Informações Gerais do Produto Médico.

Os implantes ortopédicos são utilizados para fixação óssea, através de cirurgia invasiva realizada por profissional especializado conhecedor da técnica cirúrgica. O critério de seleção do implante, o tamanho a ser usado, depende do tipo e local da fratura, do estado ósseo e do tratamento a ser realizado.
São fabricados com materiais biocompatíveis em aço inoxidável com estrutura metalúrgica totalmente austenítica (Norma NBR-ISO 5832 – Parte 1 ou ASTM F138) ou com Titânio ligado (Norma NBR-ISO 5832 – Parte 3 ou ASTM F136).
Os implantes são fornecidos na condição de **NÃO ESTÉRIL,** sendo necessário esterilizar para o uso, sua utilização é de **USO ÚNICO** não devendo ser reutilizado.

Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e Manipulação do Produto Médico.

Os implantes devem ser mantidos em suas embalagens com os devidos cuidados de armazenagem de produtos médicos, até o momento de sua utilização e conservados em temperatura ambiente.
Cuidados no recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e diretrizes da RDC 665/2022, pelos distribuidores da Medimed.
O responsável pela escolha do implante, deverá certificar-se que o mesmo encontra-se em perfeito estado de conservação sem riscos, marcas de compressão, trincas ou deformações estruturais, nestas situações não deverão ser utilizados.

Paralelamente são fornecidos rótulos adicionais para facilitar a transcrição dos itens de rastreabilidade. Os médicos cirurgiões deverão afixá-las no prontuário do paciente e entregá-la ao mesmo com o intuito de garantir a eficácia da rastreabilidade do produto.
A MEDIMED orienta que se utilize a filosofia PEPS (primeiro que entra primeiro que sai) nos estoques garantindo assim uma melhor rotatividade dos produtos estocados e que sejam armazenados separadamente de outros materiais que possam afetar a integridade dos implantes.

Inspeção Técnica: Os implantes, antes de serem disponibilizados para o uso devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. Na inspeção deve-se verificar o aspecto visual, que deverá estar isento de riscos, arranhões, batidas, etc, a esterilidade, a rastreabilidade do implante, e outras ações que julgarem necessárias para um bom resultado cirúrgico.

Desempenho previsto Quanto aos requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos.

Os implantes fabricados pela MEDIMED são manufaturados em liga metálica cujo comportamento e aplicação são conhecidas principalmente pela ação de biocompatibilidade, sendo previsível sua resposta quando usado dentro do corpo humano. As estruturas metalúrgicas possuem cotas ultrabaixas do componente Carbono, que fornece maior garantia quanto à susceptibilidade à corrosão intergranular. O processo de fabricação preserva as propriedades idôneas do metal, a estabilidade, a resistência à corrosão, e a ductilidade conveniente para adaptação anatômica do implante na forma do osso.

Materiais Metálicos Implantáveis (Toxidade, Biocompatibilidade, Envelhecimento e Desgaste) os implantes metálicos são fabricados com metais selecionados e que atendem as designações das normas NBR-ISO International Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing Materials). O emprego

dessas ligas é feito mundialmente com sucesso por décadas na fabricação de implantes ortopédicos metálicos que produzem contato com tecidos moles, ossos, células e fluídos corporais.
Contra Indicações: Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico; Impedimento de fixação óssea rígida; má qualidade ou insuficiência óssea; Sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos; Comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.
É responsabilidade do médico a avaliação clinica do paciente.

Informações ao Paciente: - O paciente deve ser orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites do implante em suportar cargas. A conduta, a assimilação e a aceitação das instruções constituem em aspectos muito importante do tratamento. É importante que na fase de controle do resultado pós-operatório, sejam implementadas ações instrutivas que previna à adversidade no tratamento principalmente para crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.
O paciente deve atender as instruções médicas que tratam da liberação e emprego de carga na área tratada; do uso de aparatos para perambular e de artifícios que propiciam a locomoção (muletas, andadores, etc.). As crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais e os dependentes químicos costumam ignorar com maior freqüência às recomendações e as restrições; melhor nesses casos, ampliar as orientações.
É importante alertar o paciente com clareza, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho de um osso normal. Atividades e cargas excessivas, precocidade no esforço, ausência ou retardo no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem levar ao afrouxamento e desestabilização do implante.

Esterilização - Os implantes fabricados pela *MEDIMED* são fornecidos na forma "Não Estéril", devendo esse procedimento ser praticado no serviço médico usuário. Todo material a ser esterilizado deve efetivamente estar limpo. Recomenda-se a esterilização em autoclave utilizando temperatura e tempo de exposição conforme tabela abaixo ou de acordo com o método vigente no hospital. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processos do tipo específico do equipamento e configuração para colocação dos produtos de cada instituição de saúde, bem como a apropriada manutenção preventiva e corretiva do equipamento de esterilização.

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
132º C (270º F)	Pré-vácuo	30minutos
121º C (250º F)	Gravidade	60minutos

NOTA: "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, a fim de assegurar a completa eficiência desse procedimento".

Precauções a adotar na sua explantação e descarte:
Todo implante deve ser descartado, caso apresente condições superficiais anormais como, arranhões, riscos, batidas, etc.
Estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada do implante; solicitar avaliação e esterilização de todos os instrumentais necessários para a explantação. Não reutilizar peças implantadas mesmo que apresente boas condições.
O descarte dos componentes deve ser seguro e tratado como dejeto ou resíduo de origem Hospitalar conforme a norma NBR ISO 12891.

"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