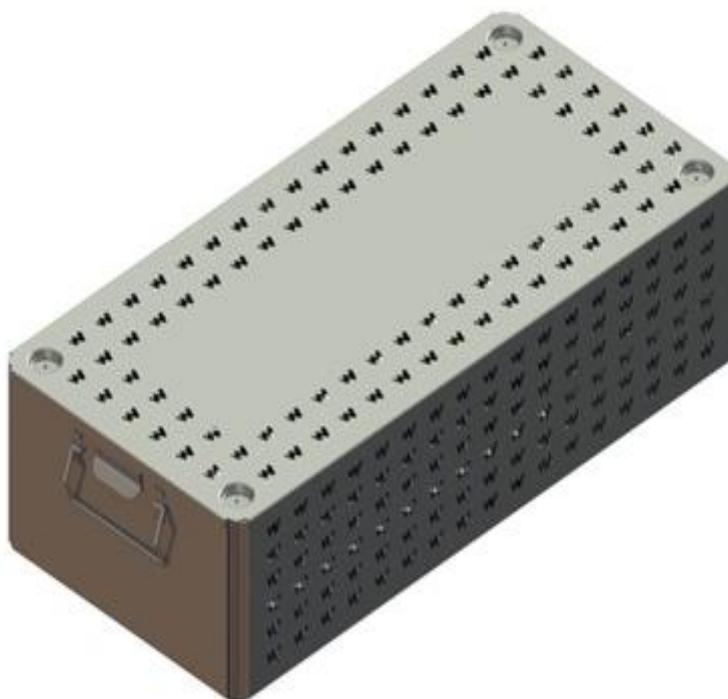


Containers e bandejas para esterilização



World Fix Ind. Com. Produtos Ortopédicos Ltda
Endereço: Rua Miguel João Jorge, nº 45 – CEP
13051-172 – Jd. São José - Campinas – SP
CNPJ: 06.256.377-0001/92 – Indústria Brasileira
IE: 244.979.858.111

Fone: (19) 3227-9412/3229-0929

Site: www.worldfix.com.br

SAC: sac@worldfix.com.br

Responsável Técnico: Lodinei Roberto
Machini. CRQ-SP: 04266300

Revisão. 00 –13/11/2017

Registro Anvisa: 80305080022

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

Sumário

1. Informações gerais sobre o produto	3
1.1. Nome técnico do produto	3
1.2. O nome e modelo comercial do produto	3
1.3. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto	4
1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis	5
1.5. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados	19
1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros	20
1.7. Especificações e características técnicas do produto	20
1.8. Formas de apresentação comercial	20
1.9. Marcação e rastreabilidade	21
2. As condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto ...	21
2.1. Condições de armazenamento	21
2.2. Conservação e/ou manipulação do produto	21
2.3. Transporte	22
3. As instruções para uso do produto	22
3.1. Identificação e função do produto	22
3.2. Indicação de usuário	22
4. Advertências e/ou precauções	23
5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis	24
5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto	24
5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis	24
5.3. Contraindicações	24
6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto	24
7. Avaliação do produto instalado	24
8. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos	24
9. Limpeza e esterilização	24
10. Orientações sobre o descarte do produto	26

1. Informações gerais sobre o produto

1.1. Nome técnico do produto

Containers em Geral (Caixas, Bandejas, Cubas, etc)

1.2. O nome e modelo comercial do produto

Nome comercial: Containers e bandejas para esterilização

Modelos comerciais:

Referência	Descrição
1401-90-00	Container para Esterilização I
1402-90-00	Container para Esterilização II
1403-90-00	Container para Esterilização III
1404-90-00	Container para Esterilização IV
1405-90-00	Container para Esterilização V
1406-90-00	Container para Esterilização VI
1407-90-00	Container para Esterilização VII
1408-90-00	Bandeja Instrumental Conectores
1409-90-00	Bandeja Conector Click
1410-90-00	Bandeja Conector Tubular
1411-90-00	Bandeja Conector TuboFix
1412-90-00	Bandeja Instrumental Linear
1413-90-00	Bandeja Conector Linear
1414-90-00	Bandeja Instrumental Estriado
1415-90-00	Bandeja Conector Estriado
1416-90-00	Bandeja Conector Hibrido
1417-90-00	Bandeja Instrumental Hibrido
1418-90-00	Bandeja Semi-Anel Hibrido
1419-90-00	Bandeja Estriado Infantil
1420-90-00	Bandeja TuboFix Infantil
1421-90-00	Bandeja Arcos OpenFix I
1422-90-00	Bandeja Instrumental OpenFix I
1423-90-00	Bandeja Conector OpenFix I
1424-90-00	Bandeja Arcos OpenFix II
1425-90-00	Bandeja Instrumental OpenFix II
1426-90-00	Bandeja Conector OpenFix II
1427-90-00	Bandeja Circular I
1428-90-00	Bandeja Circular II
1429-90-00	Bandeja Circular III
1430-90-00	Bandeja Circular IV
1431-90-00	Bandeja Circular V

1432-90-00	Bandeja Circular VI
1433-90-00	Bandeja Fixador Falange Dinâmico
1434-90-00	Bandeja Angularis
1435-90-00	Bandeja Fixador para Punho
1436-90-00	Bandeja Fixador Extendens
1437-90-00	Bandeja Colles
1438-90-00	Bandeja Falange
1439-90-00	Bandeja Tubular Infantil
1440-90-00	Bandeja Fixador Motus I
1441-90-00	Bandeja Fixador Motus II

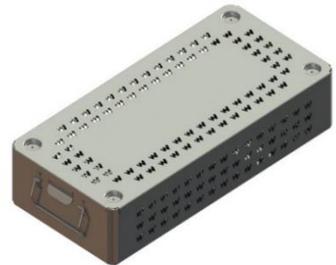
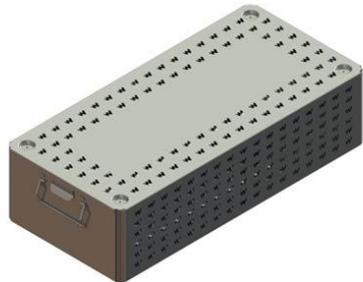
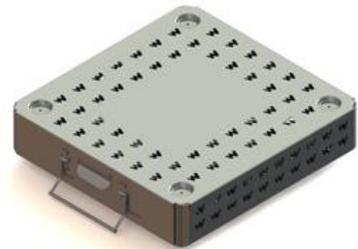
1.3. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto

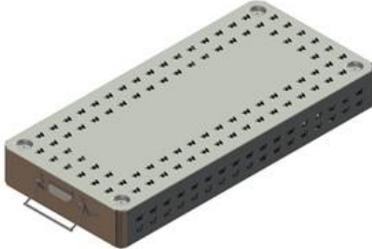
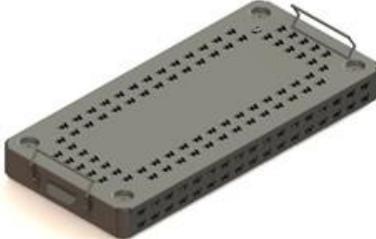
Os Containers e bandejas para esterilização são usados para transporte e esterilização em autoclave de implantes, fixadores externos e instrumentais cirúrgicos (principalmente componentes metálicos). O uso da liga metálica (Aço Inoxidável) para fabricação dos containers e bandejas é em função de que essa liga oferece melhores propriedades quanto a resistência, à corrosão e a toxicidade principalmente pela exposição química, mecânica e térmica que os componentes estão sujeitos.

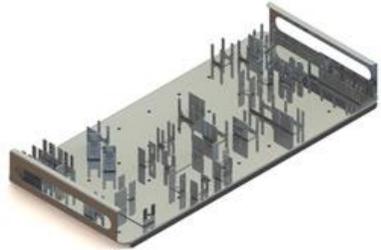
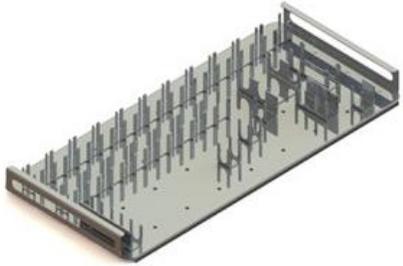
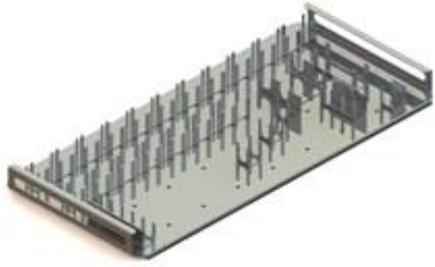
Essas solicitações são comuns e previsíveis, devendo ser administradas em procedimento de inspeção e revisão antes da esterilização e uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o container ou bandeja.

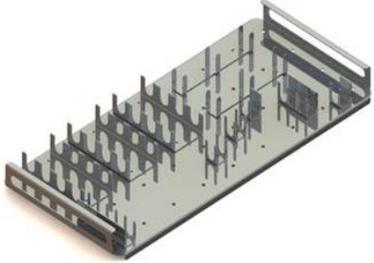
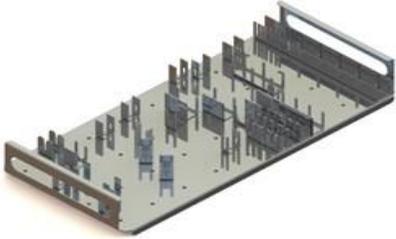
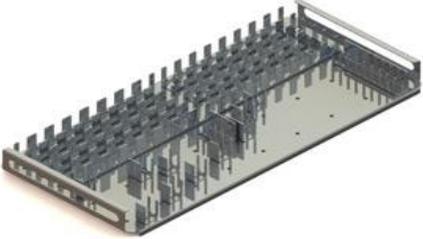
O critério de montagem (combinação entre bandejas e containers) é definido pelo usuário levando-se em conta os aspectos do planejamento cirúrgico e da técnica pretendida. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada Container atentando-se pelas condições de integridade física, limpeza e volume solicitado.

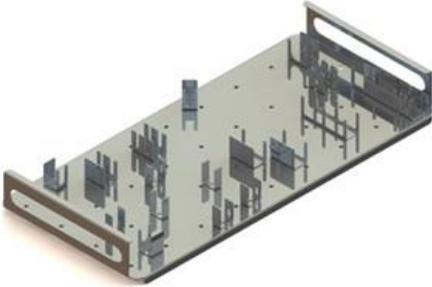
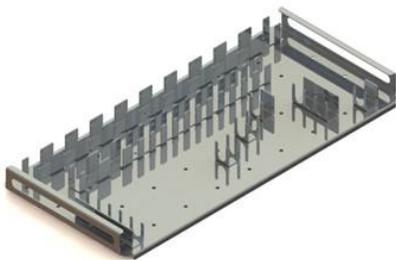
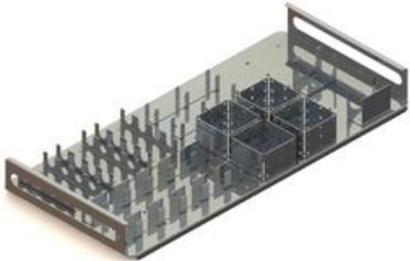
1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis

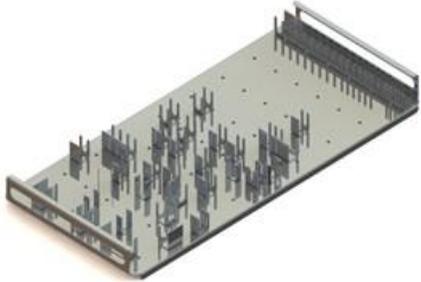
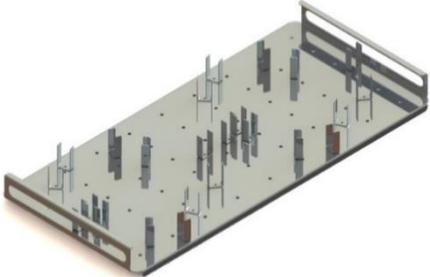
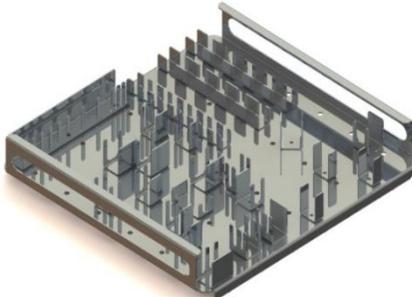
Código	Descrição	Dimensões (LxCxA mm)	Matéria-Prima	Imagem
1401-90-00	Container para Esterilização I	215 x 460 x 100 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1402-90-00	Container para Esterilização II	258 x 555 x 150 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1403-90-00	Container para Esterilização III	268 x 278 x 65 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

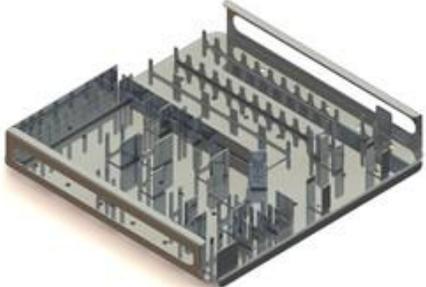
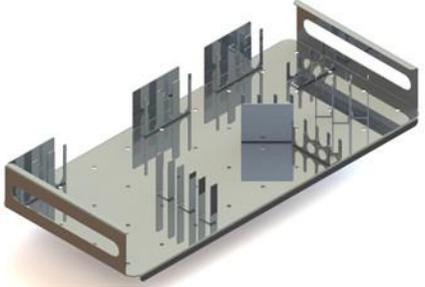
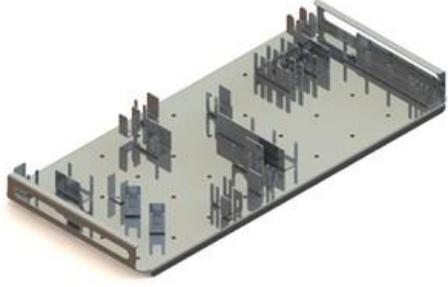
1404-90-00	Container para Esterilização IV	215 x 460 x 145 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1405-90-00	Container para Esterilização V	258 x 555 x 80 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1406-90-00	Container para Esterilização VI	215 x 460 x 55 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1407-90-00	Container para Esterilização VII	150 x 250 x 50 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

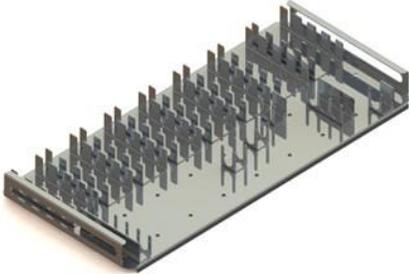
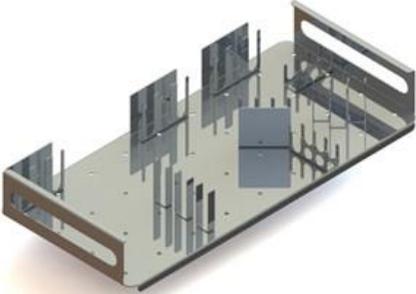
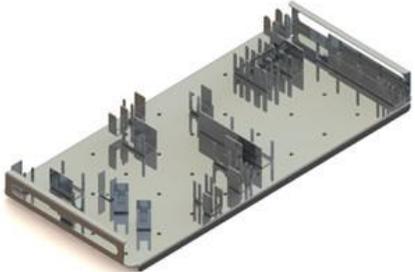
1408-90-00	Bandeja Instrumental Conectores	209 x 455 x 57 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1409-90-00	Bandeja Conector Click	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1410-90-00	Bandeja Conector Tubular	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

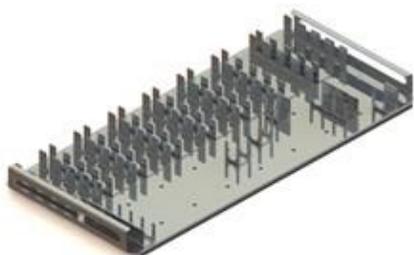
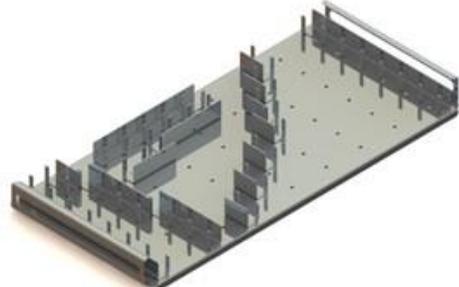
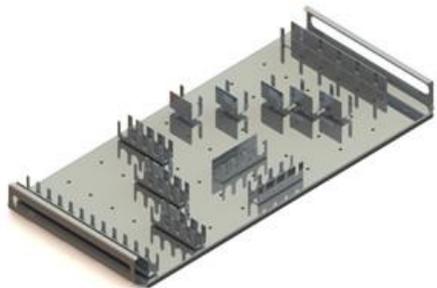
1411-90-00	Bandeja Conector TuboFix	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1412-90-00	Bandeja Instrumental Linear	209 x 455 x 57 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1413-90-00	Bandeja Conector Linear	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

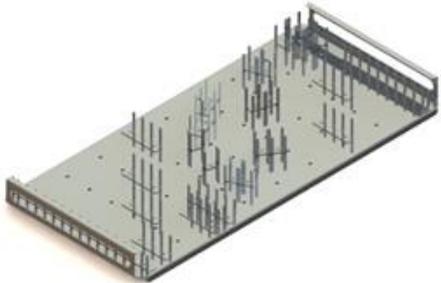
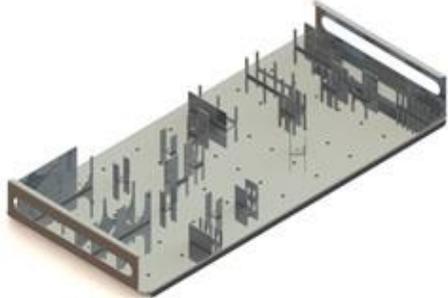
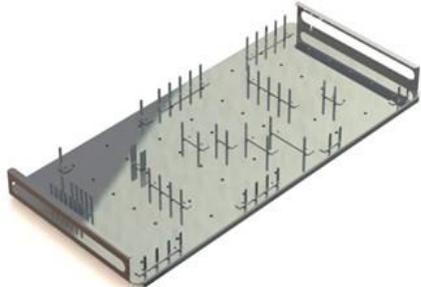
1414-90-00	Bandeja Instrumental Estriado	209 x 455 x 57 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1415-90-00	Bandeja Conector Estriado	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1416-90-00	Bandeja Conector Híbrido	254 x 548 x 63 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

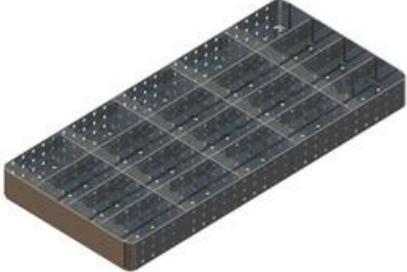
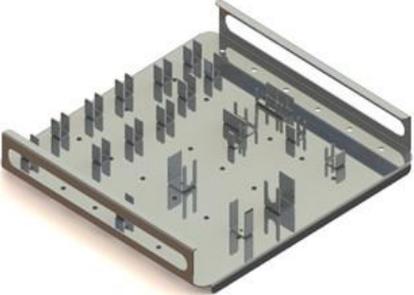
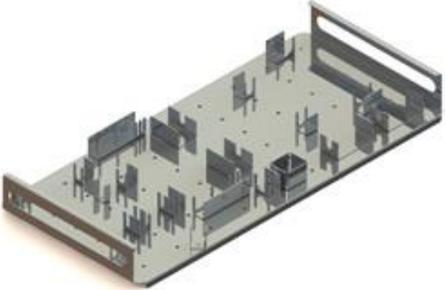
1417-90-00	Bandeja Instrumental Híbrido	254 x 548 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1418-90-00	Bandeja Semi-Anel Híbrido	254 x 548 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1419-90-00	Bandeja Estriado Infantil	262 x 272 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

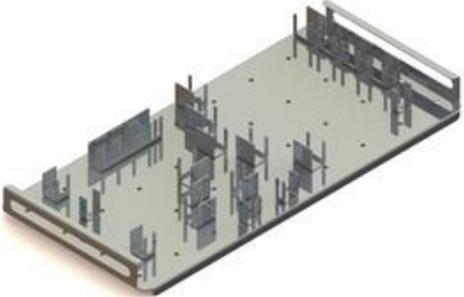
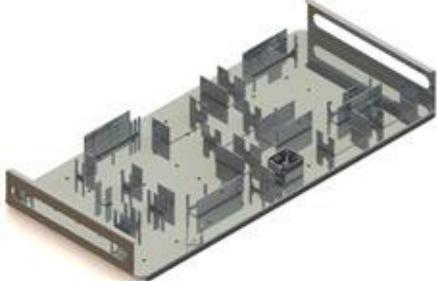
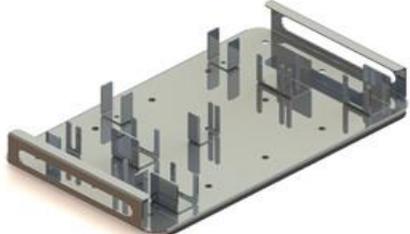
1420-90-00	Bandeja TuboFix Infantil	262 x 272 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1421-90-00	Bandeja Arcos OpenFix I	209 x 455 x 67 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1422-90-00	Bandeja Instrumental OpenFix I	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

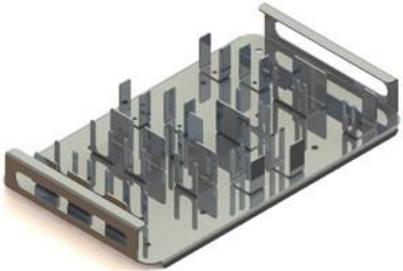
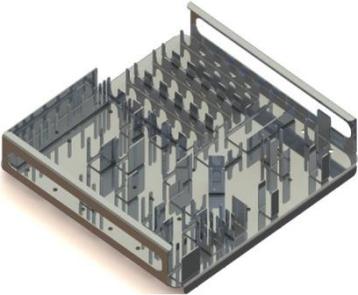
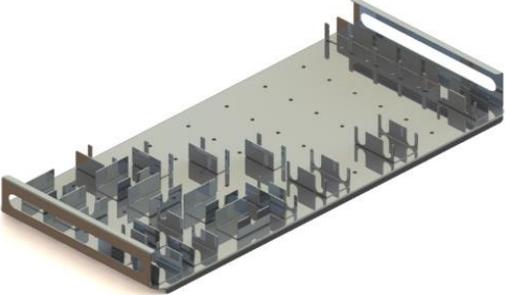
1423-90-00	Bandeja Conector OpenFix I	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1424-90-00	Bandeja Arcos OpenFix II	209 x 455 x 67 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1425-90-00	Bandeja Instrumental OpenFix II	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

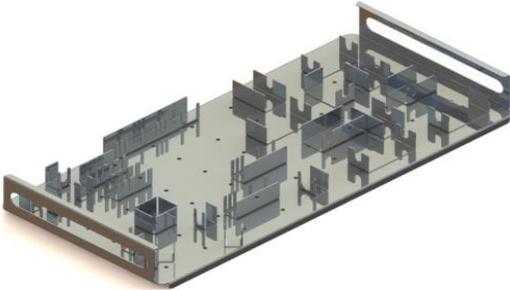
1426-90-00	Bandeja Conector OpenFix II	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1427-90-00	Bandeja Circular I	254 x 548 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1428-90-00	Bandeja Circular II	254 x 548 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

1429-90-00	Bandeja Circular III	254 x 548 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1430-90-00	Bandeja Circular IV	254 x 548 x 63 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1431-90-00	Bandeja Circular V	254 x 548 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

1432-90-00	Bandeja Circular VI	254 x 548 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1433-90-00	Bandeja Fixador Falange Dinâmico	262 x 272 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1434-90-00 -	Bandeja Angularis	254 x 548 x 63 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

1435-90-00	Bandeja Fixador para Punho	209 x 455 x 40 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1436-90-00	Bandeja Fixador Extensível	254 x 548 x 63 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1437-90-00	Bandeja Colles	145 x 242 x 34 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

1438-90-00	Bandeja Falange	145 x 242 x 34 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1439-90-00	Bandeja Tubular Infantil	262 x 272 x 46 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
1440-90-00	Bandeja Fixador Motus I	254 x 548 x 63 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	

1441-90-00	Bandeja Fixador Motus II	254 x 548 x 63 mm	ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis	
------------	--------------------------	-------------------	---	---

1.5. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados

Os Containers e bandejas para esterilização não possuem acessórios. São compatíveis com os fixadores externos, implantes e instrumentais da World Fix. Consulte seu representante de vendas para indicação dos materiais compatíveis ou pesquise no site da empresa: <http://www.worldfix.com.br>.

Compatibilidade entre os itens:

Container		Bandeja	
1401-90-00	Container para Esterilização I	1408-90-00	Bandeja Instrumental Conectores
		1409-90-00	Bandeja Conector Click
		1410-90-00	Bandeja Conector Tubular
		1411-90-00	Bandeja Conector TuboFix
		1412-90-00	Bandeja Instrumental Linear
		1413-90-00	Bandeja Conector Linear
		1414-90-00	Bandeja Instrumental Estriado
		1415-90-00	Bandeja Conector Estriado
1402-90-00	Container para Esterilização II	1416-90-00	Bandeja Conector Hibrido
		1417-90-00	Bandeja Instrumental Hibrido
		1418-90-00	Bandeja Semi-Anel Hibrido
		1427-90-00	Bandeja Circular I
		1428-90-00	Bandeja Circular II
		1429-90-00	Bandeja Circular III
		1430-90-00	Bandeja Circular IV
		1431-90-00	Bandeja Circular V
1432-90-00	Bandeja Circular VI		
1403-90-00	Container para Esterilização III	1419-90-00	Bandeja Estriado Infantil
		1420-90-00	Bandeja TuboFix Infantil
		1439-90-00	Bandeja Tubular Infantil
		1433-90-00	Bandeja Fixador Falange Dinâmico
1404-90-00	Container para Esterilização IV	1421-90-00	Bandeja Arcos OpenFix I
		1422-90-00	Bandeja Instrumental OpenFix I
		1423-90-00	Bandeja Conector OpenFix I
		1424-90-00	Bandeja Arcos OpenFix II
		1425-90-00	Bandeja Instrumental OpenFix II
		1426-90-00	Bandeja Conector OpenFix II
1405-90-00	Container para Esterilização V	1435-90-00	Bandeja Fixador para Punho
1406-90-00	Container para Esterilização VI	1434-90-00	Bandeja Angularis
		1436-90-00	Bandeja Fixador Extendens
		1440-90-00	Bandeja Fixador Motus I
		1441-90-00	Bandeja Fixador Motus II
1407-90-00	Container para Esterilização VII	1437-90-00	Bandeja Colles
		1438-90-00	Bandeja Falange

1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.

As instruções de uso não acompanham o produto. Por outro lado, são disponibilizadas em versão eletrônica no site: <http://www.worldfix.com.br>, conforme estabelece a instrução normativa IN nº 4/2012 ANVISA. As instruções para acesso, consulta da versão, visualização e download são disponibilizados no rótulo através do QR code, e no próprio endereço eletrônico pelo número do Registro ANVISA do produto.

1.7. Especificações e características técnicas do produto

Os Containers e bandejas para esterilização são fabricados em aço inoxidável, de acordo com a ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis - Classificação por Composição Química.

As informações gráficas e tecnológicas de cada modelo comercial podem ser encontradas no item 1.4 deste documento.

1.8. Formas de apresentação comercial

Os containers e bandejas são fornecidos individualmente, em embalagem de filme plástico termoselado, composto por polietileno de baixa densidade (PEBD).

Os itens da família são rotulados com etiqueta adesiva que leva o número de lote, a data de fabricação, o nº de registro/cadastro na ANVISA, assim como outras informações pertinentes a RDC nº 185/01.

São fornecidos não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso, conforme método de esterilização indicado no item 9.4 deste documento.

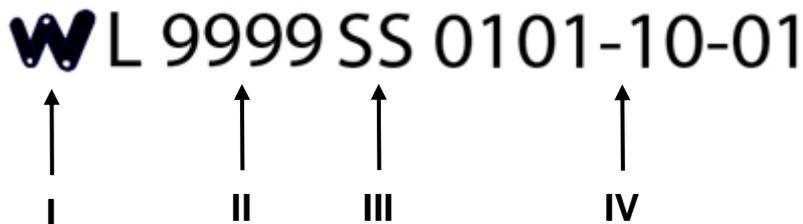
WORLD FIX		WORLDFIX Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda R. Miguel João Jorge, 45, Jd São José, Campinas-SP, CEP 13051172	
Descrição Comercial: Containers e bandejas para esterilização			
Descrição Técnica: CONTAINERS EM GERAL			
Referência: ****_*_*_*		Registro Anvisa: 80305080022	
Modelo:*****			
Lote Nº: *****	Quantidade:*****	Classe de Risco I	
Fabricação: **/**/****	Validade: INDETERMINADA	Produto Não Estéril	
Esterilizar Antes do Uso			
Armazenamento, conservação, manipulação e precauções ver Instruções de Uso no site www.worldfix.com.br/instrucao.php ou escanear o QR Code Resp. Téc.			

Figura 1.a. Exemplo de rótulo

1.9. Marcação e rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é feita no corpo do produto através da marcação dos seguintes itens:

- I - Logomarca da empresa;
- II - Número do lote;
- III - Código da matéria-prima (SS - Aço Inoxidável);
- IV - Código de referência do produto.



2. As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

2.1. Condições de armazenamento

Conservar o produto ao abrigo do calor excessivo, umidade e distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Os containers e bandejas devem ser mantidos em suas embalagens originais até a esterilização, sendo responsabilidade dos hospitais e distribuidores em garantir esta sistemática. O armazenamento correto dar-se-á na central de materiais do bloco cirúrgico ou ambiente com características equivalentes (temperatura ambiente).

Deverá o responsável pela escolha do produto certificar-se que, o mesmo encontra-se preservado. As pessoas que auxiliam na cirurgia (Instrumentadores, enfermeiros, etc) deverão estar familiarizados com os procedimentos de abertura das embalagens, diminuindo a potencialidade de contaminação microbiana antes do processo de esterilização.

Nota 1: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento”.

Nota 2: A World Fix Produtos Ortopédicos orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma maior rotatividade.

2.2. Conservação e/ou manipulação do produto

Devem ser instalados em ambientes hospitalares, no centro cirúrgico, onde exista condição ideal de assepsia.

Conservar o produto ao abrigo de calor excessivo, umidade e distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Os containers e bandejas são suscetíveis a danos devido ao uso prolongado e mau uso, ou manuseio inadequado. Deve-se tomar cuidado a fim de evitar comprometer o seu a exatidão de seu desempenho.

Inspecione o produto quanto a danos ao serem recebidos e após cada uso e limpeza. Instrumentos não limpos completamente devem ser submetidos novamente ao processo de limpeza, e produtos que necessitam de reparos devem substituídos.

Descarte: Após a utilização e quando necessário o descarte dos componentes dever-se-á:

- Eliminar os riscos biológicos submetendo os componentes a tratamento que consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente;
- Como meio eficaz para descarte e descaracterização seguros, recomenda-se classificar e identificar os componentes como resíduo metálico e envia-los para incineração e esmagamento.

2.3. Transporte

O transporte dos containers e bandejas dar-se-á em Caixa de Papelão Polionda Liso. Para promover maior proteção, quando necessário, o plástico bolha é utilizado.

Os produtos devem ser transportados em local seco, ao abrigo de luz.

3. As instruções para uso do produto

3.1. Identificação e função do produto

A utilização dos containers e bandejas deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares. O uso dar-se-á através do acondicionamento dos produtos que se deseja esterilizar sob as bandejas que devem ser acondicionadas dentro dos containers, fechados, travados e destinados para o meio de esterilização indicado.

3.2. Indicação de usuário

Somente profissionais devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos limpeza e esterilização poderão usar o produto mediante solicitação médica.

4. Advertências e/ou precauções

- Os Containers e bandejas servem exclusivamente para auxiliar no transporte, esterilização e acomodação de instrumentos, itens dos fixadores externos e implantes cirúrgicos (Não Objeto deste cadastro), nunca sendo parte integrante para instalação ou associação com implantes no que se refere a contato ou à permanência dentro do corpo após o procedimento.
- Maneje os materiais cuidadosamente de modo a evitar danos à superfície ou alterações geométricas;
- Não realize alterações no "design" do produto;
- Durante o uso certifique-se que os containers estão devidamente encaixados e corretamente fechados.
- Após esterilização, caso o produto sofra queda em superfície contaminada, submeta-o novamente as etapas de limpeza e esterilização;
- A empresa não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções, advertências e instruções;
- Não utilizar para outros fins, que não aqueles recomendados pelo fabricante;
- Para que evitar danos ao produto, recomenda-se que a instituição hospitalar estabeleça um plano periódico de manutenção preventiva nos equipamentos utilizados no processo de limpeza, descontaminação, esterilização e/ou reesterilização;
- Os metais e suas ligas estão sujeitos a constantes mudanças ambientais (concentração de sais, ácidos e alcaloides) podendo causar corrosão. O contato constante com outros materiais dissimilares pode acelerar o processo de corrosão;
- Após a abertura da embalagem, verificar a integridade do produto;
- A seleção dos Containers e bandejas é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.
- Os Containers e bandejas servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado, visando a adequação do implante ortopédico na forma do osso. Instrumentais de fabricantes diferentes podem ser utilizados em associação somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.
- Produto Não Estéril;
- Produto somente para uso profissional;
- Devem ser limpos antes da esterilização;
- Após utilizados, devem ser limpos o mais rápido possível;
- Use produtos adequados para a limpeza;
- Não sobrecarregue máquinas de lavar e máquinas de ultrassom. Evite vestígios de enxague;
- Nunca use escovas de metal ou esponjas de metal para a limpeza manual;
- Enxague completamente e cuidadosamente após a limpeza. Recomenda-se o uso de água desmineralizada;
- Seque suficientemente após o enxague;
- A esterilização não substitui a limpeza dos materiais.

5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis

5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Os Containers e bandejas para esterilização são indicados para acondicionamento, transporte e esterilização de instrumentais, componentes de fixadores externos e implantes para osteossíntese.

5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não se aplica.

5.3. Contraindicações

Não se aplica.

6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto

Os Containers e bandejas para esterilização foram desenvolvidos para utilização com fixadores externos, instrumentais e implantes da World Fix.

7. Avaliação do produto instalado

Não se aplica.

8. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos

Não se aplica.

9. Limpeza e esterilização

9.1. Produto não esterilizado

Os Containers e bandejas para esterilização são comercializadas em embalagem não estéril e devem ser limpas e esterilizadas na unidade do CME da Instituição em condição protegida de materiais particulados, conforme RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012 ou suas atualizações/revisões.

9.2. Verificação do produto

O produto é originalmente fornecido limpo para esterilização. Após abertura da embalagem devem ser verificadas as características superficiais do produto e as informações de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de manuseio, o estado superficial deve estar livre de danos ou

sinais de reação corrosiva. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do produto ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso.

9.3. Limpeza, enxágue e secagem

Não se deve utilizar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, incluindo os saponáceos para remoção de sujidades de qualquer etapa do processo de limpeza.

A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo micro-organismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis.

A qualidade da água é fator fundamental para o processo de limpeza, e conservação do produto. A concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o implante durante o processo de limpeza. Recomenda-se que a água empregada na lavagem esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

A presença de elementos particulados deve ser evitada, pois podem apresentar problemas de compatibilidade biológica.

No caso de o produto sofrer manipulação inadequada, o mesmo deve ser submetido à limpeza e descontaminação. Para o procedimento de limpeza e descontaminação devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

- **Limpeza prévia:** Deve ser mergulhado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna.
- **Lavagem:** O produto deve ser escovado, com escova de cerdas macias. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção e a deposição de partículas e substâncias.
- **Enxágue:** Devem ser enxaguados, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água desmineralizada para o enxágue do produto.
- **Secagem:** Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do produto. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio e não solte partículas.

9.4. Métodos e procedimentos de esterilização

A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde. Os parâmetros recomendados para esterilização são abaixo descritos.

Temperatura	Pressão	Tempo de ciclo
121 °C	1,0 ± 0,1 kgf/cm ²	No mínimo 30 minutos após atingir a temperatura e pressão indicados

10. Orientações sobre o descarte do produto

A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

O fabricante recomenda eliminar os riscos biológicos submetendo os componentes a tratamento que consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, reduzindo ou eliminando o risco de contaminação, de acidentes ocupacionais ou de dano ao meio ambiente;

Como meio eficaz para descarte e descaracterização seguros, recomenda-se classificar e identificar os componentes como resíduo metálico e envia-los para incineração e esmagamento.

O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo descaracterização do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

O fabricante recomenda que seja seguido um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – PGRSS – para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as orientações da RDC306/2004 ou suas atualizações.