



Informações Gerais do Produto Médico.

O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio – MEDIMED** tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação, podendo ser utilizadas no osso do rádio, ulna e fíbula. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos. Os orifícios das placas são auto compressivos que contribuem na compressão axial sem o uso de aparelhos compressores. São implantes metálicos e obedecem a anatomia óssea. O **Sistema de Fixação de Placas Especiais Pequenos e Grandes Fragmentos em Titânio – MEDIMED** são fabricadas em Titânio puro ISO 5832-2 no caso das placas e titânio liga ISO 5832-3 no caso dos parafusos.

CONTRA INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas à:

Infecção localizada na zona operatória ou infecção sistêmica que possa comprometer o sucesso do procedimento; Febre; Fenômenos Inflamatórios locais importantes; Gravidez, a menos que uma fixação interna seja indicada para tratamento de uma fratura instável; Doenças mentais profundas ou pacientes que não obedecem às instruções pós-operatórias; Todas as outras condições médicas ou cirúrgicas que comprometam o processo de uma cirurgia de implante (presença de tumores malignos, metástase ou presença de anomalias congênitas graves); Alergia ou intolerância suspeita ou conhecida aos metais que compõem o sistema; Todos os pacientes que tenham uma cobertura tissular pobre na zona operada.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

O cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado.

Esterilização: Este produto é fornecido não estéril. Antes da utilização deve ser esterilizado. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (*ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*).

AUTOCLAVE: É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

Tabela 1 – Parâmetros de esterilização física em autoclaves

Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Convencional (1atm de pressão)	121°C (250°F)	30 minutos
Convencional (1atm de pressão)	132°C (270°F)	15 minutos
Gravidade	132°C (270°F)	45 minutos
Alto Vácuo	132°C (270°F)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Poderá ser utilizado além da autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar:

- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

NOTA

Ficam sob responsabilidade da instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizadas.

Cuidados com os artigos Esterilizados.

Condições de estocagem dos artigos esterilizados:

Quanto ao ambiente: deve ser limpo; arejado; seco; deve ser restrito à equipe do setor; Quanto ao artigo: após o processo de esterilização, não colocá-lo em superfície fria (pedra ou aço inoxidável), utilizar cestos ou recipientes vazados até que esfriem; invólucro (tecido de algodão cru, tecido não tecido, papel grau cirúrgico, papel crepado, papel com filme, *tyvec* ou caixas metálicas perfuradas) deve permanecer íntegro e ser pouco manuseado para evitar que os pacotes rasguem ou solte o lacre; ser estocado em armários fechados com prateleiras; prateleiras identificadas de modo a facilitar a retirada do material; material deve ser estocado de acordo com a data de vencimento da esterilização para facilitar a distribuição e não ficar material vencido no estoque; estocar separadamente dos não estéreis para reduzir o nível de contaminantes externos.

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Armazenagem:

Armazenar e transportar em local seco e fresco; Os implantes devem ser armazenados na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta; Proteger os implantes de arranhões e amassamentos; Tenha extremo cuidado

no manuseio e armazenagem dos implantes; Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final; Implantes e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.

Precauções quanto ao manuseio:

Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A MEDIMED não aceita devolução deste tipo de material; O implante deve ser usado somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante; Tenha extremo cuidado ao manusear os implantes. Riscos

na superfície dos componentes podem causar rachaduras que podem significativamente reduzir as características de uso do implante e particularmente resistência à corrosão; No caso de ocorrer algum dano no implante antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido a MEDIMED, que estabeleceu um procedimento específico para o recebimento de devolução deste material; É essencial para a durabilidade do implante que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas;

Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os implantes MEDIMED; Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas; O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, dispositivos implantáveis de qualquer natureza enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Implantes que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, e seu uso e reprocessamento é EXPRESSAMENTE PROIBIDO, devendo ser tratado como um dispositivo explantado. Estes dispositivos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam limadas, entortadas ou cortadas para sua inutilização.

DISPOSITIVOS EXPLANTADOS SÃO CONSIDERADOS LIXO HOSPITALAR

SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

	Manter seco		Consultar instruções de operação
	Produto de uso único		Número no catálogo
	Manter ao abrigo do sol		Código de lote
	Limites de temperatura		Data de fabricação

	Frágil, manusear com cuidado		Válido até
	Não estéril		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

“Número de Lote e Data de Fabricação: VIDE RÓTULO”

Material de Uso Único, não sendo permitido a sua Reutilização.
Produto Não-Estéril - Esterilizar para uso
Validade indeterminada

O número do registro do produto junto a ANVISA “VIDE RÓTULO”

Medimed Valinhos Ortopedia Ltda

Alameda Itajuba, 1844 Joapiranga – Valinhos/SP CEP: 13.278-530

CNPJ-MF – 33.537.633/0001-92 INSC. EST.: 708.165.821.117

 SAC.: (0xx19)3269-3993 (0xx19)99544-5550

e-mail: contato@medimed.com.br