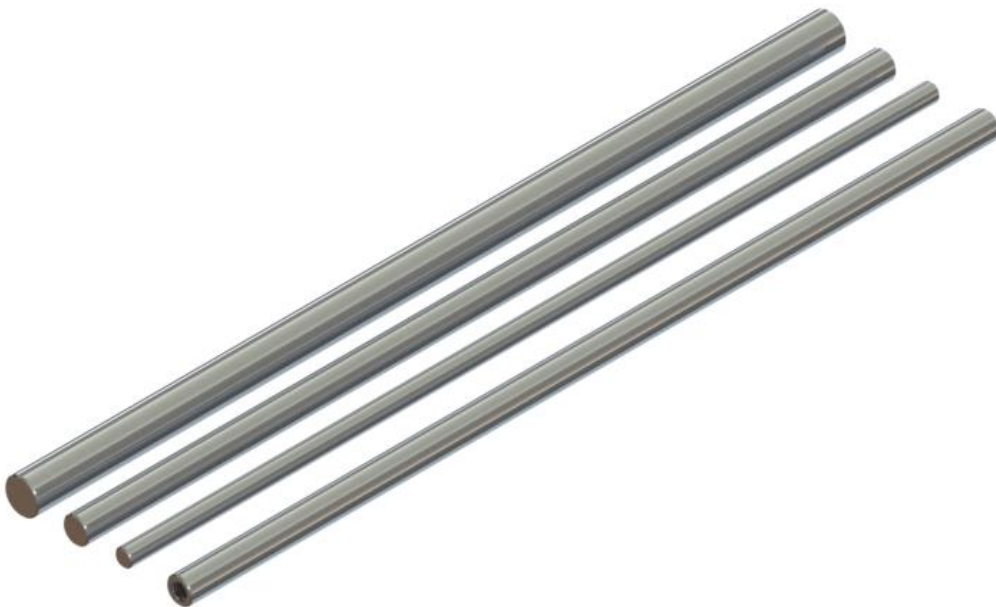


Hastes e Barras para Fixadores Externos AL



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
Marchini. CRQ-SP: 04266300

Revisão 00 – 14/08/2017

Registro Anvisa: 80305080018

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

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 AL

Modelos comerciais:

Código	Descrição
1222-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 100 mm
1223-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 130 mm
1224-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 150 mm
1225-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 180 mm
1226-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 200 mm
1227-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 250 mm
1228-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 300 mm
1276-20-00	Haste Alumínio 1/4" x 350 mm
1277-20-00	Haste Alumínio 1/4" x 400 mm
1229-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 200 mm
1230-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 250 mm
1231-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 300 mm
1232-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 350 mm
1233-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 400 mm
1234-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 100 mm
1235-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 150 mm
1236-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 200 mm
1237-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 250 mm
1238-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 300 mm
1239-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 350 mm
1240-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 400 mm
1241-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 100 mm
1242-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 150 mm
1243-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 200 mm
1244-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 250 mm
1245-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 300 mm
1246-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 350 mm
1247-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 400 mm
1257-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 100 mm

1258-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 150 mm
1259-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 200 mm
1260-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 250 mm
1261-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 300 mm
1262-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 350 mm
1263-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 400 mm
1264-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 100 mm
1265-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 150 mm
1266-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 200 mm
1267-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 250 mm
1268-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 300 mm
1269-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 350 mm
1270-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 400 mm
1222-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 125 mm
1223-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 175 mm
1224-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 225 mm
1225-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 275 mm
1226-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 325 mm
1227-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 375 mm
1228-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 125 mm
1229-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 175 mm
1230-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 225 mm
1231-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 275 mm
1232-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 325 mm
1234-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 375 mm
1235-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 125 mm
1236-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 175 mm
1237-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 225 mm
1238-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 275 mm
1239-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 325 mm
1240-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 375 mm
1241-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 125 mm
1242-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 175 mm
1243-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 225 mm
1244-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 275 mm
1245-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 325 mm
1246-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 375 mm
1247-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 100 mm
1248-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 125 mm
1249-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 150 mm
1250-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 175 mm

1251-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 200 mm
1252-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 225 mm
1253-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 250 mm
1254-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 275 mm
1255-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 300 mm
1256-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 325 mm
1257-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 350 mm
1258-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 375 mm
1259-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 400 mm

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

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

São fabricadas em ligas de alumínio, de acordo com a *ASTM B221- Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes*.

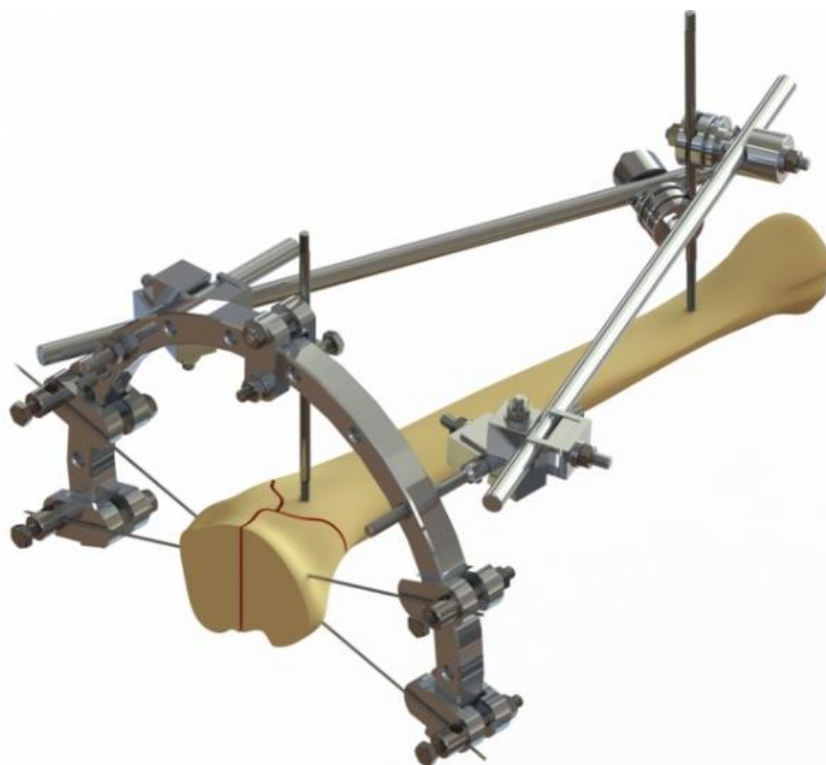




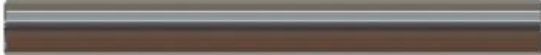









Figura 1. Imagem ilustrativa de hastes de alumínio em montagem de fixadores externos

1.4. Informações gráficas e tecnológicas aplicáveis

Código	Descrição	Matéria-Prima	Imagem	Itens compatíveis
1222-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 6,4 – 6,6mm
1223-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 130 mm			
1224-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 150 mm			
1225-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 180 mm			
1226-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 200 mm			
1227-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 250 mm			
1228-20-00	Haste Alumínio 1/4" X 300 mm			
1276-20-00	Haste Alumínio 1/4" x 350 mm			
1277-20-00	Haste Alumínio 1/4" x 400 mm			
1229-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 200 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 7,8 – 8,0 mm
1230-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 250 mm			
1231-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 300 mm			
1232-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 350 mm			
1233-20-00	Haste Alumínio 5/16" X 400 mm			
1234-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 9,4 – 9,7 mm
1235-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 150 mm			
1236-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 200 mm			
1237-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 250 mm			
1238-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 300 mm			
1239-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 350 mm			
1240-20-00	Haste Alumínio 3/8" X 400 mm			

1241-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 15,8 – 15,9 mm
1242-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 150 mm			
1243-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 200 mm			
1244-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 250 mm			
1245-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 300 mm			
1246-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 350 mm			
1247-20-00	Haste Alumínio 5/8" X 400 mm			
1257-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 10,9 – 11,2 mm
1258-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 150 mm			
1259-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 200 mm			
1260-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 250 mm			
1261-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 300 mm			
1262-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 350 mm			
1263-20-00	Barra Alumínio 7/16" x 400 mm			
1264-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 12,5 – 12,7 mm
1265-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 150 mm			
1266-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 200 mm			
1267-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 250 mm			
1268-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 300 mm			
1269-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 350 mm			
1270-20-00	Barra Alumínio 1/2" x 400 mm			

1222-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 125 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 9,4 – 9,7 mm
1223-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 175 mm			
1224-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 225 mm			
1225-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 275 mm			
1226-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 325 mm			
1227-21-00	Haste Alumínio 3/8" X 375 mm			
1228-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 125 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 15,8 – 15,9 mm
1229-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 175 mm			
1230-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 225 mm			
1231-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 275 mm			
1232-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 325 mm			
1234-21-00	Haste Alumínio 5/8" X 375 mm			
1235-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 125 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 10,9 – 11,2 mm
1236-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 175 mm			
1237-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 225 mm			
1238-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 275 mm			
1239-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 325 mm			
1240-21-00	Barra Alumínio 7/16" X 375 mm			
1241-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 125 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 12,5 – 12,7 mm
1242-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 175 mm			
1243-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 225 mm			
1244-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 275 mm			
1245-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 325 mm			
1246-21-00	Barra Alumínio 1/2" X 375 mm			

1247-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 100 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 9,4 – 9,7 mm - Parafuso ou haste rosqueada M6
1248-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 125 mm			
1249-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 150 mm			
1250-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 175 mm			
1251-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 200 mm			
1252-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 225 mm			
1253-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 250 mm			
1254-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 275 mm			
1255-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 300 mm			
1256-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 325 mm	- Liga de Alumínio - ASTM B221		- Conector "Clamp" com furo para barra entre Ø 9,4 – 9,7 mm - Parafuso ou haste rosqueada M6
1257-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 350 mm			
1258-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 375 mm			
1259-21-00	Haste Alumínio 3/8" c/ rosca X 400 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 AL 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 AL são fabricadas em ligas de alumínio, de acordo com a *ASTM B221- Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes*.

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 AL 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

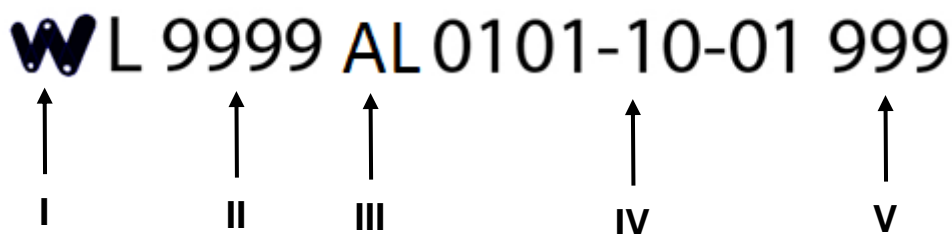


Figura 2.b. Embalagem do produto

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 (AL - Alumínio);
- 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 AL 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 AL 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 AL 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 AL são indicados para utilização em sistemas de fixação óssea externa, para fornecer ligação entre os conectores, anéis e/ou semi-anéis, provendo sustentação a estrutura do fixador externo.

Os sistemas de fixação óssea externa foram concebidos 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 AL 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 AL 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.