

Hastes e Barras para Fixadores Externos SS



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: 24791-F

Revisão. 00 – 14/08/2017

Registro Anvisa: 80305080007

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.....	7
1.6. Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto, tais como manuais, produtos para sua montagem e proteção, entre outros.....	7
1.7. Especificações e características técnicas do produto	7
1.8. Formas de apresentação comercial	7
1.9. Marcação e rastreabilidade	8
2. As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto	8
2.1. Condições de armazenamento	8
2.2. Conservação e/ou manipulação do produto.....	9
2.3. Transporte.....	9
3. As instruções para uso do produto	9
3.1. Identificação e função do produto	9
3.2. Indicação de usuário.....	9
4. Advertências e/ou precauções	10
5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis	10
5.1. A indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto.....	10
5.2. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis	10
5.3. Contraindicações.....	11
6. Informações de outros produtos que podem ser utilizados em conjunto	11
7. Avaliação do produto instalado	11
8. Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos	11
9. Limpeza e esterilização	11
10. Orientações sobre o descarte do produto	13

1. Informações gerais sobre o produto

1.1. Nome técnico do produto

Fixadores Externos

1.2. O nome e modelo comercial do produto

Nome comercial: Hastes e Barras para Fixadores Externos SS

Modelos comerciais:

Código	Descrição
0702-20-13	Tubo 3/8" X 100 mm
0702-20-14	Tubo 3/8" X 150 mm
0702-20-15	Tubo 3/8" X 200 mm
0702-20-16	Tubo 3/8" X 250 mm
0702-20-17	Tubo 3/8" X 300 mm
0702-20-18	Tubo 3/8" X 350 mm
0702-20-19	Tubo 3/8" X 395 mm
0702-20-20	Tubo 11 X 100 mm
0702-20-21	Tubo 11 X 150 mm
0702-20-22	Tubo 11 X 200 mm
0702-20-23	Tubo 11 X 250 mm
0702-20-24	Tubo 11 X 300 mm
0702-20-25	Tubo 11 X 350 mm
0702-20-26	Tubo 11 X 395 mm
1207-20-00	Barra Semi-Roscada 250-02 Roscas
1208-20-00	Barra Semi-Roscada 300-02 Roscas
1209-20-00	Barra Semi-Roscada 130-01 Rosca
1210-20-00	Barra Semi-Roscada 260-01 Rosca
1211-20-00	Barra Semi-Roscada 360-01 Rosca
1248-20-00	Haste Inox 3/8" X 100 mm
1249-20-00	Haste Inox 3/8" X 150 mm
1250-20-00	Haste Inox 3/8" X 200 mm
1251-20-00	Haste Inox 3/8" X 250 mm
1252-20-00	Haste Inox 3/8" X 300 mm
1253-20-00	Haste Inox 3/8" X 350 mm
1254-20-00	Haste Inox 3/8" X 400 mm
1255-20-00	Haste Inox 3/16" X 200 mm
1256-20-00	Haste Inox 1/8" X 120 mm
1278-20-00	Barra Inox 1/4" X 100 mm
1279-20-00	Barra Inox 1/4" X 130 mm
1280-20-00	Barra Inox 1/4" X 150 mm
1281-20-00	Barra Inox 1/4" X 180 mm

1282-20-00	Barra Inox 1/4" X 200 mm
1283-20-00	Barra Inox 1/4" X 250 mm
1284-20-00	Barra Inox 1/4" X 300 mm
1285-20-00	Barra Inox 1/4" X 350 mm
1286-20-00	Barra Inox 1/4" X 400 mm
1260-21-00	Haste Inox 3/8" X 125 mm
1261-21-00	Haste Inox 3/8" X 175 mm
1262-21-00	Haste Inox 3/8" X 225 mm
1263-21-00	Haste Inox 3/8" X 275 mm
1264-21-00	Haste Inox 3/8" X 325 mm
1265-21-00	Haste Inox 3/8" X 375 mm
1266-21-00	Barra Inox 1/4" x 125 mm
1267-21-00	Barra Inox 1/4" x 175 mm
1268-21-00	Barra Inox 1/4" x 225 mm
1269-21-00	Barra Inox 1/4" x 275 mm
1271-21-00	Barra Inox 1/4" x 325 mm
1272-21-00	Barra Inox 1/4" x 375 mm

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

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS são produtos destinados a utilização com conectores e outros itens que compõe os fixadores externos, provendo sustentação a estrutura montada,

São fabricadas em aço inoxidável (ABNT NBR ISO 5601:2011), variando na presença de rosca e/ou dimensões, possibilitando a seleção do modelo com as características adequadas para cada tipo de cirurgia e paciente.

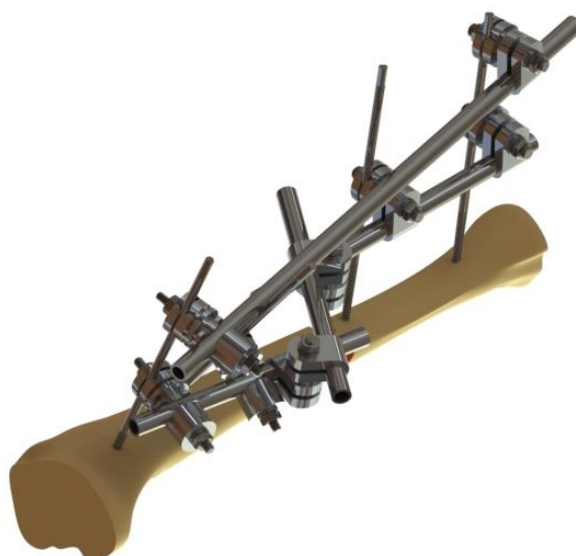












Figura 1. Imagem ilustrativa de hastes inox em montagem de fixadores externos

1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis

Código	Descrição	Matéria Prima	Imagens	Itens compatíveis
0702-20-13	Tubo 3/8" X 100 mm	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 9,4 – 9,7 mm
0702-20-14	Tubo 3/8" X 150 mm			
0702-20-15	Tubo 3/8" X 200 mm			
0702-20-16	Tubo 3/8" X 250 mm			
0702-20-17	Tubo 3/8" X 300 mm			
0702-20-18	Tubo 3/8" X 350 mm			
0702-20-19	Tubo 3/8" X 395 mm			
0702-20-20	Tubo 11 X 100 mm	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 10,9– 11,2 mm
0702-20-21	Tubo 11 X 150 mm			
0702-20-22	Tubo 11 X 200 mm			
0702-20-23	Tubo 11 X 250 mm			
0702-20-24	Tubo 11 X 300 mm			
0702-20-25	Tubo 11 X 350 mm			
0702-20-26	Tubo 11 X 395 mm			
1207-20-00	Barra Semi-Roscada 250-02 Roscas	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Porca Sextavada M6 - Arruela Lisa M6 - Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 9,4 – 9,7 mm
1208-20-00	Barra Semi-Roscada 300-02 Roscas			
1209-20-00	Barra Semi-Roscada 130-01 Rosca	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		
1210-20-00	Barra Semi-Roscada 260-01 Rosca			
1211-20-00	Barra Semi-Roscada 360-01 Rosca			
1248-20-00	Haste Inox 3/8" X 100 mm	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 9,4 – 9,7 mm
1249-20-00	Haste Inox 3/8" X 150 mm			
1250-20-00	Haste Inox 3/8" X 200 mm			
1251-20-00	Haste Inox 3/8" X 250 mm			
1252-20-00	Haste Inox 3/8" X 300 mm			
1253-20-00	Haste Inox 3/8" X 350 mm			
1254-20-00	Haste Inox 3/8" X 400 mm			

1255-20-00	Haste Inox 3/16" X 200 mm	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		-1216-20-00 - Conector Barra-Pino 5/8"
1256-20-00	Haste Inox 1/8" X 120 mm	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		1217-20-00 - Conector Barra-Pino 1/2"
1278-20-00	Barra Inox 1/4" X 100 mm	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 6,2 – 6,4 mm
1279-20-00	Barra Inox 1/4" X 130 mm			
1280-20-00	Barra Inox 1/4" X 150 mm			
1281-20-00	Barra Inox 1/4" X 180 mm			
1282-20-00	Barra Inox 1/4" X 200 mm			
1283-20-00	Barra Inox 1/4" X 250 mm			
1284-20-00	Barra Inox 1/4" X 300 mm			
1285-20-00	Barra Inox 1/4" X 350 mm			
1286-20-00	Barra Inox 1/4" X 400 mm	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 9,4 – 9,7 mm
1260-21-00	Haste Inox 3/8" X 125 mm			
1261-21-00	Haste Inox 3/8" X 175 mm			
1262-21-00	Haste Inox 3/8" X 225 mm			
1263-21-00	Haste Inox 3/8" X 275 mm			
1264-21-00	Haste Inox 3/8" X 325 mm			
1265-21-00	Haste Inox 3/8" X 375 mm	Aço Inoxidável - ABNT NBR ISO 5601:2011		- Conector "Clamp" com furo para barra ou tubo entre Ø 6,2 – 6,4 mm
1266-21-00	Barra Inox 1/4" x 125 mm			
1267-21-00	Barra Inox 1/4" x 175 mm			
1268-21-00	Barra Inox 1/4" x 225 mm			
1269-21-00	Barra Inox 1/4" x 275 mm			
1271-21-00	Barra Inox 1/4" x 325 mm			
1272-21-00	Barra Inox 1/4" x 375 mm			

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

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS não possuem acessórios. São compatíveis com os fixadores externos da World Fix. Consulte seu representante de vendas para indicação dos fixadores ou pesquise no site da empresa: <http://www.worldfix.com.br>.

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

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS são fabricadas 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

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS são fornecidos individualmente ou em lotes, em embalagem de filme plástico termo-selado, composto por polietileno de baixa densidade (PEBD).

Podem ser comercializadas de 1 a 6 unidades na mesma embalagem.

São rotulados com etiqueta adesiva que leva o nº 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

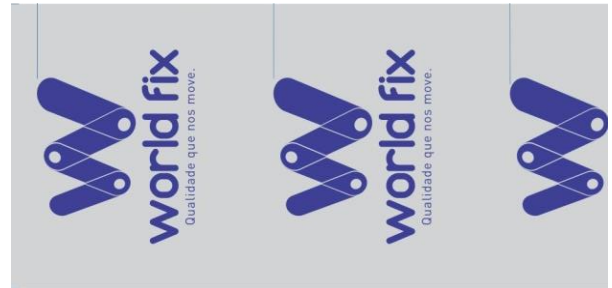
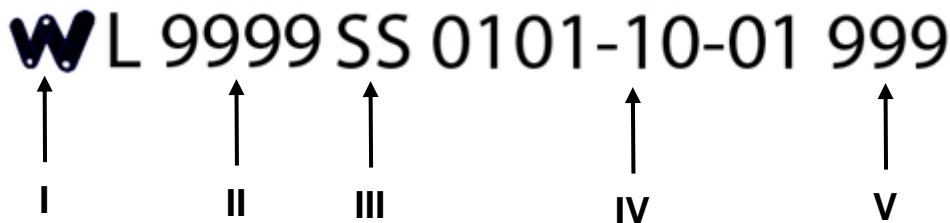


Figura 2.b. Embalagem do produto

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 da matéria-prima (SS - Aço Inoxidável);
- IV - Código de referência do produto;
- V – Tamanho.



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

2.1. Condições de armazenamento

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS devem ser mantidas 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.

2.3. Transporte

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS 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

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS devem ser utilizadas com outros itens dos fixadores externos (conectores clamp, semi-aneis, anéis, etc.), como meio para estabilização de ossos na osteossíntese. Tem como função possibilitar o tratamento de politraumatizados ou polifraturados na redução, distração e compressão de fraturas, no tratamento de emergência ou definitivo, especialmente fraturas expostas que envolvem alta energia cinética, perda óssea e lesões de tecidos moles.

3.2. Indicação de usuário

Somente profissionais, médicos cirurgiões ortopedistas, devidamente capacitados, habilitados e treinados em procedimentos de osteossíntese 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

- 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.
- 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 tecnológicos dos fixadores, implantes e dos instrumentais utilizados na cirurgia.
- Deve-se tomar cuidado com a superfície do produto, para que não haja riscos e batidas profundas 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 os as hastes e barras e outros itens do fixador externo.

5. Indicação, finalidade ou uso e efeitos secundários indesejáveis

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

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS são indicados para utilização em estruturas de fixação óssea externa, para fornecer ligação entre os conectores, anéis e/ou semi-anéis, provendo sustentação a estrutura do fixador externo.

As estruturas de fixação óssea externa foram concebidas para utilização em tratamento de politraumatizados ou polifraturados na redução, distração e compressão de fraturas, no tratamento de emergência ou definitivo, especialmente fraturas expostas que envolvem alta energia cinética, perda óssea e lesões de tecidos moles.

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

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS foram desenvolvidas para utilização com outros itens dos fixadores externos da World Fix.

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

As Hastes e Barras para Fixadores Externos SS 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 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:** 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:** Devem ser enxaguadas, 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

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% CO₂)
- Vácuo a ser atingido para iniciar o ciclo de esterilização: -0,2 a -0,4 kgf/cm²
- Temperatura de exposição a gás: 40 °C à 50 °C
- Pressão: 0,5 ± 0,1 kgf/cm²
- 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/cm²
- 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.