



**INSTRUÇÕES DE USO  
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS  
MACHOS**

Página 1 de 7

<b>Nome Técnico</b>	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO	<b>Código Identificação</b>	1551621
<b>Nome Comercial</b>	MACHOS CIRÚRGICOS	<b>NCM</b>	90189099
<b>Notificação ANVISA</b>	80084429003		
<b>Responsável Técnico</b>	Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho – CREA 5061019918		
<b>Código/Descrição</b>	Conforme descrito no item 5.1 – Quadro 1		
<b>Revisão:</b>	2		



**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

sac@torideimplantes.com.br

**E-MAIL:**

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 Machos são Instrumentais reutilizáveis, destinados a produzir roscas nos furos deixados pelas Brocas e Fresas, para facilitar a penetração de parafusos para fixação de fraturas e placas.

São classificados como instrumentos cortantes não articulados, sem insertos, invasivos cirurgicamente e de uso transitório.

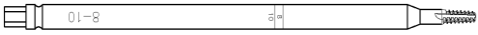

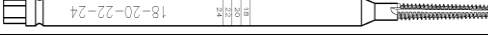
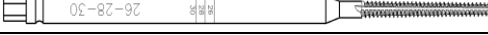
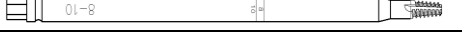
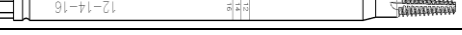

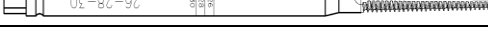

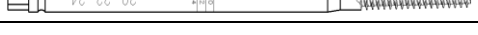
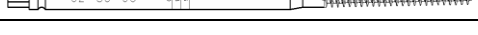
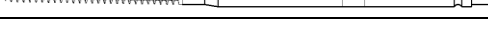
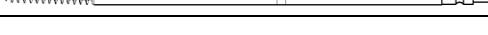
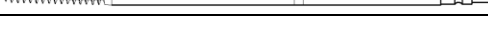
**2. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação**

Os Machos para seu melhor desempenho devem ser acoplados a Cabos de Engate Rápido registrados na ANVISA sob número **80084420025** e devem ser adquiridos separadamente.

**2.1 Composição do Produto**

Os Machos são produzidos em Aço Inoxidável conforme norma ASTM F899 XM-16. A lista dos instrumentais e o código de referência do produto, pode ser visualizado no **Quadro 1**.

**Quadro 1.**

Código	Descrição do Produto	Imagem
	Material de Fabricação: Aço Inox ASTM F-899 XM 16	
06.00.006	Macho Sistema 2.8 x 8.0 mm	
06.00.007	Macho Sistema 2.8 x 14 mm	
06.00.008	Macho Sistema 2.8 x 22 mm	
06.00.009	Macho Sistema 2.8 x 30 mm	
06.00.015	Macho Sistema 3.5 x 8.0 mm	
06.00.016	Macho Sistema 3.5 x 14 mm	
06.00.017	Macho Sistema 3.5 x 22 mm	
06.00.018	Macho Sistema 3.5 x 30 mm	
06.00.021	Macho Sistema 4.0 x 16 mm	
06.00.022	Macho Sistema 4.0 x 26 mm	
06.00.023	Macho Sistema 4.0 x 35 mm	
06.00.024	Macho Sistema 4.0 x 40 mm	
06.00.029	Macho Sistema 5.0 x 20 mm	
06.00.030	Macho Sistema 5.0 x 24 mm	



# INSTRUÇÕES DE USO

## INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

### MACHOS

Página 3 de 7

06.00.031	Macho Sistema 5.0 x 35 mm	
06.00.032	Macho Sistema 5.0 x 50 mm	
06.00.037	Macho para Parafuso Ø 1.2 FR	
06.00.038	Macho para Parafuso Ø 1.5 FR	
06.00.039	Macho para Parafuso Ø 2.0 FR	
06.00.040	Macho Sistema Cônico 2.5 - 8.0 mm	
06.00.041	Macho Sistema Cônico 2.5 - 14 mm	
06.00.042	Macho Sistema Cônico 2.5 - 20 mm	
06.00.043	Macho Sistema Cônico 6.0 - 35 mm	
06.00.044	Macho Sistema Cônico 6.0 - 50 mm	
06.00.045	Macho Sistema Cônico 6.0 - 65 mm	
06.00.046	Macho Sistema Cônico 6.0 - 80 mm	
06.00.047	Macho Sistema Cônico 7.0 - 35 mm	
06.00.048	Macho Sistema Cônico 7.0 - 50 mm	
06.00.049	Macho Sistema Cônico 7.0 - 65 mm	
06.00.050	Macho Sistema Cônico 7.0 - 80 mm	
06.00.054	Macho Ø 2.3	
06.00.055	Macho Ø 2.4	
06.00.056	Macho Ø 2.7	
06.00.062	Macho DR 2.8	
06.00.063	Macho Graduado Ø 2.7 mm	
<b>06.00.064</b>	<b>Macho Graduado do Parafuso Deslizante</b>	
06.00.065	Macho Cortical Ø 2.8	
06.00.066	Macho Cortical Ø 3.5	
06.00.067	Macho Cortical Ø 4.0	
06.00.068	Macho Cortical Ø 2.4	
06.00.069	Macho Cortical Ø 2.7	
06.00.070	Macho Sistema DR 3.5	
06.00.071	Macho Sistema DR 4.5	
06.00.072	MACHO Ø 4.0 mm	
06.00.073	MACHO Ø 3.0 mm	



## **INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS**

Página 4 de 7

### **3. Precauções, Restrições, Contra Indicações, Conservação e Armazenamento.**

#### **PRECAUÇÕES**

Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer a exatidão de seu desempenho. Para minimizar danos, deve ser observado:

- a. Este Instrumental Cirúrgico deve ser esterilizado em autoclave antes de sua utilização;
- b. Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização ocorre excesso de temperatura e oxidação;
- c. Submeter o Instrumental Cirúrgico a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior;
- d. Durante a perfuração utilizar irrigação local para não ocorrer superaquecimento no osso;
- e. O Instrumental não deve ser utilizado para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

### **4. ADVERTÊNCIAS**

- a. Este Instrumental não deve ser utilizado por pessoal desqualificado;
- b. O uso incorreto pode causar danos aos Machos Cirúrgicos, como quebra, caso ocorra a quebra do macho, a parte rompida deve ser retirada do local. O material na qual é fabricado os machos não é material implantável e não pode permanecer no corpo humano;

### **5. CONTRA INDICAÇÕES**

NÃO HÁ

### **6. EFEITOS ADVERSOS**

NÃO APRESENTA

#### **6.1 RESTRIÇÕES AO USO**

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

### **7. 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;



## **INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS**

Página 5 de 7

c) Submeter este material apenas em técnicas cirúrgicas consagradas e por profissionais qualificados.

### **8. 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.

### **9. ARMAZENAMENTO**

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.

### **10. TRANSPORTE**

Os Instrumentais Cirúrgicos 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.

### **11. 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. O Quadro 2 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

**Quadro 2.**

<b>MÉTODO</b>	<b>CICLO</b>	<b>TEMPERATURA</b>	<b>TEMPO DE EXPOSIÇÃO</b>
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.



## **INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS**

Página 6 de 7

**“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.

### **12. 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.

### **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.

### **13. Considerações Gerais Quanto ao Processo de Limpeza**

- Manusear pequenas quantidades de material de cada vez, garantindo um tratamento delicado, evitando pressões desnecessárias;
- Limpe o instrumental 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**



## INSTRUÇÕES DE USO INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS MACHOS

Página 7 de 7

A empresa **TÓRIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e imperícia na utilização.

#### 14. Formas de Apresentação do Produto Médico

Os Instrumentais Cirúrgicos são oferecidos ao mercado embalados individualmente em embalagem plástica transparente, que é rotulada conforme art. 47 da RDC 751/2022.

#### 15. RECLAMAÇÃO DO CLIENTE

Caso algum Instrumental que compõe o apresente 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) 08007722258 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:06195230855

Assinado de forma digital por  
PAULO ROBERTO  
CELEGATTI:06195230855  
Dados: 2023.06.27 15:12:19 -03'00'

**Paulo Roberto Celegatti**

Responsável Legal  
CPF 06195230855

TORIDE SEBASTIAO  
CELEGATTI  
FILHO:06849884883

Assinado de forma digital por  
TORIDE SEBASTIAO CELEGATTI  
FILHO:06849884883  
Dados: 2023.06.27 15:13:06 -03'00'

**Eng. Dr. Tóride S. Celegatti Filho**

Responsável Técnico  
CREA 5061019918