



**INSTRUCCIÓN DE USO**  
**PLACAS ESPECIALES PARA MINI Y MICRO FRAGMENTOS**

Página 1 de 16

**Nombre Técnico: Placas y Mallas Implantables**

**Nombre Comercial: Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos**

**Fabricado por:**

Tóride Indústria e Comércio LTDA EPP

Av. Caetano Schincariol, 97

Parque das Empresas – Mogi Mirim – SP

Teléfono: +55 (19) 3862-4037 Fax: +55 (19) 3862-5858

**e-mail:** toride@torideimplantes.com.br

**CNPJ:** 54.673.199/0001-48

**Responsable Técnico:** Ing<sup>o</sup> Tóride S.Celegatti Filho CREA: 5061019918.

**Registro Anvisa nº.** 80084420004

**ATENCIÓN:** Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de la utilización. Cumpla con todas las advertencias y precauciones mencionadas en estas instrucciones. El incumplimiento de estos puntos puede conducir a la aparición de complicaciones.

**PRODUCTO DE USO ÚNICO**

**REPROCESAMIENTO PROHIBIDO**

**PRODUCTO NO ESTÉRIL**

**1. Descripción del Producto**

Dispositivo metálico para la fijación ósea obtenida a través de la placa de titanio puro con espesor, la forma y el número de agujeros variables que son fijados por tornillos específicos.

El tamaño y la forma de los huesos y los tejidos blandos proporcionan limitaciones al tamaño y la resistencia de los implantes.

**2. Composición del Producto**

Las Mini, Micro y Macro Placas son producidas con Titanio ASTM F-67, que ofrece excelente rigidez y ductilidad razonable (norma ASTM F-67).

**3. Producto y Códigos**

La lista de las Micro Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos con sus códigos, producidos por Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP, se pueden ver en las Tablas 1 y 2.

**Tabla 1.**

<b>CÓDIGO PZ</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1.67.15.20.04.075	Micro Placa "T" – 4 Agujeros x 7.5 mm
1.67.15.20.04.090	Micro Placa "T" – 4 Agujeros x 9.0 mm
1.67.15.20.04.120	Micro Placa "T" – 4 Agujeros x 12.0 mm
1.67.15.11.04.075	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros x 7.5 mm
1.67.15.11.04.090	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros x 9.0 mm
1.67.15.11.04.120	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros x 12.0 mm
1.67.15.12.04.075	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros x 7.5 mm
1.67.15.12.04.090	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros x 9.0 mm
1.67.15.12.04.120	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros x 12.0 mm
1.67.15.25.04.080	Micro Placa "Y" – 4 Agujeros x 8.0 mm
1.67.15.25.04.120	Micro Placa "Y" – 4 Agujeros x 12.0 mm
1.67.15.01.06.000	Micro Placa Orbital 6 Agujeros
1.67.15.20.05.120	Micro Placa "T" 5 Agujeros
1.67.15.01.10.000	Micro Placa Orbital 10 Agujeros
1.67.15.28.20.400	Micro Placa Malla C/ Cuadrados 52.5 x 75 mm Espesor 0,3 mm
1.67.15.28.20.405	Micro Placa Malla C/ Cuadrados 52.5 x 75 mm Espesor 0,5 mm
1.67.15.10.13.000	Micro Placa Malla C/ Cuadrados 62,5 x 82 mm
1.67.15.27.10.000	Micro Placa Izquierda de Avanzo 19.86 mm
1.67.15.27.10.030	Micro Placa Izquierda de Avanzo 22.86 mm

1.67.15.27.10.050	Micro Placa Izquierda de Avanzo 24.86 mm
1.67.15.27.10.060	Micro Placa Izquierda de Avanzo 25.86 mm
1.67.15.27.10.070	Micro Placa Izquierda de Avanzo 26.86 mm
1.67.15.27.10.090	Micro Placa Izquierda de Avanzo 28.86 mm
1.67.15.26.10.000	Micro Placa Derecha de Avanzo 19.86 mm
1.67.15.26.10.030	Micro Placa Derecha de Avanzo 22.86 mm
1.67.15.26.10.050	Micro Placa Derecha de Avanzo 24.86 mm
1.67.15.26.10.060	Micro Placa Derecha de Avanzo 25.86 mm
1.67.15.26.10.070	Micro Placa Derecha de Avanzo 26.86 mm
1.67.15.26.10.090	Micro Placa Derecha de Avanzo 28.86 mm
1.67.15.11.04.016	Micro Placa "L" Derecha 7 mm – 100°
1.67.15.12.04.016	Micro Placa "L" Izquierda 7 mm – 100°
1.67.15.11.04.018	Micro Placa "L" Derecha 9 mm – 100°
1.67.15.12.04.018	Micro Placa "L" Izquierda 9 mm – 100°
1.67.15.11.06.024	Micro Placa "L" Derecha 6 Agujeros – 100°
1.67.15.12.06.024	Micro Placa "L" Izquierda 6 Agujeros – 100°
1.67.15.13.04.012	Micro Placa "L" Doble Derecha 7 mm – 100°
1.67.15.14.04.012	Micro Placa "L" Doble Izquierda 7 mm – 100°
1.67.15.13.04.014	Micro Placa "L" Doble Derecha 9 mm – 100°
1.67.15.14.04.014	Micro Placa "L" Doble Izquierda 9 mm – 100°
1.67.15.25.05.018	Micro Placa "T" 5 Agujeros – 100°
1.67.15.01.10.044	Micro Placa Orbital – 10° – 10 Agujeros
1.67.15.09.04.014	Micro Placa "I" 4 Agujeros – 100°
1.67.15.25.11.030	Micro Placa "T" 11 Agujeros – 100°
1.67.15.01.10.041	Micro Placa Orbital – 9° – 10 Agujeros
1.67.15.11.04.014	Micro Placa "L" Derecha 6 mm
1.67.15.12.04.014	Micro Placa "L" Izquierda 6 mm
1.67.15.11.04.008	Micro Placa "L" Derecha 8 mm
1.67.15.12.04.008	Micro Placa "L" Izquierda 8 mm
1.67.15.11.04.010	Micro Placa "L" Derecha 10 mm
1.67.15.12.04.010	Micro Placa "L" Izquierda 10 mm
1.67.15.11.04.012	Micro Placa "L" Derecha 12 mm
1.67.15.12.04.012	Micro Placa "L" Izquierda 12 mm
1.67.15.11.06.022	Micro Placa "L" Derecha 8 mm 100°
1.67.15.25.09.025	Micro Placa "T" 9 Agujeros 100°
1.67.15.30.04.012	Micro Placa Cuadrada 8,5 mm

1.67.15.09.02.010	Micro Placa "I" 6 mm
1.67.15.09.02.014	Micro Placa "I" 10 mm
1.67.15.09.02.018	Micro Placa "I" 14 mm
1.67.15.24.06.185	Micro Placa "X" 6 Agujeros 100º - Esp. 0,5 mm
1.67.15.24.06.186	Micro Placa "X" 6 Agujeros 100º - Esp. 0,6 mm
1.67.15.28.06.018	Micro Placa Redonda 14 mm
1.67.15.28.06.026	Micro Placa Redonda Ø 22 mm Espesor 0.5 mm
1.67.15.28.06.027	Micro Placa Redonda Ø 22 mm Espesor 0.6 mm
1.67.15.10.34.052	Micro Placa Malla 34,5 x 52,5 mm
1.67.15.28.12.026	Micro Placa "Z" Derecha 26,45 mm
1.67.15.28.12.027	Micro Placa "Z" Derecha 27,85 mm
1.67.15.28.12.029	Micro Placa "Z" Derecha 29,55 mm
1.67.15.28.12.031	Micro Placa "Z" Derecha 31,35 mm
1.67.15.28.12.033	Micro Placa "Z" Derecha 33,25 mm
1.67.15.28.12.035	Micro Placa "Z" Derecha 35,25 mm
1.67.15.29.12.026	Micro Placa "Z" Izquierda 26,45 mm
1.67.15.29.12.027	Micro Placa "Z" Izquierda 27,85 mm
1.67.15.29.12.029	Micro Placa "Z" Izquierda 29,55 mm
1.67.15.29.12.031	Micro Placa "Z" Izquierda 31,35 mm
1.67.15.29.12.033	Micro Placa "Z" Izquierda 33,25 mm
1.67.15.29.12.035	Micro Placa "Z" Izquierda 35,25 mm
1.67.15.35.08.022	Micro Placa Trapezoidal 8 Agujeros 22.06 mm
1.67.15.35.04.012	Micro Placa Trapezoidal 4 Agujeros 6.4 mm
1.67.15.51.06.019	Micro Placa "L" Derecha 6 Agujeros c/ Cuerpo Estriado
1.67.15.50.06.019	Micro Placa "L" Izquierda 6 Agujeros c/ Cuerpo Estriado
1.67.15.54.07.023	Micro Placa "T" 7 Agujeros
1.67.15.56.06.005	Micro Placa "X" 6 Agujeros 100º c/ Cuerpo Estriado Espesor 0.5 mm
1.67.15.56.06.006	Micro Placa "X" 6 Agujeros 100º c/ Cuerpo Estriado Espesor 0.6 mm
1.67.15.54.04.015	Micro Placa "T" 4 Agujeros 7.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.54.04.016	Micro Placa "T" 4 Agujeros 9.0 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.54.04.019	Micro Placa "T" 4 Agujeros 12.0 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.51.04.015	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros 7.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.51.04.016	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros 9.0 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.51.04.019	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros 12.0 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.50.04.015	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 7.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.50.04.016	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 9.0 C/ Cuerpo Estriado

1.67.15.50.04.019	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 12.0 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.58.04.015	Micro Placa "Y" 4 Agujeros 8.0 C/ Cuerpo Estriado
1.67.15.58.04.019	Micro Placa "Y" 4 Agujeros 12.0 C/ Cuerpo Estriado

**Tabla 2.**

<b>CÓDIGO PZ</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1.67.12.25.07.019	Micro Placa "Y" 7 Agujeros 19 mm
1.67.12.25.11.022	Micro Placa "Y" 11 Agujeros 100°
1.67.12.24.06.017	Micro Placa "X" 14,5 mm
1.67.12.01.12..047	Micro Placa Orbital 12 Agujeros
1.67.12.27.08.020	Micro Placa Rectangular 8,5 mm
1.67.12.27.08.017	Micro Placa Rectangular 4 mm
1.67.12.12.04.014	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 14 mm
1.67.12.11.04.014	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros 14 mm
1.67.12.12.04.016	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 16 mm
1.67.12.11.04.016	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros 16 mm
1.67.12.20.05.019	Micro Placa "T" 5 Agujeros 19 mm
1.67.12.28.06.024	Micro Placa Redonda 6 Agujeros Ø 24.5 mm
1.67.12.28.06.016	Micro Placa Redonda 6 Agujeros Ø 18 mm Espesor 0.6 mm
1.67.12.28.06.018	Micro Placa Redonda 6 Agujeros Ø 18 mm Espesor 0.5 mm
1.67.12.24.05.011	Micro Placa "X" 5 Agujeros 8 mm
1.67.12.27.08.018	Micro Placa Rectangular 6 mm
1.67.12.29.06.030	Micro Placa Trébol
1.67.12.25.06.014	Micro Placa "X" 6 Agujeros
1.67.12.30.04.009	Micro Placa Rectangular 9 mm c/ Cuerpo Estriado
1.67.12.51.04.016	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros 16 mm c/ Cuerpo Estriado
1.67.12.50.04.014	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 14 mm c/ Cuerpo Estriado
1.67.12.51.04.014	Micro Placa "L" Derecha 4 Agujeros 14 mm c/ Cuerpo Estriado
1.67.12.50.04.016	Micro Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 16 mm c/ Cuerpo Estriado
1.67.12.56.05.018	Micro Placa "X" 5 Agujeros 8 mm c/ Cuerpo Estriado
1.67.12.57.08.018	Micro Placa Rectangular 18 mm c/ Cuerpo Estriado
1.67.12.57.08.017	Micro Placa Rectangular 17 mm c/ Cuerpo Estriado

### 3.1 Mini Placas Especiales

La lista de las Mini Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos con sus códigos, producidos por Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP, se pueden ver en la Tabla 3.

**Tabla 3.**

<b>CÓDIGO PZ</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1.67.20.24.06.060	Mini Placa "Y" Doble 6 Agujeros 6.0 mm
1.67.20.24.06.120	Mini Placa "Y" Doble 6 Agujeros 12.0 mm
1.67.20.11.04.065	Mini Placa "L" Derecha 4 Agujeros 6.5 mm
1.67.20.11.04.095	Mini Placa "L" Derecha 4 Agujeros 9.5 mm
1.67.20.11.04.125	Mini Placa "L" Derecha 4 Agujeros 12.5 mm
1.67.20.11.04.180	Mini Placa "L" Derecha 4 Agujeros 18.0 mm
1.67.20.09.04.150	Mini Placa "I" 4 Agujeros 15 mm
1.67.20.09.04.200	Mini Placa "I" 4 Agujeros 20 mm
1.67.20.12.04.065	Mini Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 6.5 mm
1.67.20.12.04.095	Mini Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 9.5 mm
1.67.20.12.04.125	Mini Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 12.5 mm
1.67.20.12.04.180	Mini Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 18.0 mm
1.67.20.20.06.000	Mini Placa "T" 6 Agujeros
1.67.20.25.05.000	Mini Placa "Y" 5 Agujeros
1.67.20.01.08.000	Mini Placa Orbital 8 Agujeros
1.67.20.01.06.000	Mini Placa Orbital 6 Agujeros
1.67.20.08.04.040	Mini Placa Para Mentón Reforzado 4 Agujeros 4.0 mm
1.67.20.08.04.060	Mini Placa Para Mentón Reforzado 4 Agujeros 6.0 mm
1.67.20.08.04.080	Mini Placa Para Mentón Reforzado 4 Agujeros 8.0 mm
1.67.20.08.04.100	Mini Placa Para Mentón Reforzado 4 Agujeros 10.0 mm
1.67.20.08.04.120	Mini Placa Para Mentón Reforzado 4 Agujeros 12.0 mm
1.67.20.22.04.030	Mini Placa Para Mentón Simple 4 Agujeros 3.0 mm
1.67.20.22.04.050	Mini Placa Para Mentón Simple 4 Agujeros 5.0 mm
1.67.20.22.04.070	Mini Placa Para Mentón Simple 4 Agujeros 7.0 mm
1.67.20.22.04.090	Mini Placa Para Mentón Simple 4 Agujeros 9.0 mm
1.67.20.22.04.110	Mini Placa Para Mentón Simple 4 Agujeros 11.0 mm
1.67.20.10.84.000	Mini Placa Malla 2.0
1.67.20.18.08.000	Mini Placa "H" Doble 8 Agujeros
1.67.20.29.09.030	Mini Placa en "Z" Izquierda 3.0 mm
1.67.20.29.09.040	Mini Placa en "Z" Izquierda 4.0 mm
1.67.20.29.09.050	Mini Placa en "Z" Izquierda 5.0 mm
1.67.20.29.09.060	Mini Placa en "Z" Izquierda 6.0 mm
1.67.20.29.09.080	Mini Placa en "Z" Izquierda 8.0 mm
1.67.20.29.09.100	Mini Placa en "Z" Izquierda 10.0 mm

1.67.20.28.09.030	Mini Placa en "Z" Derecha 3.0 mm
1.67.20.28.09.040	Mini Placa en "Z" Derecha 4.0 mm
1.67.20.28.09.050	Mini Placa en "Z" Derecha 5.0 mm
1.67.20.28.09.060	Mini Placa en "Z" Derecha 6.0 mm
1.67.20.28.09.080	Mini Placa en "Z" Derecha 8.0 mm
1.67.20.28.09.100	Mini Placa en "Z" Derecha 100.0 mm
1.67.20.10.00.897	Mini Placa Tela 75 x 115 mm
1.67.20.11.04.176	Mini Placa "L" Derecha 4 F x 7 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.11.04.171	Mini Placa "L" Derecha 4 F x 7 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.12.04.176	Mini Placa "L" Izquierda 4 F x 7 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.12.04.171	Mini Placa "L" Izquierda 4 F x 7 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.11.04.206	Mini Placa "L" Derecha 4 F x 9 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.11.04.201	Mini Placa "L" Derecha 4 F x 9 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.12.04.206	Mini Placa "L" Izquierda 4 F x 9 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.12.04.201	Mini Placa "L" Izquierda 4 F x 9 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.11.04.256	Mini Placa "L" Derecha 4 F x 14 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.11.04.251	Mini Placa "L" Derecha 4 F x 14 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.12.04.256	Mini Placa "L" Izquierda 4 F x 14 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.12.04.251	Mini Placa "L" Izquierda 4 F x 14 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.25.07.266	Mini Placa "Y" 7 Agujeros – 110° Espesor 0,6 mm
1.67.20.25.07.261	Mini Placa "Y" 7 Agujeros – 110° Espesor 1,0 mm
1.67.20.14.04.176	Mini Placa "L" Doble Izquierda 4 F x 9 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.14.04.171	Mini Placa "L" Doble Izquierda 4 F x 9 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.13.04.176	Mini Placa "L" Doble Derecha 4 F x 9 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.13.04.171	Mini Placa "L" Doble Derecha 4 F x 9 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.14.04.226	Mini Placa "L" Doble Izquierda 4 F x 14 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.14.04.221	Mini Placa "L" Doble Izquierda 4 F x 14 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.13.04.226	Mini Placa "L" Doble Derecha 4 F x 14 mm – 110° Esp. 0,6 mm
1.67.20.13.04.221	Mini Placa "L" Doble Derecha 4 F x 14 mm – 110° Esp. 1,0 mm
1.67.20.28.06.024	Mini Placa Redonda 6 Agujeros
1.67.20.24.04.014	Mini Placa "X" 4 Agujeros
1.67.20.30.04.014	Mini Placa Cuadrada 4 Agujeros
1.67.20.81.04.023	Mini Placa Orbital 4 Agujeros A/C
1.67.20.01.05.027	Mini Placa Orbital 5 Agujeros A/C
1.67.20.01.05.026	Mini Placa Orbital 5 Agujeros
1.67.20.01.07.038	Mini Placa Orbital 7 Agujeros

1.67.20.01.07.036	Mini Placa Orbital 9º x 7 Agujeros
1.67.20.01.09.046	Mini Placa Orbital 9 Agujeros
1.67.20.24.04.166	Mini Placa "X" 4 Agujeros x 12 mm – 140º Espesor 0,6 mm
1.67.20.24.04.161	Mini Placa "X" 4 Agujeros x 12 mm – 140º Espesor 1,0 mm
1.67.20.25.05.226	Mini Placa "Y" 5 Agujeros – 100º Espesor 0,6 mm
1.67.20.25.05.221	Mini Placa "Y" 5 Agujeros – 100º Espesor 1,0 mm
1.67.20.24.06.025	Mini Placa "X" 6 Agujeros x 13 mm – 135º
1.67.20.26.08.025	Mini Placa Mandibular 25,5 mm
1.67.20.26.08.027	Mini Placa Mandibular 27,5 mm
1.67.20.26.08.029	Mini Placa Mandibular 29,5 mm
1.67.20.26.08.031	Mini Placa Mandibular 31,5 mm
1.67.20.26.08.033	Mini Placa Mandibular 33,5 mm
1.67.20.22.12.025	Mini Placa Chin 25,23 mm
1.67.20.22.12.027	Mini Placa Chin 27,23 mm
1.67.20.22.12.029	Mini Placa Chin 29,23 mm
1.67.20.12.06.036	Placa Para Cóndilo 4 Agujeros Izquierda
1.67.20.11.06.036	Placa Para Cóndilo 4 Agujeros Derecha
1.67.20.12.05.032	Placa Para Cóndilo 3 Agujeros Izquierda
1.67.20.11.05.032	Placa Para Cóndilo 3 Agujeros Derecha
1.67.20.35.04.010	Mini Placa Paralelogramo 4 Agujeros 10,07 mm
1.67.20.35.08.021	Mini Placa Paralelogramo 8 Agujeros 21,07 mm
1.67.20.35.08.036	Mini Placa Paralelogramo 8 Agujeros 36,1 mm
1.67.20.35.04.016	Mini Placa Trapezoidal 4 Agujeros 16.1 mm
1.67.20.58.07.035	Mini Placa "Y" 7 Agujeros
1.67.20.51.06.030	Mini Placa "L" Derecha 6 Agujeros C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.50.06.030	Mini Placa "L" Izquierda 6 Agujeros C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.54.06.029	Mini Placa "T" 6 Agujeros C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.51.04.017	Mini Placa "L" Derecha 4 Agujeros 6.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.51.04.020	Mini Placa "L" Derecha 4 Agujeros 9.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.51.04.023	Mini Placa "L" Derecha 4 Agujeros 12.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.51.04.029	Mini Placa "L" Derecha 4 Agujeros 18.0 C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.50.04.017	Mini Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 6.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.50.04.020	Mini Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 9.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.50.04.023	Mini Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 12.5 C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.50.04.029	Mini Placa "L" Izquierda 4 Agujeros 18.0 C/ Cuerpo Estriado
1.67.20.56.06.006	Mini Placa "X" 6 Agujeros c/ Cuerpo Estriado 6.0 mm



1.67.20.56.06.012	Mini Placa "X" 6 Agujeros c/ Cuerpo Estriado 12.0 mm
1.67.10.20.08.043	Mini Placa "T" 8 Agujeros Alto Compresión
1.67.10.20.06.030	Mini Placa "T" 6 Agujeros Alto Compresión
1.67.10.20.09.043	Mini Placa "T" 9 Agujeros Alto Compresión
1.67.10.25.09.049	Mini Placa "Y" 9 Agujeros Alto Compresión
1.67.10.25.07.036	Mini Placa "Y" 7 Agujeros Alto Compresión
1.67.10.20.07.030	Mini Placa "T" 7 Agujeros Alto Compresión
1.67.20.12.07.045	Mini Placa Para Cóndilo 7 Agujeros Izquierda
1.67.20.11.07.045	Mini Placa Para Cóndilo 7 Agujeros Derecha

### 3.2 Macro Placas Especiales

La lista de las Macro Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos con sus códigos, producidos por Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP, se pueden ver en la Tabla 4.

**Tabla 4.**

CÓDIGO PZ	DESCRIPCIÓN
1.36.24.06.27.000	Macro Placa Angular C/S Derecha – 27 F
1.36.24.07.27.000	Macro Placa Angular C/S Izquierda – 27 F
1.67.24.81.04.000	Macro Placa Orbital A/C – 4 Agujeros
1.67.24.88.04.000	Macro Placa Angular Corta A/C – 4 Agujeros
1.67.24.88.06.000	Macro Placa Angular Corta A/C – 6 Agujeros
1.67.24.53.04.040	Macro Placa Angulada 4 Agujeros en Diagonal
1.67.24.54.04.035	Macro Placa Angulada Curta 4 Agujeros en Diagonal
1.67.24.54.06.050	Macro Placa Angulada Curta 6 Agujeros en Diagonal
1.36.24.06.23.130	Placa Reconstrucción Simple Ancha Izquierda Implantable 2.4
1.36.24.07.23.130	Placa Reconstrucción Simple Ancha Derecha Implantable 2.4
1.67.24.88.04.030	Macro Placa Angular A/C 4 Agujeros
1.67.24.88.04.035	Macro Placa Angular Longa A/C 4 Agujeros
1.67.24.81.06.046	Macro Placa Orbital A/C e C/S 6 Agujeros
1.67.24.88.04.266	Macro Placa Angular A/C 4 Agujeros – 115º
1.67.24.88.06.386	Macro Placa Angular A/C 6 Agujeros – 115º

### 4. Fijación

Para fijación de las Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos se utilizan tornillos específicos registrados en la ANVISA bajo el n° 80084420003, **por lo tanto no son objeto de este registro.**

- 4.1 Para la Fijación de las Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos contenidas en la Tabla 1 se utilizan los Tornillos de Fijación contenidos en la Tabla 5.

**Tabla 5.**

Tornillo Cortical Ø 1.5 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Ø 1.7 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Ø 1.5 mm Cabeza Cruciforme
Tornillo Cortical Ø 1.7 mm Cabeza Cruciforme
Tornillo Cortical Cónico Ø 1.5 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Cónico Ø 1.7 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Cónico Ø 1.5 mm Cabeza con Cruciforme
Tornillo Cortical Cónico Ø 1.7 mm Cabeza con Cruciforme

- 4.2 Para la Fijación de las Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos contenidas en la Tabla 2 se utilizan los Tornillos de Fijación contenidos en la Tabla 6.

**Tabla 6.**

Tornillo Cortical Ø 1.2 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Ø 1.2 mm Cabeza Cruciforme

- 4.3 Para la Fijación de las Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos contenidas en la Tabla 3 se utilizan los Tornillos de Fijación contenidos en la Tabla 7.

**Tabla 7.**

Tornillo Cortical Ø 2.0 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Ø 2.0 mm Cabeza Cruciforme
Tornillo Cortical Cónico Ø 2.0 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Ø 2.3 mm Cabeza Cruciforme
Tornillo Cortical Ø 2.3 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Cónico Ø 2.3 mm Cabeza con Cuadrado Interno

- 4.4 Para la Fijación de las Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos contenidas en la Tabla 4 se utilizan los Tornillos de Fijación contenidos en la Tabla 8.

**Tabla 8.**

Tornillo Cortical Ø 2.4 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Ø 2.7 mm Cabeza con Cuadrado Interno
Tornillo Cortical Ø 2.4 mm Cabeza con Cruciforme
Tornillo Cortical Ø 2.7 mm Cabeza con Cruciforme

**5. Precauciones, Conservación, Almacenamiento y Método de Esterilización.**

**Precauciones**

- a) Este producto debe esterilizarse en autoclave antes de su uso;
- b) Este producto no debe ser implantado por profesional no calificado;
- c) Nunca utilice un autoclave que no purgue todo el aire;
- d) Someter las placas a un proceso de secado al final del tratamiento en autoclave, siempre que se las almacene para su uso posterior;
- e) Detergente y lejía en los paños que involucre el paquete para esterilización, puede provocar manchas en la placa.

**Conservación**

- a) Mantener ese Producto en lugar apropiado, limpio, libre de humedad y en su embalaje original hasta el momento de su utilización;
- b) Respete las condiciones de Limpieza y Esterilización;
- c) Someter el implante solamente en técnicas quirúrgicas adecuadas y por profesionales cualificados.

**Almacenamiento y Transporte**

Las placas especiales para Mini y Micro fragmentos deben ser almacenadas y transportadas en temperatura ambiente, al abrigo de la luz solar directa y en su embalaje original, y no se las debe dañar. Antes de la implantación, verifique la integridad del embalaje y asegúrese que no haya ningún defecto.

**Método de Esterilización**

Las Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos se proveen limpias en alcohol a 70% y no estériles, por lo tanto se las debe esterilizar en autoclave antes de su uso.

Normalmente la temperatura de esterilización es de 132° C, mantenidos por 4 minutos. Mientras tanto, se podrán utilizar temperaturas menores aumentando el tiempo de exposición de la placa al vapor saturado, como por ejemplo, 120° C por 30 minutos, conforme resolución SS-374 de 15/12/95.

Debe darse preferencia a los procedimientos cortos de tratamiento en autoclave (132° C por 4 minutos), que a los más prolongados (120° C por 30 minutos), ya que el primero es más eficiente debido a que la temperatura es más elevada.

### **OBSERVACIÓN**

La empresa Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP., no es responsable de los problemas que puedan derivarse del uso indebido, manipulación inadecuada, no seguir las precauciones y la negligencia en el uso.

## **6. Instrucciones de Uso**

### **Dispositivos Metálicos y Fijación Interna**

#### **Sugerencias sobre el uso**

El tamaño y la forma de los huesos y los tejidos blandos proporcionan limitaciones al tamaño y la resistencia de los implantes. Esta limitación depende de la ubicación y el tamaño de la fractura, por lo que enfatiza la importancia de la experiencia del cirujano en la elección correcta de la placa a implantar.

Los cuidados postoperatorios son extremadamente importantes. El paciente debe ser advertido de que el incumplimiento de las instrucciones postoperatorias puede conducir a la rotura o la migración del implante y requiere cirugía adicional o la revisión para la retirada del implante.

Al utilizar implantes quirúrgicos metálicos, el cirujano debe considerar la atención a continuación, que se debe explicar al paciente. A pesar de estos cuidados no incluyen todos los efectos adversos que pueden ocurrir en la cirugía en general, son consideraciones importantes. Riesgos quirúrgicos generales deben explicarse al paciente antes de la cirugía.

#### **Atención:**

1. La selección correcta del implante es extremadamente importante. El éxito en la fijación de la fractura es mayor con la correcta elección del tamaño, modelo, y diseño del implante. Mientras que la selección apropiada puede ayudar a minimizar el riesgo, el tamaño y la forma de los huesos humanos limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. Dispositivos metálicos de fijación interna no pueden soportar los mismos esfuerzos iguales que los soportados por los huesos normales y sanos. La carga máxima a soportar dependerá del paciente con respecto a su estructura ósea, y la elección del implante por el cirujano teniendo en cuenta la ubicación y el tamaño de la fractura.

Según las pruebas de torsión realizadas, basados en la norma **NBR ISO 6475-97** el torque máximo de rotura de tornillos Ø 1,2 mm – 1,5mm – 1,7mm (para fijación de las Micro Placas) es **0,41 Nm**,

Según las pruebas de torsión realizadas, basados en la norma **NBR ISO 6475-97** el torque máximo de rotura de tornillos Ø 2.0 – Ø 2.3 (para fijación de las Micro Placas) es **0,66 Nm**,

Las pruebas de corrosión potencioestático se realizaron de acuerdo con la norma **ASTM F746-04**, e indicaron que el producto es resistente a la corrosión localizada.

Las pruebas de flexión se realizaron a una velocidad de 5 mm / min en tres puntos a fin de determinar la rigidez en flexión, la carga máxima en flexión y deflexión a la carga máxima.

Pruebas de flexión realizados en Micro Placas han demostrado que ellas apoyan una carga máxima de **30,68N**.

Pruebas de flexión realizados en Mini Placas han demostrado que ellas apoyan una carga máxima de **32,75N**.

2. Estos dispositivos pueden romperse cuando se someten a aumento de la carga y es responsabilidad del cirujano de desplegar el dispositivo apropiado, al tamaño, al peso del paciente y al tamaño de la fractura. Dispositivos metálicos de fijación interna mantiene la fractura en alineamiento hasta su consolidación.

**Precauciones:**

1. Ningún dispositivo metálico de fijación interna debe ser reutilizado. Una vez utilizado, cualquier implante metálico debe ser desechado. Aunque parece estar en perfectas condiciones, el implante puede tener imperfecciones o defectos en las zonas de tensión interna, y puede conducir a la rotura por fatiga.
2. Es muy importante la correcta manipulación de las Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos. La conformación de los dispositivos metálicos de fijación interna debe evitarse siempre que sea posible. El cirujano debe evitar esquinas agudas, revertir una dobla, producir arrugas o arañazos en el dispositivo para conformarla.
3. **Extracción del dispositivo metálico de fijación interna:** Sólo el cirujano puede decidir la retirada del dispositivo. El cirujano debe considerar los riesgos y beneficios al momento de decidir sobre la extracción del dispositivo. Si no hay necesidad de un análisis después de la remoción se recomienda sean deformados por modeladores o dobladores hasta estar bien identificado que el implante está impropio para su uso y luego se descarta en los desechos médicos en donde ocurrir la remoción. Cuando el implante es sometido a análisis, se debe proceder según la Norma NBR ISO 12891-1 Remoción y análisis del implante quirúrgico - Parte 1 – Extracción y manipulación.
4. **Instrucciones apropiadas para el paciente.** Los cuidados postoperatorios deben ser informados al paciente. El paciente debe entender que un dispositivo metálico de fijación interna no es tan duro o resistente como el hueso sano, y romperá con una carga normal en ausencia de consolidación completa de la fractura.

Para la seguridad y la eficacia en el uso de dispositivos metálicos de fijación interna, el cirujano debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones referente el implante. Para garantizar la correcta instalación, sólo deben ser utilizados instrumentos fabricados por Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP.

Las técnicas quirúrgicas varían de acuerdo con la elección del cirujano, bajo la responsabilidad de esta persona sea la elección final del método, modelo y tamaño de los productos que se utilizarán, así como los criterios para la evaluación de los resultados de la cirugía.

**Posibles Efectos Adversos:**

1. Sensibilidad al metal o reacción alérgica al cuerpo extraño.
2. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales por la presencia del implante.
3. Daños neurológicos debido al trauma quirúrgico.
4. Necrosis del hueso.
5. Fibrosis en el lugar de la inserción del implante.

**Descarte del Producto Inutilizado**

Los Productos implantable que sufran daños de almacenamiento, transporte y/o manipulación deben devolverse al proveedor, de acuerdo con las condiciones determinadas por las Buenas Prácticas Hospitalarias, para que el mismo promueva el correcto descarte de los implantes.

**Rastreabilidad**

El número del lote final de cada Placa para Mini e Micro Fragmentos, es una asociación del número del lote de la materia prima utilizada para la fabricación más el número de la Orden de Producción.

Es decir, observando el número del lote final del implante, se sabe cuál fue la materia prima utilizada, cual fue la Orden de Producción utilizada o de origen y el año de fabricación. Por lo tanto, ese sistema facilita el análisis del Registro Histórico del Producto.

La etiqueta usada por Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP., para acompañar el producto está según lo dispuesto por RDC nº 185/01. Cinco rótulos acompañan el producto, de los cuales el primero queda almacenado en el departamento de facturación del hospital, el segundo es fijado al prontuario del paciente, el tercero que es entregue al paciente, el cuarto que se devuelve al distribuidor y el quinto se devuelve al fabricante indicando que el producto fue implantado.

**Las piezas están marcadas en sus superficies, el marcado se realiza por láser.**

**Observación**

Para implantación de las Placas para Mini y Micro Fragmentos fabricados por Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP es necesario el uso de instrumentos específicos que se debe comprar por separado de las placas. Los tornillos fabricados por Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP., también se vende por separado de las placas.

Los Instrumentos para implantar las Placas Especiales para Mini y Micro Fragmentos fabricado por Tóride Indústria e Comércio Ltda. EPP., no constituyen el producto objeto de este Registro y están registrados en la ANVISA bajo el n.º **80084420001**, se compone por los elementos de la Tabla 9.

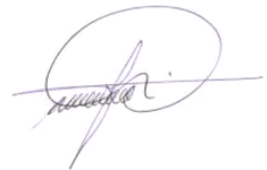
**Tabla 9.**

<b>Instrumental</b>	<b>Código</b>	<b>Descripción</b>
Mango de Llave	1.30.07.25.12.100	Mango de Llave Con Anclaje Rápido 1.2
	1.30.07.25.15.100	Mango de Llave Con Anclaje Rápido 1.5
	1.30.07.25.20.100	Mango de Llave Con Anclaje Rápido 2.0
	1.00.99.25.24.105	Mango de Llave Con Anclaje Rápido 2.4
Alicate	1.00.03.00.30.150	Alicate de Agarre 1.5 / 2.0
	1.30.03.00.15.172	Alicate Modelador
	1.00.04.00.24.202	Alicate de Roldana Doblar Placas 2.4
	1.30.01.00.15.160	Alicate de Dobra 1.5
	1.30.01.00.20.160	Alicate de Dobra 2.0
	1.00.02.00.30.145	Alicate de Corte 1.5 / 2.0
Tarraja	1.42.05.30.15.095	Tarraja Graduado Ø 1.5 mm
	1.42.05.30.20.095	Tarraja Graduado Ø 2.0mm
	1.42.05.30.24.105	Tarraja Graduado Ø 2.4mm
Pinza	1.42.30.05.47.165	Pinza Para Placas 1.5 / 2.0
	1.20.09.10.78.162	Pinza de Reducción
	1.30.07.10.85.160	Pinza Universal
	1.42.05.30.07.154	Conjunto Pinza de Reducción Sistema Mano
	1.42.05.30.07.141	Conjunto de Pinza Con Garra sistema Mano
	1.00.09.00.07.208	Pinza de Reducción Grande
Punción	1.30.05.18.00.066	Punción Sistema 2.0
	1.30.05.18.24.066	Punción Sistema 2.4
Ponta de Llave	1.42.22.29.24.095	Ponta de Llave Cuadrada P/ Tornillo 2.4 mm
	1.42.22.29.27.095	Ponta de Llave Cuadrada P/ Tornillo 2.7 mm
	1.42.06.29.12.094	Ponta de Llave Cruciforme P/ Tornillo 1.2 mm
Ponta de Llave	1.42.06.29.15.094	Ponta de Llave Cruciforme P/ Tornillo 1.5 mm
	1.42.06.29.20.094	Ponta de Llave Cruciforme 2.0 mm
Ponta de Llave	1.42.06.29.24.088	Ponta de Llave Cruciforme 2.4 mm
	1.42.22.29.15.094	Ponta de Llave Cuadrada P/ Tornillo 1.5 – 1.7
	1.42.22.29.20.094	Ponta de Llave Cuadrada P/ Tornillo 2.0 – 2.3
Guía	1.00.99.24.29.135	Conjunto Guía de Broca
Tijera	1.30.10.00.15.130	Tijera Caja Neuro

Retractor	1.30.99.30.25.087	Retractor
	1.00.99.30.25.148	Conjunto Mango do Retractor 1.5 / 2.0
	1.00.99.24.25.148	Conjunto Mango do Retractor 2.4
	1.00.99.30.00.000	Conjunto Montado Retractor Sistema 1.5 / 2.0
	1.00.99.24.00000	Conjunto Montado Retractor Sistema 2.4
Cánula	1.30.05.18.00.055	Cánula Reductora Sistema 2.0
	1.30.05.18.24.055	Cánula Reductora Sistema 2.4
	1.30.05.00.17.055	Cánula Guía de Broca
	1.30.05.00.24.055	Cánula Guía de Broca 2.4
Medidor de Cortical	1.30.99.88.15.177	Medidor de Cortical Sistema 1.5
	1.30.99.88.20.216	Medidor de Cortical Sistema 2.0
	1.30.99.88.24.216	Medidor de Cortical sistema 2.4

**7. Forma de Presentación del Producto Médico**

El Producto se ofrece al mercado en envase tipo blíster que contiene una o cinco placas por embalaje. Cada envase tiene una etiqueta individual que contiene el modelo, el código, n.º de lote y todas las informaciones según la Resolución RDC 185/2001.

**Paulo Roberto Celegatti**Responsable Legal  
CPF 06195230855**Ing.º Tóride S. Celegatti Filho**Responsable Técnico  
CREA 5061019918