem provocar manchas na placa.

4.2 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 a placa apenas a técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

4.3 Armazenamento e Transporte

As Placas Especiais do sistema Locking devem ser acondicionadas em sua embalagem original e armazenadas de forma a manter sua configuração, garantindo assim sua integridade, em local fresco e seco e, mantidas fora da luz solar direta.

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

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

4.4 Método de Esterilização

As Placas Especiais do Sistema Locking são fornecidas não estéreis, 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 3 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 3.

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”

NOTA: Devido ao fato de existirem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada instituição médica deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo: temperaturas, tempo) usado para o equipamento.

Observação: As Placas Especiais do Sistema Locking são fornecidas embaladas em embalagem plástica transparente que conserva o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e para permitir que se distinga claramente e a simples vista o produto adquirido.

Dispositivos Metálicos e Fixação Interna

Sugestões Referentes Ao Uso

*As Placas Especiais do Sistema Locking oferecem meios de fixação óssea que auxiliam no gerenciamento da fratura em cirurgias reconstrutivas dos ossos do crânio, da face e **punho**. Esses implantes são projetados para auxiliar a regeneração e não para substituir estruturas ósseas normais.*

Cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser alertado que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar à quebra ou migração do implante, requerendo nova cirurgia ou revisão na retirada do mesmo.

Quando utilizar implantes cirúrgicos metálicos, o cirurgião deverá considerar os cuidados abaixo, que deverão ser explicados ao paciente. Riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

Atenção:

1. A correta seleção do implante é extremamente importante. O sucesso na fixação de fraturas é maior com a escolha correta do tamanho, modelo, e projeto do implante. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e o formato dos ossos humanos limitam o tamanho e a resistência dos implantes. Dispositivos metálicos de fixação interna não podem suportar esforços máximos de uso iguais àqueles suportados em ossos normais e saudáveis. A carga máxima a ser suportada dependerá do indivíduo com relação à sua estrutura óssea, e da escolha do implante feita pelo cirurgião levando em conta o local e o tamanho da fratura.

O torque de ruptura médio dos parafusos que fixam as Macro Placas do Sistema Locking é **1.19 N.m**.

O torque de ruptura médio dos parafusos que fixam as Mini Placas do Sistema Locking é **0.64 N.m**.

Os ensaios de corrosão potencioestático foram realizados de acordo com a norma **ASTM F746-04**, e indicaram que o produto é resistente à corrosão localizada.

Os ensaios de flexão nas macro placas com **espessura de 2 mm** demonstraram que estas suportam uma carga máxima de **140,99N**.

Os ensaios de flexão nas macro placas com **espessura de 3 mm** demonstras que estas suportam uma carga máxima de **291,36N**.

Os ensaios de flexão nas mini placas demonstram que estas suportam uma carga máxima de **35,40N**.

2. Estes dispositivos podem quebrar quando sujeitos ao aumento de carga associada à consolidação demorada ou não consolidação. Dispositivos metálicos de fixação interna mantêm a fratura em alinhamento até sua consolidação. Se a consolidação for demorada ou não ocorrer, o implante poderá se quebrar em função da fadiga do metal.

Precauções:

1. Nenhuma Placa Especial do Sistema Locking deverá ser reutilizada. Uma vez utilizada, qualquer implante metálico deverá ser descartado. Mesmo apresentando estar em perfeito estado, o implante poderá conter fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar a ruptura por fadiga.
2. É extremamente importante a correta manipulação da Placa Especial do Sistema Locking. A conformação dos dispositivos metálicos de fixação interna deve ser evitada. *O cirurgião não poderá produzir cantos vivos, reverter uma dobra, produzir vincos ou arranhões no dispositivo ao conformá-lo, assim como promover cortes no dispositivo. Caso ocorra algum dos danos acima descritos o produto deverá ser descartado para o uso.*
3. **Fixação:** Para a fixação das Placas Especiais do Sistema Locking contidas na Tabela 1 do item 3, são utilizados os Parafusos do Sistema Locking Ø 2.4 mm e Ø 2.7 mm. Para a fixação das Placas Especiais do Sistema Locking contidas da Tabela 2 do item 3 são utilizados Parafusos do Sistema Locking Ø 2.0 mm e Ø 2.3 mm. Os Parafusos do Sistema Locking devem ser adquiridos separadamente, são registrados na ANVISA sob o n.º **80084420009**, **não sendo portando integrante do produto.**
4. **Remoção da Placa Especial do Sistema Locking:** Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do Implante. O cirurgião deve considerar os riscos e benefícios, quando decidir quanto a remoção da Placa. Se não houver a necessidade de análise após a remoção recomenda-se que sejam deformadas através de modeladores ou retorcedores até estar claramente identificado que o implante está impróprio para o uso e então descartado em lixo hospitalar onde ocorrer a remoção. Quando o implante for submetido a análise, deve-se proceder conforme Norma *ISO 12891-1 Remoção e análise de implante cirúrgico – Parte 1 – Remoção e manuseio.*
5. **Instruções adequadas ao paciente:** os cuidados pós-operatórios devem ser informados ao paciente. O paciente deve entender que um dispositivo metálico de fixação interna não é tão resistente quanto ao osso saudável, e quebrará em condições de carga normal, na ausência de completa consolidação de fratura.

Para segurança e efetividade no uso dos dispositivos metálicos de fixação interna, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações do implante. Para assegurar a implantação adequada somente devem ser utilizados instrumentais fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Possíveis Efeitos Adversos:

1. Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho.
2. Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença do implante.
3. Danos neurológicos em função do trauma cirúrgico.
4. Necrose do osso.
5. Cicatriz no local da inserção do implante.

Descarte de Produto Inutilizado

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 16/2013.

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 15165:2017 item 5**, para o controle da rastreabilidade do produto:

Etiquetas de Identificação

Nome:	
Referência do produto	
Lote nº	
Identificação do material	
Nº de Registro na ANVISA	
Nome do Fabricante	

Observação

Para o implante das Placas Especiais do Sistema Locking fabricadas pela Tóride Indústria e Comércio Ltda, é necessário o uso de Instrumental específico que deve ser adquirido separadamente das Placas. Os Parafusos fabricados pela Tóride Indústria e Comércio Ltda., também são fornecidos separadamente.

5. Implantação

Para a implantação das Placas Especiais do Sistema Locking contidas nas tabelas 2 e 3 é utilizado o instrumental contido na tabela 4, que são **registrados na Anvisa sob nº 80084420010**, não sendo portanto integrante do produto.

Tabela 4.

Instrumental	Sistema
Alicate de Corte	N.A.
Alicate 3 Pontas 2,0 mm	2,0 mm
Alicate de Roldana	2,4 mm
Conjunto Retrator	N.A.
Guia de Broca	2,0 mm
	2,4 mm
Macho Graduado Ø 2,0 mm	2,0 mm
Macho Graduado Ø 2,4 mm	2,4 mm
Medidor de Cortical	2,0 mm
	2,4 mm
Pinça Universal	N.A.
Pinça de Redução com Ponta Reta	N.A.
Pinça de Redução	
Ponta de Chave Quadrada Para Parafuso 2,0 mm e 2,3 mm	2,0 mm
	2,3 mm

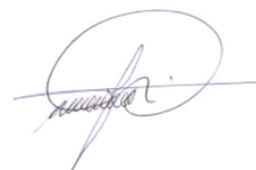
Ponta de Chave Quadrada Para Parafuso 2,4 e 2,7 mm	2,4 mm
	2,7 mm
Ponta de Chave Fenda Cruz	N.A
Chave de Engate Rápido 2.0 mm	2,0 mm
Chave de Engate Rápido 2.4 mm	2,4 mm
Pinça Para Parafusos	N.A
Pinça Para Placas	
Broca Linha 2.0 mm com Hélice	2.0 mm
Broca Linha 2,4 mm com Hélice	2.4 mm

6. Forma de Apresentação do Produto Médico

As Placas Especiais do Sistema Locking são oferecidas ao mercado embaladas individualmente em embalagem plástica transparente. Cada embalagem possui rótulo individual com informações conforme é exigido pela RDC nº 185 de 2001. São fornecidas quatro etiquetas de rastreabilidade juntamente com cada Placa.



Paulo Roberto Celegatti
Responsável Legal
CPF 06195230855



Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho
Responsável Técnico
CREA 5066019918