

3.1 - Informações para identificação do produto médico**Fabricante / Importador / Responsável Técnico**

Hexagon Indústria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda.
Rua Nelson Guiraldelli, 350 – Distrito Industrial
13977-015 – Itapira – SP – Fone 19 3272.2495
CNPJ – 58.619.131/0001-31
Responsável Técnico - Eng. Claudionor Barboza – CREA-SP 5061923704

1 - Informações para Identificação do produto médico e seu conteúdo**a) Nome Técnico / Registro na ANVISA**

Haste intramedular
Registro na ANVISA - Número – 10209780117

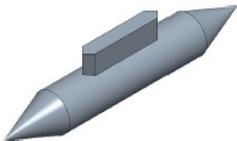
b) Nome Comercial e forma de apresentação

Mini Haste Intramedular - mln®

Data de Fabricação / Data de Validade / Nº Lote: Vide Rótulo.

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA**

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Mini Haste Intramedular - mln®	
Material de Fabricação	Titânio Ligado 6Al-4V NBR ISO 5832-3	
Tipo de Acabamento	Fosco	
Característica da Ponta	Aguda	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Código de Referência	Diâmetro e comprimento
	(1.015.1)	Ø2,5x16mm
	(1.015.2)	Ø2,5x23mm
	(1.016.1)	Ø3,0x17mm
	(1.016.2)	Ø3,0x24mm
	(1.017.1)	Ø3,5x25mm

d) Descrição do princípio físico, fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e ação.

Geral - Dispositivo de uso médico desenvolvido para auxiliar a regeneração de uma estrutura óssea descontinuada temporariamente. Não têm caráter substitutivo das estruturas normais do esqueleto humano.

d1) Função de cada componente

Mini Haste Intramedular - mln® – Pino intramedular não canulado e não dilatado, conicidade nas extremidades e aleta superior para os quais a carga de transmissão por tensões longitudinais de curvatura são anuladas. A manutenção do comprimento do membro, bem como a estabilidade rotacional (bloqueios) são alcançadas pela funcionalidade da aleta, sendo desnecessário o emprego de materiais ancilares para o referido bloqueio.

e) Relação e informações gráficas dos acessórios inclusos ao produto

Não há acessórios incluídos ao produto.

f) Materiais de apoio inclusos

Não há materiais de apoio inclusos

g) Especificações e Características Técnicas do Produto**g1) Gerais**

Mini Haste Intramedular – Mini Intramedullary Nail - mIn® - Haste cilíndrica justa nos segmentos (proximais e distais) de ossos longos dotada de aleta que provém travamento rotacional e estabilidade relativa.

Essas mini hastes intramedulares (mIn®) se apresentam como dispositivos melhorados para fixar segmentos de ossos longos (por exemplo, falange, metatarsal, metacarpo, rádio, ulna, fíbula e clavícula) após uma osteotomia reconstitutiva ou fratura.

O presente dispositivo é característico de um implante de alinhamento e estabilização completo. Sua aplicação é dispensa a abertura das articulações adjacentes e sua presença não provoca irritação nos tecidos moles locais, pois é aplicado intramedularmente. Permite o encurtamento, o alongamento, a correção de desvios rotacionais no osso em que é aplicado. Uma aleta sobressalente e longitudinalmente alinhada permite a estabilidade dos segmentos e consequente cicatrização do osso na posição desejada.

g2) Cargas suportáveis

As **Mini Hastes Intramedulares** funcionam como implantes para alinhamento e estabilização. Experimentam solicitações mecânicas por força funcional muito pequenas.

2) Condições especiais: **a) Armazenamento** - O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e com a manutenção das embalagens originais. **b) Conservação e/ou manipulação** - Os implantes metálicos necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos antes da inserção no paciente. Os entalhes ou riscos causados nos implantes metálicos podem facilitar a ação corrosiva por fluidos corpóreos. **c) Transporte** – O produto deve ser transportado sob condições em permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização. **d) Rastreabilidade** - A rastreabilidade do produto é feita através de marcação a laser onde constam o logotipo, o lote, o material de fabricação, o código de referência e o dimensional. Três etiquetas adesivas contendo a identificação do fabricante, código, descrição, N° lote e N° Registro ANVISA devem ser usadas como meio de identificação do produto pelo estabelecimento usuário fixando-as no prontuário clínico, no documento à ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança, tornando possível a rastreabilidade caso isto seja necessária.

3 – Instruções para uso do produto

a1) Indicação a que se destina o produto

As mini hastes intramedulares mln[®] são indicadas para casos que requerem o encurtamento, o alongamento ou a correção rotacional de ossos longos, como nas osteotomias de encurtamento metatarsal, por exemplo.

a2) Instruções para uso do Produto Médico

- **Pré-Operatória:** O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto. A seleção dos implantes é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos e a adaptação adequada da peça na forma do osso. Cada cirurgião deve determinar qual é o procedimento que melhor se encaixa na sua experiência frente as demandas do paciente.

- **Intra-operatória:**

A utilização das mini hastes intramedulares mln[®] demanda procedimento cirúrgico que inclui incisão na pele na região do osso, abordagem óssea respeitando as estruturas locais, osteotomia longitudinal incompleta na cortical dorsal (fenda), centrada no local planejado para osteotomia transversal. Para realizar o encurtamento ósseo, um corte perpendicular proximal é realizado sem alcançar a cortical inferior para demarcar o local da osteotomia. Um segundo corte paralelo e distal a este corte é realizado alcançando o córtex inferior a uma largura pré-estabelecida, que depende da quantidade de encurtamento desejada. Uma vez completada a osteotomia distal, volta-se ao corte incompleto transversal proximal e completa-se osteotomia. A fatia de osso entre as duas osteotomias é removida. A mini haste intramedular mln[®] é parcialmente introduzida no canal intramedular proximal com a aleta dirigida para cima, acoplado na fenda do osso (osteotomia longitudinal) e deixando uma das extremidades pronta para encaixe no seguimento distal obedecendo os cortes e eixos preestabelecidos pela osteotomia. O encaixe dos fragmentos ósseos proximal e distal ao implante instalado promove o alinhamento ósseo com estabilização rotacional, e o encurtamento ósseo almejado. A micro haste intramedular mln[®] nunca deverá ser modificada, riscada ou dobrada.

Para obter-se alongamento ósseo, é realizada uma osteotomia longitudinal incompleta na cortical dorsal (fenda), centrada no local planejado para osteotomia transversal. Esta osteotomia deve ter o comprimento determinado pela quantidade de alongamento desejado. Ela deve ser mais curta do que a aleta do implante, exatamente a quantidade de milímetros do alongamento almejado. A osteotomia transversal é realizada, a mini haste intramedular mln[®] é parcialmente introduzida no canal intramedular proximal com a aleta dirigida para cima, acoplado na fenda do osso (osteotomia longitudinal) e deixando uma das extremidades pronta para encaixe no seguimento distal obedecendo os cortes e

eixos preestabelecidos pela osteotomia. O encaixe dos fragmentos ósseos proximal e distal ao implante instalado é realizada com a interposição de enxerto ósseo picado ou em bloco no local da osteotomia, promovendo o alinhamento ósseo, estabilidade rotacional e alongamento ósseo almejado. A micro haste intramedular mIn® nunca deverá ser modificada, riscada ou dobrada.

A correção rotacional é obtida pela realização de duas fendas longitudinais não alinhadas, uma proximal e outra distal ao local planejado para a osteotomia transversal. A posição das fendas longitudinais é realizada de maneira que ao realizar-se a osteotomia transversal, o alinhamento das fendas proximal e distal corrige o desvio rotacional. Ambos cortes longitudinais (proximal e distal) devem ter extensão igual ou superior à largura da aleta do implante. A mini haste intramedular mIn® é parcialmente introduzida no canal intramedular proximal com a aleta dirigida para cima, penetrando na fenda do osso (osteotomia longitudinal) e deixando uma das extremidades pronta para encaixe no seguimento distal obedecendo os cortes e eixos preestabelecidos pela osteotomia. O encaixe do segmento distal com o implante instalado promove alinhamento intramedular e a correção rotacional almejada. A micro haste intramedular mIn® nunca deverá ser modificada, riscada ou dobrada.

- **Pós-operatório:** O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.
- **Explantação:** Acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características do material implantado; monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada do implante, caso necessário. Solicitar todos os instrumentais necessários para a extração do implante.

4 - Contra indicações para uso do produto

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com insuficiência ou má condição óssea com impedimento de fixação rígida;
- Pacientes portadores de infecção ativa;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções pré e pós operatórias.

3.2 – Desempenho previsto na RDC 56/01

Desempenho Previsto: Fixação interna estável de seguimentos ou fragmentos ósseos.

Os fatores de riscos associáveis ao produto foram considerados no projeto do produto e atendem as especificações NBR e NBR ISO (Norma Brasileira baseada na International Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing and Materials).

3.3 – Caracterização dos componentes necessários à implantação e combinação com outros produtos

a) Compatibilidade entre materiais implantáveis

Não é recomendada a combinação dos implantes da Hexagon com materiais de outros fabricantes porque pode ocorrer diferenciação em material de fabricação, em desenho, em dimensional ou qualidade.

Independentemente do fabricante, não é recomendável a combinação de implantes que tenham ligas metálicas diferentes (Aço Inoxidável usado em associação com Titânio por exemplo).

b) Componentes ancilares associados ao implante

Não há componentes ancilares.

c) Instrumental para colocação do implante

Instrumental para Mini Fragmentos

Os instrumentais acima relacionados não são objetos deste registro, tendo que ser registrados e adquiridos separadamente, porém são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser implantado. A escolha dos componentes necessários para a implantação do produto fica a critério do médico.

3.4 - Avaliação do produto implantado

Associado as outras condutas clínicas, recomenda-se controle radiológico regular que permita inspeção evolutiva do tratamento e da estabilidade do implante instalado.

Uma imobilização externa auxiliar pode ser indicada como suporte para restauração da anatomia macroscópica e manutenção da redução em condições de relativa estabilidade.

Havendo problemas com o implante de ordens exógenas ou endógenas, recomenda-se a avaliação do quadro podendo, a critério do médico, realizar-se nova cirurgia. Manter implantes com resultados insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, desmontagem do implante e outros traumas; além de que, o implante quando não cumpre sua função torna a explantação mais dificultosa.

Para explantação e manuseio de produto sujeito à análise, aplicar procedimentos previstos na Norma NBR ISO 12891 orientado pelo Formulário de Informações Mínimas para os Implantes Cirúrgicos Removidos segundo anexo A da Norma NBR ISO 12891-1 (IT011 – Anexo 4 – Formulário disponibilizado pela Hexagon)

As notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao produto implantado deverão ser enviadas ao Sistema Nacional de Notificações para a ANVISA através do endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br, informando preferencialmente o número do registro do produto e o lote para fins de rastreabilidade.

3.5 – Informações para evitar riscos decorrentes da implantação

O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de carga que o implante pode suportar. A conduta, a assimilação e aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento e é importante implementar ações instrutivas sobre precauções às adversidades do tratamento, principalmente para as crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

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, rompimento e desestabilização do implante metálico.

O implante pode apresentar desempenho variado. Pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha do implante. Nas situações onde implante é submetido a Estresse Mecânico intenso e contínuo (repetidas tensões durante o uso), pode ocorrer soltura, migração ou dano ao implante. A fixação inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do componente.

3.7 – Produto Esterilizado - Danos na Embalagem / Vencimento da Esterilização.

Os implantes devem ser armazenados com a manutenção das embalagens originais que protegem a esterilidade. Não se deve implantar produtos com esterilização vencida, embalagens danificadas / rompidas ou violadas; nesses casos, deve-se proceder conforme especificado no item 3.14 dessas instruções.

3.9 – Procedimento preliminar ao uso do produto médico.

Verificação do produto antes do uso - Em qualquer condição de manuseio, o produto esterilizado deve ser manipulado de maneira que não haja comprometimento da embalagem protetora da esterilidade. Devem estar preservadas as características físicas originais do produto e as referências de identificação. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do implante ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso. A embalagem somente deverá ser aberta / violada durante o ato cirúrgico por pessoal que tenha conhecimentos dessa prática.

3.14 - Métodos e procedimentos de descarte e eliminação do produto.

Produto não implantado e desqualificado para uso (danificado no manuseio, armazenamento, transporte ou perda da validade)

- Encaminhar ao fabricante para descarte.

Produto Explantado

- Eliminar risco biológico submetendo os componentes ao processo de limpeza e esterilização;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- NUNCA REUTILIZAR, mesmo que os componentes apresentem boas condições;
- 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;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 222/2018.