



Visando a facilidade de acesso à informação, conforme a Instrução Normativa nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, à empresa Ortopio – Indústria e Comércio de Produtos ortopédicos Ltda., passa a disponibilizar os documentos de Instrução de Uso dos produtos fabricados através de <http://www.ortobio.ind.br/website/instrucoes.php>

Obs. Verifique a versão do documento de Instrução de Uso e Nº do registro na ANVISA, conforme indicado na etiqueta de rotulagem. Confirmando as informações, clique no documento desejado para iniciar o download do mesmo.

Os documentos de Instrução de Uso, caso seja requisitado na versão impressa, estas podem ser solicitadas, sem custos de emissão e envio. Para aquisição dos documentos, favor entrar em contato com o SAC da empresa, pelo telefone +55 44 3269-5045 ou através do e-mail [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br)

## **INSTRUÇÃO DE USO**

### **Dados do fabricante**

Fabricante: Ortopio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 03.974.404/0001-74 Inscrição Estadual: 902.18045-14

Autorização de Funcionamento ANVISA: 8006290 Registro ANVISA: **80062900014**

Endereço: Avenida Mauá nº 1.133 – Zona 03 – Maringá – Paraná – CEP 87.050-020

Telefone/Fax: 44-3269-5045 E-mail: [contato@ortobio.ind.br](mailto:contato@ortobio.ind.br)

Responsável Técnico: Luciane Rossi CRF – PR 10.796

### **Dados do Produto**

Nome Técnico do Produto: Placa Especial Não Absorvível para Osteossíntese

Nome Comercial: Placas Especiais sem Fixação Rígida para Grandes e Pequenos Fragmentos.

Modelos: Placa T Moldada, Placa T Proximal de Úmero, Placa Especial em T Pequenos Fragmentos, Placa L e Placa Trevo.

### **1- Descrição Detalhada do Produto Médico:**

As Placas Especiais foram desenvolvidas e fabricadas com a finalidade a estabilização, correção e fixação óssea, sendo uma Placa metálica para fixação de superfície óssea diafisária ou diafiso-metafisária através da fixação de parafusos em seus orifícios, uma das extremidades tem formato especial e está relacionada à função que se destina. A compressão dos parafusos é do tipo simples e as placas não são absorvíveis. A nomenclatura da placa descreve o seu formato: Placa T, L e Trevo. A aplicação das placas são os membros superiores e inferiores em fraturas específicas. A superfície do implante tem acabamento polido. A implantação prevê a utilização de forma associada com o parafuso ósseo metálico (componente ancilar não objeto deste registro). A compressão dos parafusos é do tipo simples e as placas não são absorvíveis.

As Placas Especiais são fabricadas com matéria prima em Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 :1999 – Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço Inoxidável conformado sendo projetadas conforme norma *ASTM F 382 – 99 (2003) Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates*. O componente ancilar do produto é o parafuso ósseo metálico (não objeto deste registro), disponibilizado nos modelos cortical em diâmetro 3,5 e 4,5 mm, modelo esponjoso em diâmetro 4,0 e 6,5 mm.



**PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS  
REVISÃO 02**

**Fundamentos do funcionamento e ação do produto:**

As Placas Especiais foram desenvolvidas e fabricadas com a finalidade a estabilização, correção e fixação óssea com o auxílio de parafuso ósseo metálico. As Placas têm por objetivo auxiliar a regeneração óssea e não para substituir estruturas normais do esqueleto humano. A aplicação das placas são os membros superiores e inferiores em fraturas específicas. A superfície do implante tem acabamento polido. A implantação prevê sendo utilizado de forma associada com o parafuso ósseo metálico (componente ancilar não objeto deste registro).

**2- Informações gráficas do produto:**

À seguir são descritas as informações gráficas do produto com a figura ilustrativa de cada modelo fabricado.

<b>PLACA T MOLDADA</b>				
<b>COMPOSIÇÃO: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1</b>				
				
<b>Descrição</b>	<b>Código Ortopio</b>	<b>Número Furos</b>	<b>Largura (mm)</b>	<b>Comprimento (mm)</b>
Placa T Moldada 2 x 2 Furos	5201-002-002	2 + 2	17	72
Placa T Moldada 2 x 3 Furos	5201-002-003	2 + 3	17	88
Placa T Moldada 2 x 4 Furos	5201-002-004	2 + 4	17	104
Placa T Moldada 2 x 5 Furos	5201-002-005	2 + 5	17	120
Placa T Moldada 2 x 6 Furos	5201-002-006	2 + 6	17	136
Placa T Moldada 2 x 7 Furos	5201-002-007	2 + 7	17	152
Placa T Moldada 2 x 8 Furos	5201-002-008	2 + 8	17	168
Placa T Moldada 2 x 9 Furos	5201-002-009	2 + 9	17	184
Placa T Moldada 2 x 10 Furos	5201-002-010	2 + 10	17	200
Placa T Moldada 2 x 11 Furos	5201-002-011	2 + 11	17	216
Placa T Moldada 2 x 12 Furos	5201-002-012	2 + 12	17	232
<b>QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 1 UNIDADE</b>				



PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS  
REVISÃO 02

**PLACA TREVO**

**COMPOSIÇÃO:** Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa Trevo 7x3 furos	5205-007-003	7 + 3	17	93
Placa Trevo 7x4 furos	5205-007-004	7 + 4	17	109
Placa Trevo 7x5 furos	5205-007-005	7 + 5	17	125
Placa Trevo 7x6 furos	5205-007-006	7 + 6	17	141
Placa Trevo 7x7 furos	5205-007-007	7 + 7	17	157
Placa Trevo 7x8 furos	5205-007-008	7 + 8	17	173
Placa Trevo 7x9 furos	5205-007-009	7 + 9	17	189
Placa Trevo 7x10 furos	5205-007-010	7 + 10	17	205

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM:** 1 UNIDADE

**PLACA T PROXIMAL DE ÚMERO**

**COMPOSIÇÃO:** Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa T Proximal de Úmero 2x2 furos	5211-002-002	2 + 2	17	51
Placa T Proximal de Úmero 2x3 furos	5211-002-003	2 + 3	17	67
Placa T Proximal de Úmero 2x4 furos	5211-002-004	2 + 4	17	83
Placa T Proximal de Úmero 2x5 furos	5211-002-005	2 + 5	17	99
Placa T Proximal de Úmero 2x6 furos	5211-002-006	2 + 6	17	115
Placa T Proximal de Úmero 2x7 furos	5211-002-007	2 + 7	17	131
Placa T Proximal de Úmero 2x8 furos	5211-002-008	2 + 8	17	147
Placa T Proximal de Úmero 2x9 furos	5211-002-009	2 + 9	17	163
Placa T Proximal de Úmero 2x10 furos	5211-002-010	2 + 10	17	179
Placa T Proximal de Úmero 2x11 furos	5211-002-011	2 + 11	17	195
Placa T Proximal de Úmero 2x12 furos	5211-002-012	2 + 12	17	211

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM:** 1 UNIDADE



PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS  
REVISÃO 02

**PLACA ESPECIAL EM T PEQUENOS FRAGMENTOS**

**COMPOSIÇÃO:** Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1



Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x3 furos	5206-003-003	3 + 3	10,5	49
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x4 furos	5206-003-004	3 + 4	10,5	61
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x5 furos	5206-003-005	3 + 5	10,5	73
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x6 furos	5206-003-006	3 + 6	10,5	85
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x7 furos	5206-003-007	3 + 7	10,5	97
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x8 furos	5206-003-008	3 + 8	10,5	109
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x9 furos	5206-003-009	3 + 9	10,5	121
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 3x10 furos	5206-003-010	3 + 10	10,5	133
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x3 furos	5207-003-003	4 + 3	10,5	50
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x4 furos	5207-003-004	4 + 4	10,5	62
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x5 furos	5207-003-005	4 + 5	10,5	74
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x6 furos	5207-003-006	4 + 6	10,5	86
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x7 furos	5207-003-007	4 + 7	10,5	98
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x8 furos	5207-003-008	4 + 8	10,5	110
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x9 furos	5207-003-009	4 + 9	10,5	122
Placa Especial em T Pequenos Fragmentos 4x10 furos	5207-003-010	4 + 10	10,5	136

**QUANTIDADE POR EMBALAGEM:** 1 UNIDADE



PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS  
REVISÃO 02

PLACA L				
COMPOSIÇÃO: Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1				
Descrição	Código Ortopio	Número Furos	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Placa L Direita 2x2 furos	5208-002-002	2 + 2	17	54
Placa L Direita 2x3 furos	5208-002-003	2 + 3	17	70
Placa L Direita 2x4 furos	5208-002-004	2 + 4	17	86
Placa L Direita 2x5 furos	5208-002-005	2 + 5	17	102
Placa L Direita 2x6 furos	5208-002-006	2 + 6	17	118
Placa L Direita 2x7 furos	5208-002-007	2 + 7	17	134
Placa L Direita 2x8 furos	5208-002-008	2 + 8	17	150
Placa L Direita 2x9 furos	5208-002-009	2 + 9	17	166
Placa L Direita 2x10 furos	5208-002-010	2 + 10	17	182
Placa L Esquerda 2x2 furos	5209-002-002	2 + 2	17	54
Placa L Esquerda 2x3 furos	5209-002-003	2 + 3	17	70
Placa L Esquerda 2x4 furos	5209-002-004	2 + 4	17	86
Placa L Esquerda 2x5 furos	5209-002-005	2 + 5	17	102
Placa L Esquerda 2x6 furos	5209-002-006	2 + 6	17	118
Placa L Esquerda 2x7 furos	5209-002-007	2 + 7	17	134
Placa L Esquerda 2x8 furos	5209-002-008	2 + 8	17	150
Placa L Esquerda 2x9 furos	5209-002-009	2 + 9	17	166
Placa L Esquerda 2x10 furos	5209-002-010	2 + 10	17	182
<b>QUANTIDADE POR EMBALAGEM: 1 UNIDADE</b>				

### Procedimentos Técnicos informativos para o médico cirurgião

Os procedimentos cirúrgicos variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem utilizados, e também os critérios de avaliação dos resultados pós-cirúrgicos. Deve ser levado em consideração o tipo de fratura, condições ósseas do paciente, incluindo características do paciente como idade, peso, compleição óssea e outros fatores necessários para a seleção da placa e do parafuso a ser utilizado. A redução da fratura e a seleção da placa e do parafuso para fixação deve levar em conta a anatomia óssea do paciente.

Como procedimento pré operatório deve-se observar a indicação se a indicação clínica é compatível com a indicação de uso/finalidade do produto descrito nas instruções de uso. Deve-se realizar o planejamento cirúrgico de acordo com radiografia para a seleção correta do implante a ser utilizado, sendo que o implante deve ser manuseado conforme as instruções de uso do produto para que seja garantida a esterilidade e qualidade do implante.

O procedimento intra-operatório deve ser realizado através de redução precisa da fratura e uma fixação estável para uma boa reparação óssea. Para tanto, deve-se atentar a qualidade óssea para uma boa consolidação óssea.

À seguir, instrumental utilizado para a realização do procedimento de implantação das Placas Especiais. As informações são de caráter informativo sendo que o Instrumental descrito não é objeto deste registro.



PLACAS ESPECIAIS SEM FIXAÇÃO RÍGIDA PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS  
REVISÃO 02

DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTAL
Afastadores do tipo Hohmann
Brocas Ortopédicas
Guia de Brocas
Chave Hexagonal 3,5 mm
Chave Hexagonal 4,5 mm
Chave Hexagonal 6,0 mm
Perfurador de Cortical
Escareador
Pinça para Parafuso
Alinhador de Perfuração

### 3- Indicação / Finalidade:

As Placas Especiais tem como indicação, finalidade, ou uso a que se destina, em casos de osteossíntese, tendo como finalidade estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas proporcionando a recuperação de fraturas nos membros superiores e inferiores.

### 4- Critério de Seleção do Implante:

O critério de seleção da placa especial a ser utilizada é de responsabilidade do médico cirurgião conforme avaliação óssea através de estudo radiográfico, idade do paciente, condições ósseas e tipo de fraturas. A seleção ideal deve ser decidida pelo médico cirurgião no ato da cirurgia levando em consideração a disposição do paciente em observar as instruções de cuidado pós operatórios até a recuperação completa, porém estudos recomendam as seguintes situações:

**Placa T Moldada:** O médico cirurgião deve selecionar este modelo para fraturas nos seguintes casos:

- Fixação tibial proximal;
- Fixação do rádio distal.

**Placa T Proximal de Úmero:** O médico cirurgião deve selecionar este modelo para fraturas nos seguintes casos:

- Fixação do úmero proximal;

**Placa L:** O médico cirurgião deve selecionar este modelo para fraturas nos seguintes casos:

- Fixação umeral.
- Fixação tibial.

**Placa Especial em T Pequenos Fragmentos:** O médico cirurgião deve selecionar este modelo para fraturas nos seguintes casos:

- Fraturas no Rádio Distal;

**Placa Trevo:** O médico cirurgião deve selecionar este modelo para fraturas nos seguintes casos:

- Fraturas no úmero.

### 5 – Precauções:

- Precauções quanto ao manuseio dos produtos devem ser tomadas, já que estes não devem sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois pode haver o comprometimento da qualidade destes. Deve-se levar em consideração o instrumental utilizado, o qual deve ser preferencialmente do mesmo fabricante, para que garanta a compatibilidade entre o instrumental e o implante.



- O tamanho e a forma dos ossos humanos limitam o tamanho e a robustez dos implantes.
- Não se deve esperar que um implante suporte os esforços máximos de uso do corpo humano. O implante exige uma localização cuidadosa, um suporte ósseo adequado e seu uso restringe-se a esforços funcionais limitados.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- Doenças mentais ou o próprio alcoolismo podem levar ao paciente ignorar as limitações ou precauções no uso do implante.
- Enfermidades degenerativas podem diminuir consideravelmente a vida útil esperada de um implante ou mesmo a sua consolidação.

## 6- Restrições

- Pacientes com qualidade óssea inadequada para o método indicado.
- Pacientes portadores de infecção óssea ou outro tipo de infecção, aguda ou crônica.
- Pacientes que apresentem um quadro geral que não possibilite uma intervenção cirúrgica.

## 7- Advertências

MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR – NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

## 8- Cuidados Especiais:

Antes do procedimento cirúrgico, o implante deve passar por uma lavagem técnica e desinfecção, a fim de assegurar a limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada na unidade hospitalar em que ocorrerá a cirurgia. Em seguida, o produto deve ser esterilizado em envoltório cirúrgico, segundo os procedimentos padrões do hospital e orientações da ANVISA. O método de esterilização escolhido (por autoclave) deve estar validado.

Se as etapas do processo de limpeza forem executadas por processos automáticos em equipamentos específicos, isoladamente ou combinadamente é recomendável que o método escolhido impeça impactos, riscos ou torções.

## 9- Condições de Armazenamento e Transporte:

As placas especiais são embaladas em material apropriado para transporte e comercialização, de forma que proporcione proteção até que a mesma seja aberta ou violada.

O produto deve ser mantido sob embalagem original, conservado em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos e respeitando os cuidados recomendados da área médica hospitalar.



### **10- Características do suporte ósseo adequado para a implantação**

A situação óssea no momento do paciente (situação da fratura, qualidade e quantidade óssea) são fatores determinantes no momento da estabilização da fratura através da fixação da placa. A fixação em um osso multifragmentado ou mesmo doente pode comprometer o funcionamento do sistema. A avaliação da adequação do suporte ósseo deve ser feita pelo médico cirurgião.

### **11 - Carga Suportável pelo Implante**

O produto é sujeito a diversos tipos de esforços mecânicos durante a sua utilização, o que pode causar danos ao mesmo. Fatores como o próprio peso corporal, atividades realizadas e o respeito pelas limitações impostas pelo médico cirurgião irão condicionar a durabilidade do sistema. Para tanto, o paciente deve seguir as orientações para o pós operatório, sendo esta etapa decisiva no sucesso do procedimento médico.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

Foram realizados ensaios e análises aplicáveis ao produto, tais ensaios estão anexados a este relatório técnico. Os ensaios foram realizados conforme normatização ASTM. A norma utilizada foi a ASTM F382-99(2003) Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates.

### **12- Recomendações para o descarte/inutilização do produto**

Ao abrir a embalagem, o profissional capacitado e treinado na manipulação do produto deve inspecionar a integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade. Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, pois os mesmos não são reutilizáveis. O descarte deve ser precedido de inutilização do mesmo através do corte, ou mesmo entortamento do produto de forma que não haja nenhuma possibilidade de utilização.

### **13- Identificação e Rastreabilidade:**

A Rastreabilidade pós venda é realizada através dos distribuidores/hospitais conforme formulário de rastreabilidade pós venda enviado juntamente com os produtos. Tal formulário contém os seguintes dados; Nome do Cliente/Distribuidor; Número da Nota Fiscal Ortopio; Validade: validade do produto ou esterilização (quando aplicável); Data: data da comercialização/cirurgia; Referência: código de referência do produto; Quantidade: quantidade comercializada; Lote: nº. de lote do produto; Destino: Nome do Paciente.

**13.1– Procedimento de utilização dos rótulos (conforme RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006):** São disponibilizadas cinco rótulos, onde deve ser realizado o seguinte procedimento de utilização dos rótulos: **rótulo 1:** obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente; **rótulo 2:** no laudo entregue para o paciente; **rótulo 3:** na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar; **rótulo 4:** disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD); **rótulo 5:** disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).





**13.2- Procedimentos para Consultas, informações e notificações:** À seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:  
[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp)

Anvisa - Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:  
[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Autorizacao/consulta\\_autorizacao\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp)

Anvisa - notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de "Notificação Tecnovigilância Avulsa", Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa - notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde - Sineps.

RDC no 59, de 27 de junho de 2000 - Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

A empresa fabricante (Ortobio) também deverá ser comunicada através meios de contato (Dados do Fabricante) disponibilizados no início desta instrução de uso.

#### **14- Combinações admissíveis com outros materiais**

A composição das Placas Especiais é o Aço conforme NBR ISO 5832-1. Não são admitidas combinações com outros materiais que não seja o aço inoxidável. A combinação com outros materiais que não seja o Aço inoxidável acima citado, pode levar a corrosão galvânica ou falha do implante.

#### **15- Exigências preliminares de uso, associadas à limpeza, manuseio esterilização, de modo a eliminar os riscos potenciais de contaminação do paciente:**

##### Método de esterilização:

O produto é submetido à limpeza rigorosa e desinfecção, antes da etapa de embalagem e rotulagem na Ortobio. Para garantir a segurança da limpeza, deve-se submeter o produto a outra lavagem técnica e desinfecção na unidade hospitalar, e preferencialmente na Central de Material e Esterilização, antes do processo de esterilização. Após a desinfecção, o produto deve ser embalado em envoltório cirúrgico e em seguida, esterilizado. O método de esterilização utilizado pela unidade hospitalar deve ser validado segundo orientações da ANVISA.



Tipos de lavagens:

Existem dois tipos de lavagens que podem ser utilizadas para limpeza dos produtos.

1) Lavagem manual: é realizada manualmente por meio de ação física, utilizando água, detergente e escovas de cerdas macias, que permitam movimentos para que a lavagem seja eficiente. Os dispositivos devem ficar imersos durante no mínimo 1 minuto em detergente adequado, e depois de enxaguá-lo bem, realizar uma inspeção de lavagem minuciosa do produto.

2) Lavagem automática: é realizada por máquinas automatizadas, que removem a sujidade por meio de ação física e química. A lavadora mais indicada é a ultra-sônica, pois apresenta ação combinada da energia mecânica (vibração sonora), térmica (temperatura entre 40 e 50°C) e química (detergentes). Foram projetadas para lavar e eliminar as sujeiras de difícil acesso dos dispositivos médicos, e não para desinfecionar ou para esterilizar. É recomendado o uso de detergente enzimático neste tipo de lavadora. A lavadora automática deve ser utilizada seguindo as instruções de uso recomendadas pelo fabricante.

Recomendações de esterilização:

O vapor saturado sob pressão é o processo de esterilização que oferece maior segurança no meio hospitalar, destruindo todas as formas de vida em temperatura entre 121°C e 132°C, segundo literatura. Por ser empregado na esterilização de artigos resistentes ao calor e a umidade, promove a destruição dos microorganismos pela termocoagulação e a desnaturação das proteínas da estrutura genética celular. Portanto, os fatores críticos são: o calor, a umidade, o tempo, a pressão e a qualidade do vapor.

Esterilização pelo processo de vapor saturado sob pressão de acordo com a temperatura e tempo de exposição para materiais em aço inox.

<b>Temperatura</b>	<b>121°C</b>	<b>132°C</b>	<b>alto vácuo - 132°C</b>
Tempo de exposição	30 min	15 min	4 min