

## **CORPOS PARA FIXADORES EXTERNOS**

### **PORTA-PINOS PARA FIXADORES EXTERNOS**



**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](http://www.worldfix.com.br)

**SAC:** [sac@worldfix.com.br](mailto:sac@worldfix.com.br)

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

**Revisão 01 – 14/08/2017**

**Registro Anvisa:** 80305080011

80305080019

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO**

## Sumário

|   |    |
|---|----|
| <b>1. Informações gerais sobre o produto</b> .....  | 3  |
| <b>1.1. Nome técnico do produto</b> .....   | 3  |
| <b>1.2. O nome e modelo comercial do produto</b> .....  | 3  |
| <b>1.3. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto</b> .....  | 3  |
| <b>1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis</b> .....  | 4  |
| <b>1.5. Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados</b> .....        | 10 |
| <b>1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros</b> .....                 | 10 |
| <b>1.7. Especificações e características técnicas do produto</b> .....  | 10 |
| <b>1.8. Formas de apresentação comercial</b> .....  | 10 |
| <b>1.9. Marcação e rastreabilidade</b> .....  | 11 |
| <b>2. As condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto</b> ...   | 11 |
| <b>2.1. Condições de armazenamento</b> .....  | 11 |
| <b>2.2. Conservação e/ou manipulação do produto</b> .....   | 12 |
| <b>2.3. Transporte</b> .....  | 12 |
| <b>3. As instruções para uso do produto</b> .....   | 12 |
| <b>3.1. Identificação e função do produto</b> .....   | 12 |
| <b>3.2. Indicação de usuário</b> .....  | 12 |
| <b>4. Advertências e/ou precauções</b> .....  | 13 |
| <b>5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis</b> .....   | 14 |
| <b>5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto</b> .....   | 14 |
| <b>5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis</b> .....  | 14 |
| <b>5.3. Contraindicações</b> .....  | 14 |
| <b>6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto</b> .....   | 14 |
| <b>7. Avaliação do produto instalado</b> .....  | 14 |
| <b>8. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos</b> ..... | 14 |
| <b>9. Limpeza e esterilização</b> .....   | 15 |
| <b>10. Orientações sobre o descarte do produto</b> .....  | 16 |

## 1. Informações gerais sobre o produto

### 1.1. Nome técnico do produto

Fixadores Externos

### 1.2. O nome comercial e componentes dos sistemas

**Nome comercial:** Porta-pinos para Fixadores Externos

**Nome comercial:** Corpos para Fixadores Externos

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

Os Corpos para Fixadores Externos, junto dos Porta-pinos para Fixadores Externos e pinos de shanz (não objeto deste documento) são componentes frequentemente utilizados para fixação óssea externa. São indicados para a aplicação em articulações e para tratamento de fraturas ósseas.


O cirurgião ortopedista tem liberdade suficiente de escolher entre os modelos disponíveis como desejar, observando sempre uma boa fixação entre todos os componentes do fixador.

Os itens para Fixadores Externos não têm contato nenhum com a pele do paciente, porém para desfrutar de uma montagem mais estável o cirurgião deve manter o fixador o mais próximo possível da pele.





**Figura 1. Imagem ilustrativa dos corpos e porta-pinos montados**

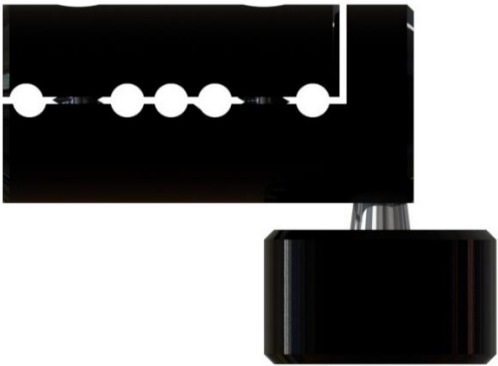


#### 1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis


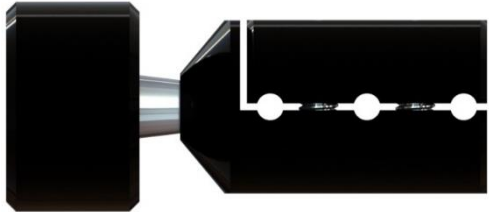

| Corpos para Fixadores Externos |                         |   |             |   |   |
|--------------------------------|-------------------------|---|-------------|---|---|
| Código                         | Descrição               | Matéria-Prima   | Registro    | Compatibilidade com outros itens  | Imagem  |
| 0406-10-00                     | Corpo Extensens Grande  | - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011<br>- Liga de Alumínio - ASTM B221 | 80305080019 | - 0423-90-00 Porta Pino em T Grande<br>- 0428-90-00 Porta pino L Grande<br>- 0430-90-00 Porta Pino Tarso<br>- 0431-90-00 Porta Pino Grande  |  |
| 0407-20-00                     | Corpo Extensens Médio   | - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011<br>- Liga de Alumínio - ASTM B221 | 80305080019 | 0434-90-00 Porta Pino Hip<br>- 0426-90-00 Porta Pino Alongador Grande<br>- 0435-90-00 Plataforma p/ Anel<br>- Chave sextavado externo 6 mm  |   |
| 0408-30-00                     | Corpo Extensens Pequeno | - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011<br>- Liga de Alumínio - ASTM B221 | 80305080019 | - 0425-90-00 - Porta Pino em T Pequeno<br>- 0429-90-00 - Porta Pino em L Pequeno<br>- 0433-90-00 - Porta Pino Pequeno<br>-0427-90-00 Porta Pino Alongador Pequeno<br>- Chave sextavado externo 5 mm |   |

|            |                                   |   |             |   |
|------------|-----------------------------------|---|-------------|---|
| 0402-10-00 | Corpo Fixador Angularis - Grande  | - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011<br>- Liga de Alumínio - ASTM B221 | 80305080019 | - 0423-90-00 Porta Pino em T Grande<br>- 0428-90-00 Porta pino L Grande<br>- 0431-90-00 Porta Pino Grande   |
| 0403-20-00 | Corpo Fixador Angularis - Médio   | - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011<br>- Liga de Alumínio - ASTM B221 | 80305080019 | - 0426-90-00 Porta Pino Alongador Grande<br>- Chave sextavado externo 6 mm  |
| 0404-30-00 | Corpo Fixador Angularis - Pequeno | - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011<br>- Liga de Alumínio - ASTM B221 | 80305080019 | - 0425-90-00 - Porta Pino em T Pequeno<br>- 0429-90-00 - Porta Pino em L Pequeno<br>- 0433-90-00 - Porta Pino Pequeno<br>-0427-90-00 Porta Pino Alongador Pequeno<br>- Chave sextavado externo 5 mm |






| Porta-pinos para Fixadores Externos |                         |   |             |  |  |
|-------------------------------------|-------------------------|---|-------------|--|--|
| Código                              | Descrição               | Matéria-Prima   | Registro    | Compatibilidade com outros itens   | Imagem   |
| 0424-90-00                          | Porta Pino em T         | - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011<br>- Liga de Alumínio - ASTM B221 | 80305080011 | - 0406-10-00 Corpo Extendens Grande<br>- 0407-20-00 Corpo Extendens Médio<br>- Corpo Fixador Angularis – Grande<br>- Corpo Fixador Angularis - Médio<br>- Chave sextavado externo 6 mm<br>- Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 - 6,0 mm) |   |
| 0425 -90-00                         | Porta Pino em T Pequeno | - Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011<br>- Liga de Alumínio - ASTM B221 | 80305080011 | - 0408-30-00 Corpo Extendens Pequeno<br>- 0404-30-00 Corpo Fixador Angularis – Pequeno<br>- Chave sextavado externo 5 mm<br>- Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4,0 mm)   |  |

|             |                         |   |             |  |  |
|-------------|-------------------------|---|-------------|--|--|
| 0428 -90-00 | Porta Pino em L         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0406-10-00 Corpo Extendens Grande</li> <li>- 0407-20-00 Corpo Extendens Médio</li> <li>- Corpo Fixador Angularis – Grande</li> <li>- Corpo Fixador Angularis - Médio</li> <li>- Chave sextavado externo 6 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 - 6,0 mm)</li> </ul> |   |
| 0429 -90-00 | Porta Pino em L Pequeno | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0408-30-00 Corpo Extendens Pequeno</li> <li>- 0404-30-00 Corpo Fixador Angularis – Pequeno</li> <li>- Chave sextavado externo 5 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4,0 mm)</li> </ul>   |   |
| 0430-90-00  | Porta Pino Tarso        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0406-10-00 Corpo Extendens Grande</li> <li>- 0407-20-00 Corpo Extendens Médio</li> <li>- Chave sextavado externo 6 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 - 6,0 mm)</li> </ul>  |  |

|             |                    |   |             |  |  |
|-------------|--------------------|---|-------------|--|--|
| 0432 -90-00 | Porta Pino         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0406-10-00 Corpo Extendens Grande</li> <li>- 0407-20-00 Corpo Extendens Médio</li> <li>- Corpo Fixador Angularis – Grande</li> <li>- Corpo Fixador Angularis - Médio</li> <li>- Chave sextavado externo 6 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 - 6,0 mm)</li> </ul> |   |
| 0433 -90-00 | Porta Pino Pequeno | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0408-30-00 Corpo Extendens Pequeno</li> <li>- 0404-30-00 Corpo Fixador Angularis – Pequeno</li> <li>- Chave sextavado externo 5 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4,0 mm)</li> </ul>   |   |
| 0434-90-00  | Porta Pino Hip     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0406-10-00 Corpo Extendens Grande</li> <li>- 0407-20-00 Corpo Extendens Médio</li> <li>- Chave sextavado externo 6 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 - 6,0 mm)</li> </ul>  |  |



|            |                              |   |             |  |   |
|------------|------------------------------|---|-------------|--|---|
| 0435-90-00 | Plataforma p/ Anel           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0406-10-00 Corpo Extendens Grande</li> <li>- 0407-20-00 Corpo Extendens Médio</li> <li>- 1203-20-00 Semi-Anel 115°</li> <li>- 1204-20-00 Semi-Anel Grande</li> <li>- 1205-20-00 Semi-Anel Médio</li> <li>- 1206-20-00 Semi-Anel Pequeno</li> </ul>                        |    |
| 0426-90-00 | Porta Pino Alongador Grande  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0406-10-00 Corpo Extendens Grande</li> <li>- 0407-20-00 Corpo Extendens Médio</li> <li>- Corpo Fixador Angularis – Grande</li> <li>- Corpo Fixador Angularis - Médio</li> <li>- Chave sextavado externo 6 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 5,0 - 6,0 mm)</li> </ul> |    |
| 0427-90-00 | Porta Pino Alongador Pequeno | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011</li> <li>- Liga de Alumínio - ASTM B221</li> </ul> | 80305080011 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0408-30-00 Corpo Extendens Pequeno</li> <li>- 0404-30-00 Corpo Fixador Angularis – Pequeno</li> <li>- Chave sextavado externo 5 mm</li> <li>- Pinos de Schanz (entre Ø 3,5 - 4,0 mm)</li> </ul>   |  |

## **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 Corpos para Fixadores Externos e os Porta-pinos para Fixadores Externos não possuem acessórios.

Os instrumentais necessários para a instalação do produto estão apresentados no item 1.4. deste documento.

## **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 Corpos para Fixadores Externos e os Porta-pinos para Fixadores Externos são fabricados em ligas de alumínio, de acordo com a *ASTM B221- Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes* e - *ABNT NBR ISO 5601:2011 - Aços Inoxidáveis - Classificação por Composição Química*.

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

## **1.8. Formas de apresentação comercial**

---

Os Corpos para Fixadores Externos e os Porta-pinos para Fixadores Externos são fornecidos individualmente em embalagem de filme plástico termo-selado, composto por polietileno de baixa densidade (PEBD).

O produto é rotulado com etiqueta adesiva que leva o número de lote, a data de fabricação, o nº de registro 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 10 deste documento.



Figura 2.a. Exemplo de rótulo

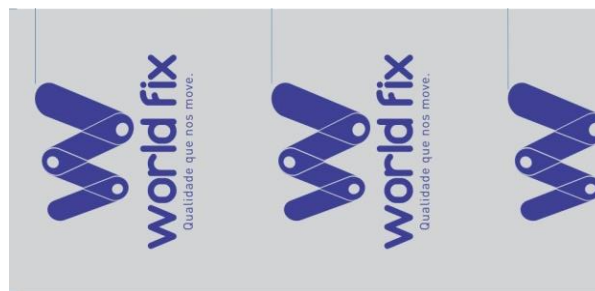
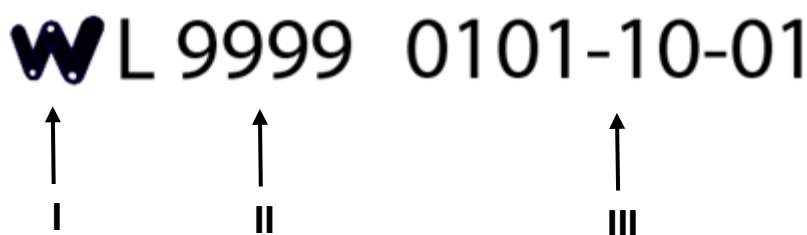


Figura 2.b. Embalagem do produto

## 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 de referência do produto;



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

### 2.1. Condições de armazenamento

Os Corpos para Fixadores Externos e Porta-Pinos para Fixadores Externos devem ser mantidos em sua embalagem original até a utilização, 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 da utilização.

Nota: A World Fix Produtos Ortopédicos orienta que sempre antes do uso o responsável verifique a validade do produto e 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.

O produto é comercializado em embalagem não estéril e deve ser limpo e esterilizado 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.

## **2.3. Transporte**

---

Os Corpos para Fixadores Externos e Porta-Pinos para Fixadores Externos são embalados em filme plástico PEBD. Quando enviados para transporte, são envoltos por plástico bolha e acondicionados em caixa de papelão polionda lisa.

O produto deve ser transportado em condições que permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização.

# **3. As instruções para uso do produto**

---

## **3.1. Identificação e função do produto**

---

Os Corpos para Fixadores Externos e Porta-Pinos para Fixadores Externos tem a função de proporcionar estabilidade à estrutura óssea por meio de pinos implantáveis (não objeto deste cadastro), conectados ao fixador externo e ao osso do paciente.

## **3.2. Indicação de usuário**

---

Somente profissionais, médicos cirurgiões ortopedistas, devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese e técnicas cirúrgicas aplicadas a fixadores externos poderão usar o produto mediante uma avaliação radiológica e clínica cuidadosa.

O profissional deve se atentar ao uso dos instrumentais e fixadores adequados para cada paciente.

#### 4. Advertências e/ou precauções

- Os Corpos para Fixadores Externos são fornecidos não estéreis. Dessa forma, devem ser limpos e esterilizados antes do uso;
- A utilização de produto não estéril pode comprometer o tratamento e conseqüentemente a saúde do paciente;
- Com a finalidade de preservar o produto, evite batidas e quedas;
- O fabricante recomenda que sejam utilizados os métodos e parâmetros de limpeza e esterilização indicados neste formulário;
- 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;
- O fabricante recomenda uso único;
- 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. Os componentes devem estar com a superfície uniforme e sem manchas. Utilizar somente os componentes que estejam dentro destas condições.
- É indispensável um amplo conhecimento da técnica cirúrgica aplicada, bem como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos fixadores, implantes e dos instrumentais utilizados na cirurgia;
- Deve-se tomar cuidado com a superfície do produto, para que não haja batidas que possam comprometer a utilização e encaixe do produto;
- O fabricante não recomenda o uso de produtos danificados. Dessa forma, deve-se examinar cuidadosamente o material antes da utilização;
- Não é recomendado realizar exames de Ressonância Magnética enquanto o paciente estiver utilizando o produto, devido a atração do produto gerada pelo campo magnético do equipamento;
- Uma vez que o produto é condutor de energia elétrica, recomenda-se não ficar exposto à rede elétrica;
- Os profissionais destinados à preparação do produto devem ser treinados, quanto aos métodos de limpeza, esterilização entre outros procedimentos relacionados ao produto;
- Esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua cirurgia podem comprometer as características mecânicas do produto, podendo levar o mesmo à falha precoce.

## **5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis**

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

Os Porta-pinos para Fixadores Externos foram projetados para conexão com Corpos para Fixadores Externos e Pinos de Schanz (não objeto desta Instrução de Uso).

Os Fixadores externos são indicados para a aplicação em articulações e para tratamento de fraturas ósseas.

### **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 produtos compatíveis com os Porta-pinos para Fixadores Externos e Corpos para Fixadores Externos estão indicados no item 1.4. desta Instrução de Uso.

## **7. Avaliação do produto instalado**

Para avaliação da instalação do produto e inspeção da evolução do tratamento, recomenda-se que seja realizado o controle radiológico regularmente. É de responsabilidade do cirurgião ortopédico tomar a ação mais adequada.

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

O fabricante recomenda não realizar o exame de ressonância magnética enquanto utilizar os fixadores externos.

Os metais são condutores elétricos, dessa forma, há risco de aquecimento a partir das correntes elétricas produzidas. Este aquecimento pode produzir queimaduras no paciente e/ou resultar em danos térmicos ou de ignição de material em contato com o dispositivo. Há também um risco potencial de vibração do dispositivo, induzida por corrente parasita resultante do campo de radiofrequência, bem como do gradiente de campo alternado.

## 9. Limpeza e esterilização

### 9.1. Produto não esterilizado

Os Corpos para Fixadores Externos e Porta-Pinos para Fixadores Externos 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 à posterior utilização do produto.

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 produto 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: As peças devem ser totalmente escovadas, 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: O produto deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente.

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 <sup>2</sup> | No mínimo 30 minutos após atingir a temperatura e pressão indicados |

Os produtos podem ser esterilizados também por gás ETO (óxido de etileno), de acordo com os parâmetros abaixo:

- Gás: ETO 30 (30% óxido de etileno / 70% CO<sub>2</sub>)
- Vácuo a ser atingido para iniciar o ciclo de esterilização: -0,2 a -0,4 kgf/cm<sup>2</sup>
- Temperatura de exposição a gás: 40 °C à 50 °C
- Pressão: 0,5 ± 0,1 kgf/cm<sup>2</sup>
- Tempo de exposição ao gás ETO: 4 h
- Umidade relativa no interior da autoclave: 40% - 70%
- Vácuo a ser atingido para iniciar o processo de aeração mecânica no interior da autoclave: -0,2 a -0,4 kgf/cm<sup>2</sup>
- Recuperação com ar filtrado (03 lavagens).

#### 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.

---

**Denise Sayuri Tukada**

Responsável Técnica

---

**Diego Borges da Paz**

Responsável Legal