



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

1 de 33

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.
Proibido reutilizar.

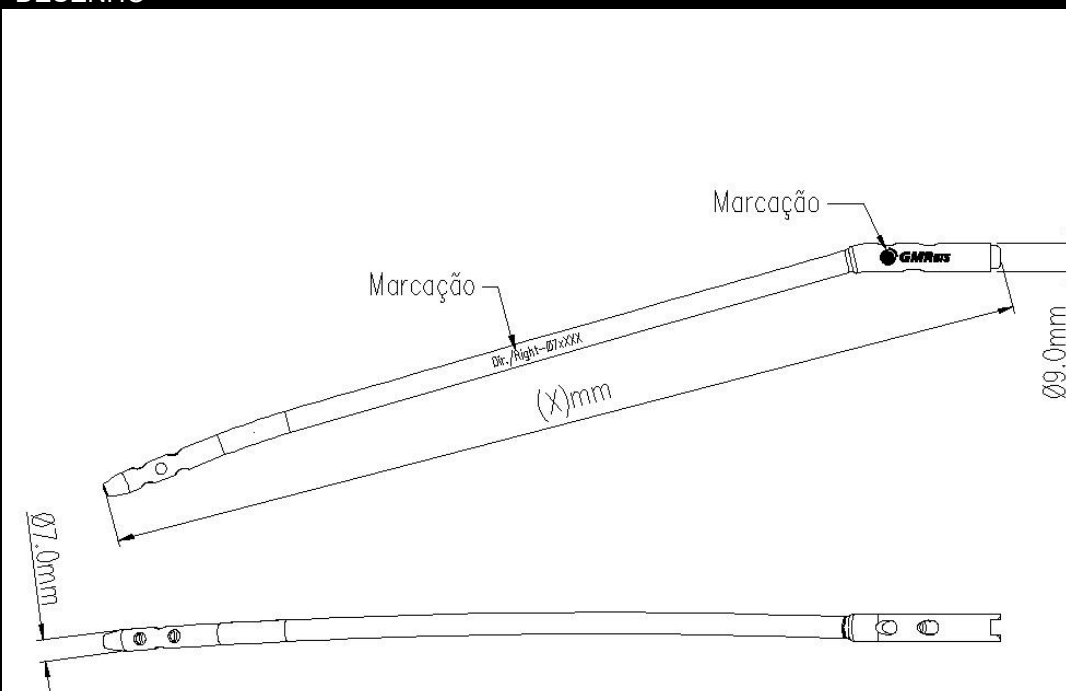
3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transversal por parafusos - aplicação femoral

3.1.1.b. Nome Comercial: Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem a família do produto com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada modelo, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados na tabela 1.

Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos.

DESENHO



Haste Pediátrica Direita Ø7.0 x Xmm

Cód.	Descrição	X(mm)
309-07-160-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x160mm	160,0
309-07-165-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x165mm	165,0
309-07-180-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x180mm	180,0
309-07-200-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x200mm	200,0
309-07-220-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x220mm	220,0
309-07-240-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x240mm	240,0
309-07-260-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x260mm	260,0
309-07-280-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x280mm	280,0
309-07-300-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø7.0x300mm	300,0

Matéria-Prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

INSTRUÇÃO DE USO

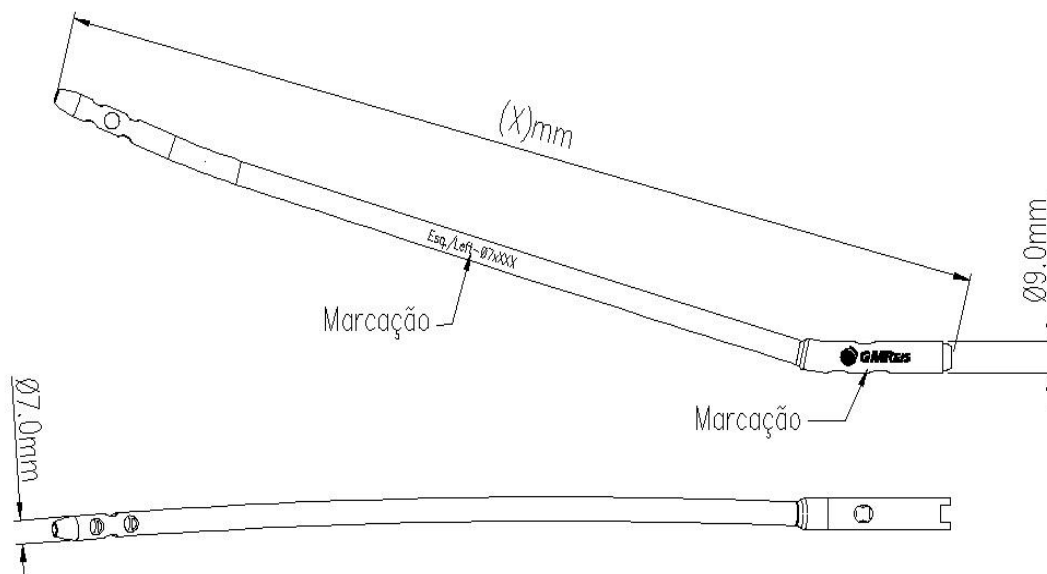
Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

3 de 33

DESENHO



Haste Pediátrica Esquerda Ø7.0 x Xmm

Cód.	Descrição	X(mm)
309-07-160-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x160mm	160,0
309-07-165-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x165mm	165,0
309-07-180-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x180mm	180,0
309-07-200-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x200mm	200,0
309-07-220-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x220mm	220,0
309-07-240-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x240mm	240,0
309-07-260-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x260mm	260,0
309-07-280-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x280mm	280,0
309-07-300-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø7.0x300mm	300,0

Matéria-Prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

4 de 33

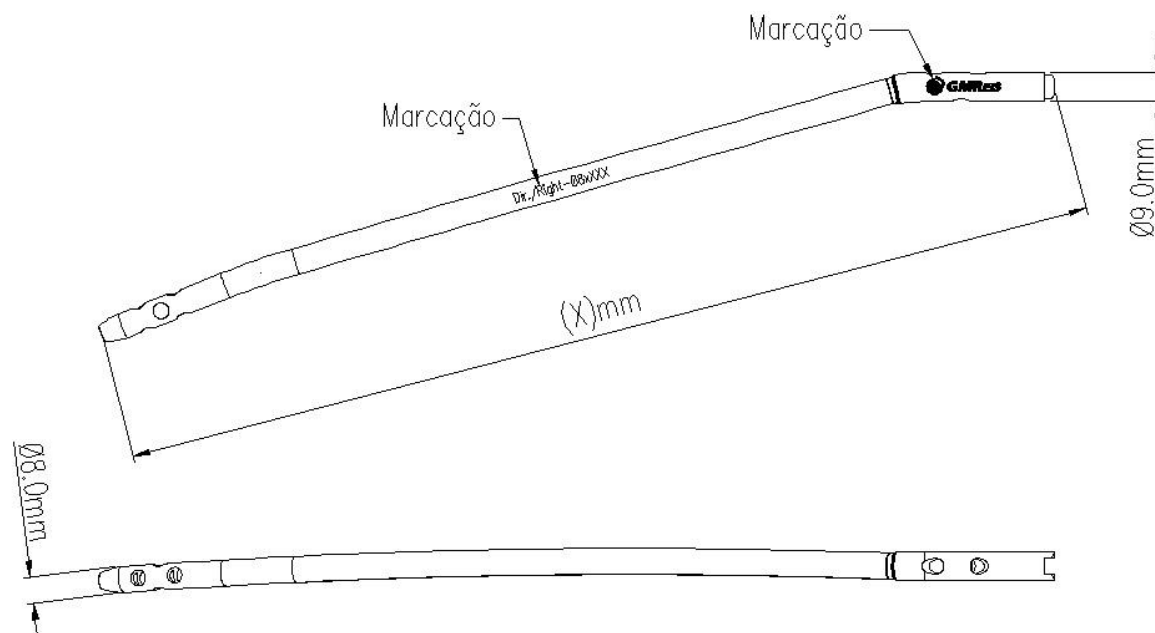
DESENHO

Haste Pediátrica Direita Ø8.0 x Xmm

Cód.	Descrição	X(mm)
309-08-160-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x160MM	160,0
309-08-165-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x165MM	165,0
309-08-180-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x180MM	180,0
309-08-200-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x200MM	200,0
309-08-220-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x220mm	220,0
309-08-240-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x240mm	240,0
309-08-260-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x260mm	260,0
309-08-280-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x280mm	280,0
309-08-300-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x300mm	300,0
309-08-320-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x320mm	320,0
309-08-340-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x340mm	340,0
309-08-360-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø8.0x360mm	360,0

Matéria-Prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.



INSTRUÇÃO DE USO

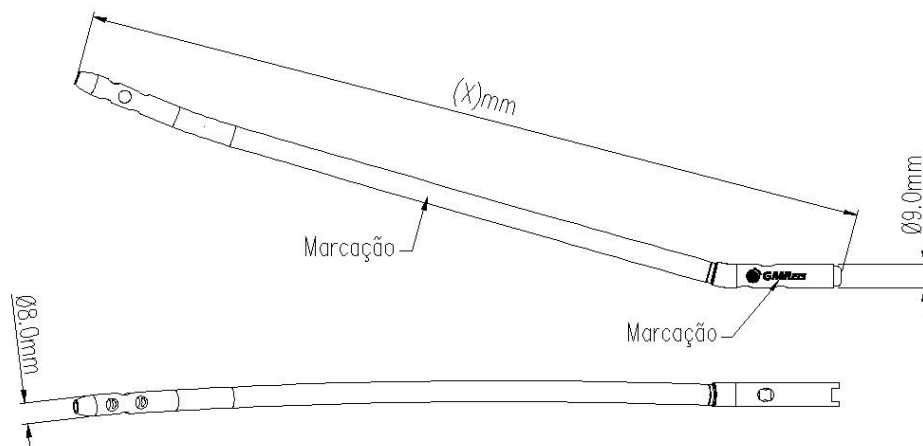
Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

5 de 33

DESENHO



Haste Pediátrica Esquerda Ø8.0 x Xmm

Cód.	Descrição	X(mm)
309-08-160-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x160mm	160,0
309-08-165-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x165mm	165,0
309-08-180-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x180mm	180,0
309-08-200-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x200mm	200,0
309-08-220-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x220mm	220,0
309-08-240-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x240mm	240,0
309-08-260-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x260mm	260,0
309-08-280-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x280mm	280,0
309-08-300-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x300mm	300,0
309-08-320-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x320mm	320,0
309-08-340-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x340mm	340,0
309-08-360-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø8.0x360mm	360,0

Matéria-Prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

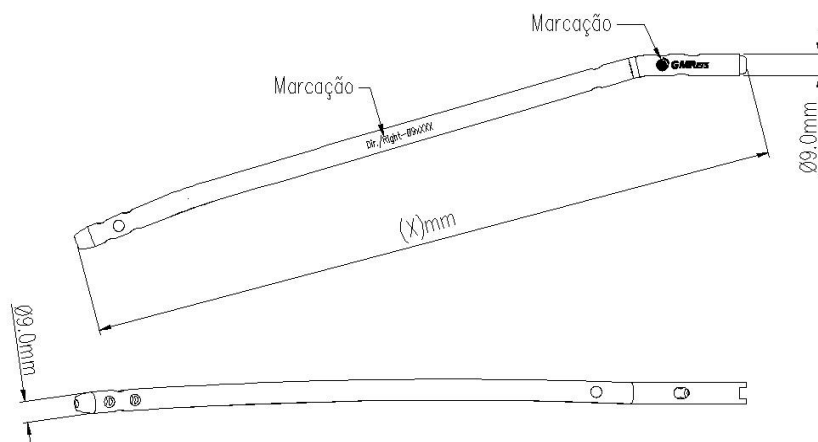
Folha:

6 de 33

DESENHO

Haste Pediátrica Direita Ø9.0 x Xmm

Cód.	Descrição	X(mm)
309-09-160-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x160mm	160,0
309-09-165-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x165mm	165,0
309-09-180-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x180mm	180,0
309-09-200-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x200mm	200,0
309-09-220-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x220mm	220,0
309-09-240-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x240mm	240,0
309-09-260-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x260mm	260,0
309-09-280-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x280mm	280,0
309-09-300-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x300mm	300,0
309-09-320-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x320mm	320,0
309-09-340-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x340mm	340,0
309-09-360-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x360mm	360,0
309-09-380-D	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA DIREITA Ø9.0x380mm	380,0



Matéria-Prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

7 de 33

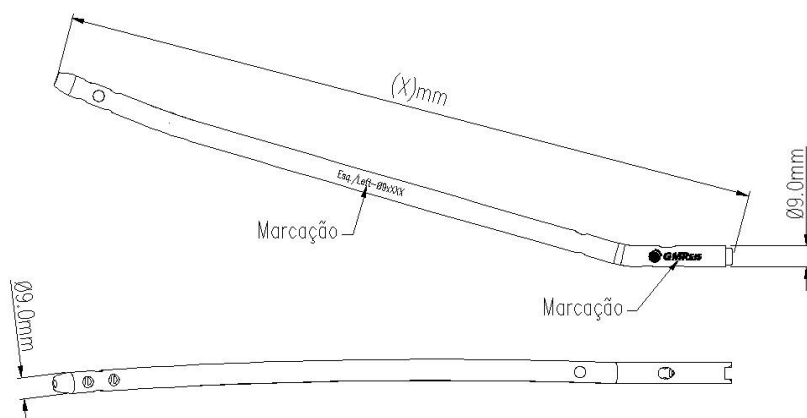
DESENHO

Haste Pediátrica Esquerda Ø9.0 x Xmm

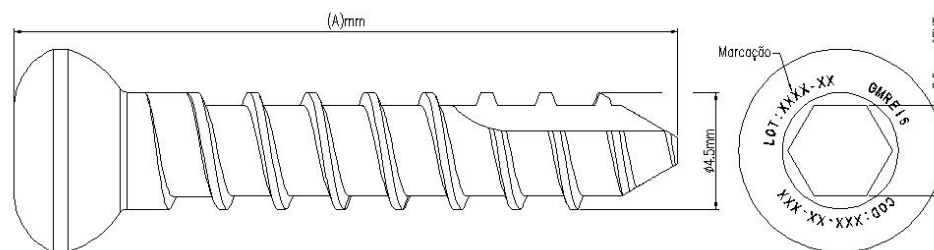
Cód.	Descrição	X(mm)
309-09-160-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x160mm	160,0
309-09-165-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x165mm	165,0
309-09-180-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x180mm	180,0
309-09-200-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x200mm	200,0
309-09-220-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x220mm	220,0
309-09-240-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x240mm	240,0
309-09-260-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x260mm	260,0
309-09-280-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x280mm	280,0
309-09-300-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x300mm	300,0
309-09-320-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x320mm	320,0
309-09-340-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x340mm	340,0
309-09-360-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x360mm	360,0
309-09-380-E	PETIT NAIL - HASTE BLOQUEADA PEDIÁTRICA ESQUERDA Ø9.0x380mm	380,0

Matéria-Prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.



DESENHO

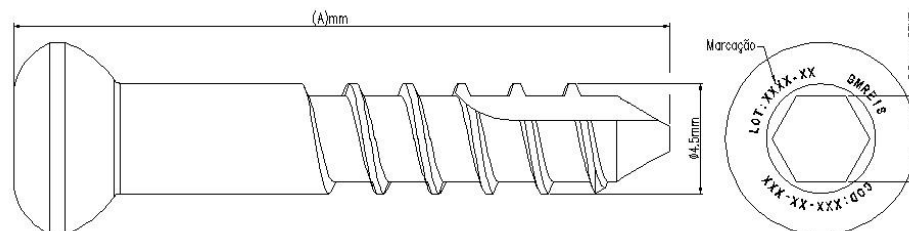


Matéria-prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)
309-45-20	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x20mm	20,0	309-45-38	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x38mm	38,0	309-45-65	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x65mm	65,0
309-45-22	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x22mm	22,0	309-45-40	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x40mm	40,0	309-45-70	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x70mm	70,0
309-45-24	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x24mm	24,0	309-45-42	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x42mm	42,0	309-45-75	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x75mm	75,0
309-45-26	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x26mm	26,0	309-45-44	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x44mm	44,0	309-45-80	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x80mm	80,0
309-45-28	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x28mm	28,0	309-45-46	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x46mm	46,0	309-45-85	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x85mm	85,0
309-45-30	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x30mm	30,0	309-45-48	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x48mm	48,0	309-45-90	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x90mm	90,0
309-45-32	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x32mm	32,0	309-45-50	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x50mm	50,0	309-45-95	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x95mm	95,0
309-45-34	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x34mm	34,0	309-45-55	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x55mm	55,0	309-45-100	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x100mm	100,0
309-45-36	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x36mm	36,0	309-45-60	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø 4,5x60mm	60,0			

DESENHO

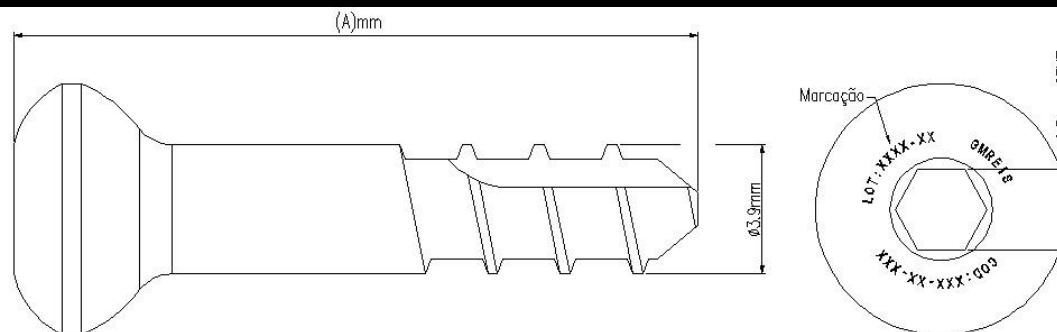


Matéria-prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)
309-45-30-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x30mm	30,0	309-45-55-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x55mm	55,0
309-45-32-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x32mm	32,0	309-45-60-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x60mm	60,0
309-45-34-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x34mm	34,0	309-45-65-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x65mm	65,0
309-45-36-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x36mm	36,0	309-45-70-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x70mm	70,0
309-45-38-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x38mm	38,0	309-45-75-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x75mm	75,0
309-45-40-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x40mm	40,0	309-45-80-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x80mm	80,0
309-45-42-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x42mm	42,0	309-45-85-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x85mm	85,0
309-45-44-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x44mm	44,0	309-45-90-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x90mm	90,0
309-45-46-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x46mm	46,0	309-45-95-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x95mm	95,0
309-45-48-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x48mm	48,0	309-45-100-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x100mm	100,0
309-45-50-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø 4,5x50mm	50,0			

DESENHO

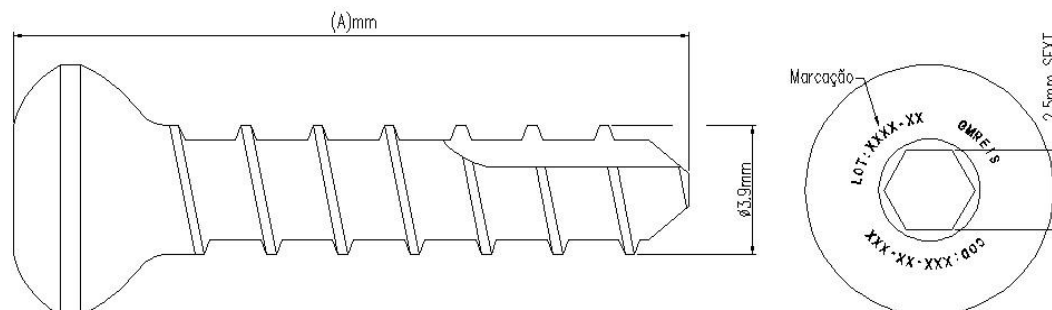


Matéria-prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)
309-39-30-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x30mm	30,0	309-39-55-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x55mm	55,0
309-39-32-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x32mm	32,0	309-39-60-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x60mm	60,0
309-39-34-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x34mm	34,0	309-39-65-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x65mm	65,0
309-39-36-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x36mm	36,0	309-39-70-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x70mm	70,0
309-39-38-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x38mm	38,0	309-39-75-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x75mm	75,0
309-39-40-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x40mm	40,0	309-39-80-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x80mm	80,0
309-39-42-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x42mm	42,0	309-39-85-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x85mm	85,0
309-39-44-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x44mm	44,0	309-39-90-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x90mm	90,0
309-39-46-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x46mm	46,0	309-39-95-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x95mm	95,0
309-39-48-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x48mm	48,0	309-39-100-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x100mm	100,0
309-39-50-P	Parafuso Petit Nail Self Tapping Rosca Parcial Ø3,9x50mm	50,0			

DESENHO

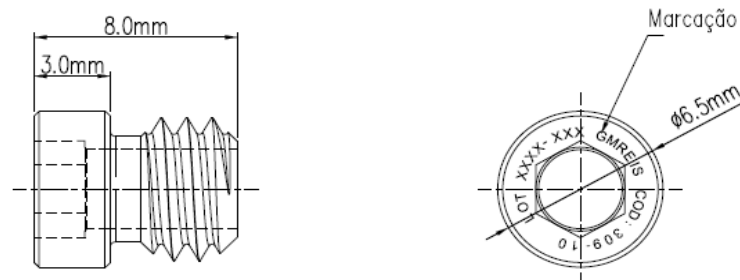


Matéria-prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	A(mm)
309-39-20	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x20mm	20,0	309-39-38	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x38mm	38,0	309-39-65	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x65mm	65,0
309-39-22	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x22mm	22,0	309-39-40	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x40mm	40,0	309-39-70	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x70mm	70,0
309-39-24	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x24mm	24,0	309-39-42	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x42mm	42,0	309-39-75	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x75mm	75,0
309-39-26	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x26mm	26,0	309-39-44	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x44mm	44,0	309-39-80	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x80mm	80,0
309-39-28	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x28mm	28,0	309-39-46	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x46mm	46,0	309-39-85	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x85mm	85,0
309-39-30	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x30mm	30,0	309-39-48	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x48mm	48,0	309-39-90	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x90mm	90,0
309-39-32	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x32mm	32,0	309-39-50	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x50mm	50,0	309-39-95	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x95mm	95,0
309-39-34	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x34mm	34,0	309-39-55	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x55mm	55,0	309-39-100	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x100mm	100,0
309-39-36	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x36mm	36,0	309-39-60	Parafuso Petit Nail Self Tapping Ø3,9x60mm	60,0			

DESENHO

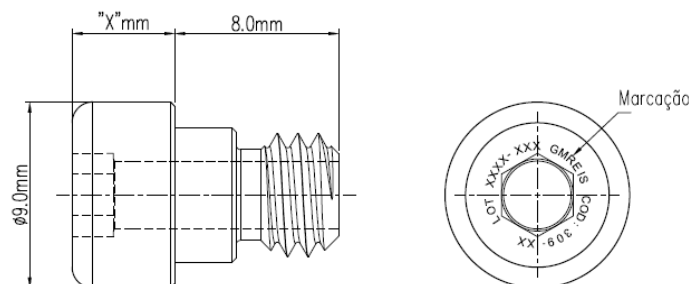


Matéria-prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	X(mm)
309-10	Tampão canulado 0.0mm	3,0

DESENHO



Matéria-prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	X(mm)
309-11	Tampão canulado 5.0mm	5,0
309-12	Tampão canulado 10.0mm	10,0
309-13	Tampão canulado 15.0mm	15,0
309-14	Tampão canulado 20.0mm	20,0



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha: 13 de 33

3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicação para seu funcionamento e sua ação

A Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica é um sistema de hastes intramedulares bloqueadas que podem ser usadas para a osteossíntese das fraturas da diáfise do fêmur no paciente pediátrico. O princípio físico é baseado na fixação elástica (estabilidade relativa), atuando como um tutor intramedular. Os parafusos possuem um perfil específico que reduz o risco de proeminência na pele. A disposição dos orifícios da haste intramedular possibilita ao cirurgião o bloqueio do implante em diferentes planos, elevando a resistência da fixação.

O sistema possibilita a colocação de parafusos de modo bicortical nos orifícios de bloqueio na parte proximal e distal do implante. É importante ressaltar que a função desses parafusos é manter o comprimento do fêmur, evitar a rotação dos fragmentos ósseos aumentando a estabilidade da osteossíntese

3.1.1.e. Componentes ancilares

O produto não possui componentes ancilares.

3.1.1.f. Especificação técnica da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto

Os implantes da Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica são fabricados com a seguinte matéria-prima:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

Os parafusos e as hastes utilizam em sua fabricação barras redondas de aço inox ASTM F138 trabalhado a frio (cold worked).

3.1.1.g. Marcação

Os componentes implantáveis são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis.



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha: 14 de 33

O local de marcação a laser de cada produto está indicado pela palavra MARCAÇÃO nos desenhos apresentados na tabela 1.

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração abaixo), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

a etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;

a etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;

a etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;

a etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);

a etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente ou seu responsável seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

	GMREIS Qualidade para Vida	AUT: MS: 1.02.477.0 CNPJ: 00.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283-119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Sistema de haste semi-rígida com bloqueio transversal por parafusos - aplicação femoral / Femoral Semi Rigid Intramedullary Nail		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica		
Modelo / Model: xxxxxxxx		
Código / Code: xxxxxxxx		
Lote / Lot: xxxxxx-xxx		
REGISTRO ANVISA Nº: Resp. Téc. Legitimamente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP: 0662127536		
Representante Autorizado na CE: Authorized Representative in E.C.: Emergo Europe Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague - The Netherlands		

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL	
Folha:	15 de 33

3.1.1.i. Forma de apresentação

Os componentes implantáveis são fornecidos não estéreis, devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote e logomarca da GMReis.

É um **sistema aberto**, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagem individual de papel grau cirúrgico, devidamente rotuladas no verso (como mostra a figura a seguir) onde os componentes são fornecidos separadamente. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Foto frente



Foto verso

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU , (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impresso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	 PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	

Figura: Manual que acompanha o produto.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

16 de 33

3.1.1.j. Especificações técnicas da embalagem

O papel grau cirúrgico segue as seguintes especificações:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno (estrutura tubular), largura de 50mm e comprimento de 700mm.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original ou em caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, de temperatura ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) e umidade ($\leq 70\%$ UR).

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso correto

Realizar avaliações clínica e radiográfica pré-operatórias e selecionar o implante adequado;

Definir a tática operatória e executar o planejamento cirúrgico;

Posicionar o paciente em decúbito dorsal ou lateral em mesa rádio transparente ou em mesa ortopédica para realizar a redução da fratura sob radioscopia;

Realizar incisão longitudinal de pele acima e proximal ao trocanter maior com 3 a 5 cm de extensão e introduzir o punção inicial para acessar a cavidade medular do fêmur;

Introduzir no orifício criado pelo punção inicial o fio guia na cavidade medular do fêmur, sempre avaliando sob radioscopia o seu trajeto e a redução da fratura;



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

17 de 33

Realizar o fresamento da cavidade medular com fresas flexíveis progressivas a partir de 6,5mm através do fio guia até atingir pelo menos um diâmetro 1 mm maior do que o da haste a ser colocada;

Introduzir a haste canulada previamente medida pelo fio guia utilizando o guia externo da haste intramedular. Avaliar a introdução e posição da haste com intensificador de imagens. O bloqueio da haste pode ser iniciado pelos orifícios distais ou proximal. Isso vai depender do hábito do cirurgião ou se houver distração no foco da fratura produzido pela introdução da haste. Nesta situação é melhor iniciar o bloqueio pelos orifícios distais para poder realizar a manobra de redução da fratura pela impacção retrógrada da haste fixada distalmente;

Para realizar o bloqueio pelo orifício distal é necessário realizar incisão de pele de um centímetro no local onde será introduzido o parafuso;

Passar a broca usando o intensificador de imagem para guia-la perpendicularmente ao orifício da haste, realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade e introduzir o primeiro parafuso de bloqueio (Parafuso Petit Nail);

Checar uma vez mais a posição do implante e a redução da fratura antes de continuar com o outro bloqueio distal;

Utilizando o guia externo da haste intramedular, realizar o bloqueio do orifício proximal. A escolha da orientação do bloqueio deverá ser feita de acordo com o nível da fratura. Para fraturas da diáfise o bloqueio pode ser transversal ou oblíquo mas nas fraturas proximais do fêmur o bloqueio deve ser preferencialmente oblíquo;

Para realizar o bloqueio proximal deve ser feita incisão de pele de um centímetro no local onde será introduzido o parafuso;

Passar a broca no ângulo definido pelo guia da haste na posição transversal ou oblíqua conforme o tipo da fratura do fêmur, realizar a medida do comprimento do parafuso com o medidor de profundidade e introduzir o parafuso proximal de bloqueio;

O bloqueio da haste pode ser feito iniciando-se pelo bloqueio proximal e realizando-se em seguida o bloqueio distal do mesmo modo como descrito anteriormente;

Realizar a avaliação radiográfica para checagem final da redução da fratura e do posicionamento da haste e dos parafusos de bloqueio;

Fechar as incisões cirúrgicas por planos e aplicar curativo oclusivo.

O tempo durante os cuidados pós-operatórios devem ser mantidos dependem de características específicas de cada procedimento e devem ser cuidadosamente delineados



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

18 de 33

pelo cirurgião responsável. Desta forma, os cuidados pós-operatórios e a reabilitação são de absoluta responsabilidade da equipe que cuida do paciente e da colaboração do paciente.

Sugere-se que o paciente deva colocar carga parcial sobre o membro tratado de acordo com a orientação do seu médico que deverá levar em conta o tipo da fratura a idade do paciente e possíveis lesões associadas.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Recomenda-se que o produto seja utilizado por cirurgiões ortopedistas com treinamento em procedimentos minimamente invasivos, capazes de empregar técnicas de redução indireta e aptos a identificar e corrigir eventuais complicações intraoperatórias relacionadas aos implantes intramedulares.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

3.1.4.1. Informações gerais

Produto de uso único, não reutilizar, mesmo que apresente estar em perfeito estado;

Produto fornecido não estéril;

Esterilizar antes do uso conforme Método de Esterilização recomendado.

3.1.4.2. Advertências e restrições quanto à escolha correta do implante

A correta escolha dos implantes deve ser extremamente rigorosa. O sucesso do tratamento está diretamente relacionado à escolha correta do implante a ser utilizado (dimensão), da técnica operatória realizada e do protocolo pós-operatório executado. O tamanho e a forma das estruturas ósseas, e a morfologia do traço de fratura são fatores limitantes na escolha dos implantes. Implantes metálicos não podem suportar níveis de atividades e cargas equivalentes aos ossos naturais. Seguir sempre as indicações de uso do produto.

3.1.4.3. Restrições de carga ao produto

Os implantes do Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica são projetados para suportar cargas quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, etc.) exercidos durante a sua



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

19 de 33

implantação que comprometem as suas características mecânicas, podendo levar o produto à falha ou quebra por fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião a fixação de fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitando a carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea da fratura através de exames por imagem.

A Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica foi concebido para ser usado como um tutor intramedular, não servindo para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso total do corpo na presença de consolidação incompleta.

O paciente não deverá colocar carga sobre o membro tratado antes da liberação do médico assistente. Recomenda-se que a liberação da carga deva ser gradativa, acompanhada pelo cirurgião ou por membro de sua equipe.

Caso não ocorra a consolidação óssea completa no tempo normal, o produto poderá sofrer quebra ou soltura por fadiga.

3.1.4.4. Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito da consolidação óssea

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para o uso, que deve ser feito com base no estudo radiológico pré-operatório e na indicação de uso correta.

A seleção correta do implante é extremamente importante, devendo-se levar em consideração os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponde ao tamanho do implante selecionado.

O sucesso da consolidação óssea está relacionado à seleção correta do implante.

3.1.4.5. Limite de conformação do produto

Não é permitida a modelagem de nenhum dos produtos.

3.1.4.6. Características de suporte ósseo adequado para a implantação

Caso a falha óssea necessite suporte ósseo, é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado ou utilizar outro implante para a realização da osteossíntese.



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha: 20 de 33

3.1.4.7. Instruções para o paciente e o responsável

Os responsáveis pela criança e/ou adolescente devem ser advertidos sobre os limites das atividades iniciais logo após o tratamento e sobre a sua reabilitação para proteger a cirurgia realizada pelo médico assistente. Atividades excessivas iniciais e traumas locais pós-osteossíntese poderão afetar o posicionamento do implante, implicando em migração e desgaste precoce do material ou quebra do mesmo. A ocorrência de falha da fixação, com ou sem a fadiga do material de osteossíntese, torna o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

Os responsáveis e eventualmente a criança ou o adolescente deverão ser advertidos sobre os riscos da cirurgia e os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis. Além disso, deve ser alertado de que a Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica não apresenta as mesmas características mecânicas do tecido ósseo, e, portanto, poderá ocorrer falha do implante até que se dê a consolidação da fratura, por atividades físicas anormais, traumas locais repetidos ou doenças que retardem o processo de consolidação, como a espasticidade muscular, doenças osteometabólicas ou doenças renais por exemplo. É importante que tenham ciência de que o implante tem uma vida útil e, caso não ocorra a consolidação óssea no período normal, os implantes poderão sofrer soltura, fadiga ou quebra.

Os responsáveis e eventualmente a criança ou o adolescente deverão ser informados que o implante poderá ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário. Deverão ser orientados pelo médico assistente a utilizar suporte externo adequado até a completa consolidação da fratura ou osteotomia, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permitam movimentos indesejados no foco da fratura, retardando a consolidação óssea.

Os responsáveis e eventualmente a criança ou o adolescente deverão ser advertidos que, caso não ocorra a consolidação óssea no prazo normal, o que deve ser informado pelo médico assistente, os implantes poderão sofrer soltura ou fadiga.

Crianças com disfunções metabólicas, que fazem uso de esteroides anabolizantes, que estejam fazendo uso de algum medicamento que possa comprometer a consolidação, ou que apresentem outras doenças que podem levar ao retardo da consolidação óssea, deverão ter seus responsáveis avisados de que o processo de consolidação óssea poderá levar mais tempo do que o normal. Caso alguma dessas condições interfira no reparo ósseo, os implantes poderão sofrer soltura ou fadiga, sendo geralmente necessária nova intervenção

cirúrgica. Devem ser orientados sobre os riscos da ocorrência de traumas locais de repetição ou de novos acidentes, uma vez que o implante pode sofrer danos.

É responsabilidade do cirurgião fazer as recomendações e o acompanhamento pós-operatório, avaliando clínica e radiograficamente a criança, e determinando o momento exato da consolidação da fratura. É fundamental que os responsáveis e eventualmente a criança ou o adolescente estejam cientes de que a inobservância das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do tratamento.

Os responsáveis e eventualmente a criança ou o adolescente deverão ser informados que, apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes com hipersensibilidade a metais, tais como:

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Necessidade da retirada do implante.

3.1.4.8 Advertência em relação ao estado superficial do produto que restrinja o uso

Os componentes implantáveis não devem apresentar visualmente nenhuma anormalidade na sua superfície, como riscos, falhas, sujidade ou outros defeitos. Os componentes implantáveis que apresentarem anormalidade na sua superfície deverão ser inutilizados e descartados conforme procedimento de descarte.

3.1.4.9. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso qualquer componente implantável sofra queda ou apresente qualquer tipo de dano, deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de descarte.

3.1.4.10. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Ingestão de medicamentos que possam afetar o sucesso da consolidação óssea;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;

- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, traumas locais de repetição etc.)
- Pseudoartrose;
- Retardo de consolidação óssea;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Liberação precoce de carga;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Prática de atividade física intensa e
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião.

3.1.4.11. Procedimento de descarte que assegure a inutilização do produto

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser re-utilizados e/ou re-esterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.1.4.12. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análises

Quando, por algum motivo de falha, o implante for explantado do paciente e precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a ABNT NBR ISO 12891-1:2013 "Remoção e Análise de Implante Cirúrgico – Parte 1 – Remoção e Manuseio", conforme instruções abaixo:

Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause dano mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que as superfícies dos implantes fraturados sejam protegidas.



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha: 23 de 33

É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.

A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Consequentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.

Os implantes removidos devem passar por processos de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma NBR ISO 12891-1:2013 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).

É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

3.2.1. Indicação de uso

A Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica é indicada para o tratamento de todas as fraturas desviadas da diáfise do fêmur em pacientes pediátricos. Esta haste intramedular também pode ser usada eventualmente para a correção de deformidades rotacionais do fêmur (anteversão do colo do fêmur) que ocorrem nas doenças neuromusculares como por exemplo na paralisia cerebral.

3.2.1.1 Indicações Específicas

A Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica é indicada para o tratamento de todas as fraturas desviadas da diáfise do fêmur em pacientes com placa de crescimento aberta.

É de responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a seleção do tamanho do componente implantável mais apropriado para o uso, que deve ser feito com base em estudo radiográfico pré-operatório e na correta indicação de uso.

A seleção correta do implante é extremamente importante, devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea a ser tratada, que corresponde ao tamanho e modelo do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a correta seleção do implante e com o alinhamento funcional e a adequada fixação da fratura.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

Os produtos da Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica são fabricados com matéria-prima de reconhecido uso biomédico, que seguem as exigências da seguinte norma internacional:

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos da norma do material são utilizados como critério para assegurar a pureza do produto e seu desempenho biomecânico, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido à incorreta utilização e indicação do implante.
- Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado antes da implantação.
- Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico e à colocação do produto:
- Consolidação viciosa da diáfise do fêmur, geralmente causada por redução insuficiente da fratura ou fixação inadequada da mesma;



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

25 de 33

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar à soltura ou fadiga do implante;
- Soltura ou fadiga dos implantes, em geral pela não aderência às orientações e/ou excesso de carga no período pós-operatório;
- Alterações vasculares, caracterizadas principalmente por edema residual na extremidade operada, geralmente relacionadas a fenômenos tromboembólicos;
- Infecção da ferida cirúrgica que pode estar relacionada a vários fatores relativos ao médico, hospital, paciente e a técnica cirúrgica.

Nota 1: Outras intervenções poderão ser necessárias para a reparação de efeitos secundários ou a retirada do material de osteossíntese.

3.2.2.b. Contra-indicações

Pacientes portadores de algum quadro clínico ou condição descrita a seguir não deverão ser submetidos a procedimentos nos quais sejam utilizados implantes da Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica:

- Infecção ativa ou histórico de infecção recente do tecido ósseo ou das partes moles locais;
- Doença vascular local, como insuficiência venosa ou arterial grave, que possa pôr em risco a cicatrização dos tecidos moles ou a viabilidade do membro acometido;
- Hipomobilidade ou rigidez do quadril ipsilateral;
- Alergia e/ou hipersensibilidade a metais;
- Doença mental não controlada ou não medicada;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações médicas e da equipe de saúde em qualquer um dos tempos de seu tratamento.

Nota 1: Pacientes com implantes colocados anteriormente que possam comprometer a implantação e/ou interferir com o produto devem ter seu material de osteossíntese prévio retirado antes da inserção da Petit Nail.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros materiais

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos é o aço inox:



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

26 de 33

ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”.

O material em questão é altamente resistente à corrosão do meio fisiológico. Apesar disto, o produto não poderá ser usado em conjunto com nenhum produto de outro fabricante, ou qualquer produto metálico de diferente composição química, pois esta associação pode gerar incompatibilidades químicas (produzindo corrosão galvânica e outras), física, biológica e funcional, fadiga precoce e eventuais riscos ao paciente.

O produto só deverá ser implantado com os instrumentais específicos, da marca GMReis, apresentados na tabela 2, do item 3.3.2.: Componentes não-implantáveis: Instrumentais da Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

Caso ocorra qualquer combinação indevida pelo cirurgião, este será o responsável pelos riscos associados a tal combinação.

3.3.2. Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto

Para a implantação dos produtos do Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica deve-se utilizar os instrumentais da marca GMReis descritos na tabela 2.

Tabela 2: Instrumentais da Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

Código	Descrição	Código	Descrição
--------	-----------	--------	-----------

INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha: 27 de 33

309-20	Cânula de Estabilização Curta	309-40	Impactador para Extração
309-21	Cânula de Estabilização Longa	309-41	Medidor de Profundidade
309-22	Fresa Inicial Canulada Ø6,5mm	309-42	Chave Extratora Sextavada 3.5mm
309-23	Fio Guia Extra Grande	223-310	Cabo com Engate Rápido Pequeno
309-24	Fio Guia Ø3,2x300mm	206-36	Cânula do Cortador Canulado
309-25	Fresa dwe Abertura Ø9,5mm	206-40	Cabo Intercambiável
309-26	Cânula Ø11.0xØ8.0x300.0mm	154-38	Medidor de Profundidade Proximus
309-27	Cânula Ø8.0x3.6mm	214-33-04-01	Fresa Flexível Ø7.0mm
309-28	Cânula Ø8.0x3.2mm	214-33-75-01	Fresa Flexível Ø7.5mm
309-29	Ponta Trocar Ø3.2mm	214-33-08-01	Fresa Flexível Ø8.0mm
309-30	Ponta Trocar Ø3.6mm	214-33-85-01	Fresa Flexível Ø8.5mm
309-31	Chave Hexagonal 3.2mm	214-33-09-01	Fresa Flexível Ø9.0mm
309-32	Chave Hexagonal 2.5mm	214-33-95-01	Fresa Flexível Ø9.5mm
309-33	Chave Hexagonal 5.0mm	214-33-10-01	Fresa Flexível Ø10.0mm
309-34	Broca Ø3.2x375.0mm	214-33-105-01	Fresa Flexível Ø10.5mm
309-35	Broca Ø3.6x375.0mm	309-50	Arco de Inserção Guia
309-36	Fresa Flexível Ø6.0x475mm	309-51	Guia Proximal Pediátrico
309-37	Fresa Flexível Ø6.5x475.0mm	309-52	Parafuso Conector
309-38	Fio Guia para Extração da Haste	309-53	Manípulo de Aperto do Guia
309-39	Haste Extratora	309-54	Impactador do Guia

Os instrumentais para a implantação dos produtos não são objeto deste registro, não compõem o produto e devem ser adquiridos separadamente.

3.3.3. Acessórios

O produto não possui acessórios.

3.5. Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico

3.5.1. Risco de implantação

Apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação dos produtos ser biocompatível e normalizadas conforme a norma ASTM F138-13a – “Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”, o paciente poderá sofrer sensibilidade ao produto ou reação alérgica. Sabe-se que, mesmo que uma matéria-prima apresente os requisitos químicos, mecânicos e microestruturais determinados por normas (o que assegura sua pureza e desempenho biomecânico, tornando-o apropriado para a utilização como material para a fabricação de implantes), não há material que se mostre completamente livre de reações adversas no corpo humano.

Para evitar outros riscos de implantação, outros cuidados poderão ser tomados, como:

- Condição asséptica total;
- Avaliação radiológica pré, intra-operatória;
- Seguir as instruções de uso;
- Seleção adequada do tamanho do implante baseado no planejamento radiológico pré-operatório.

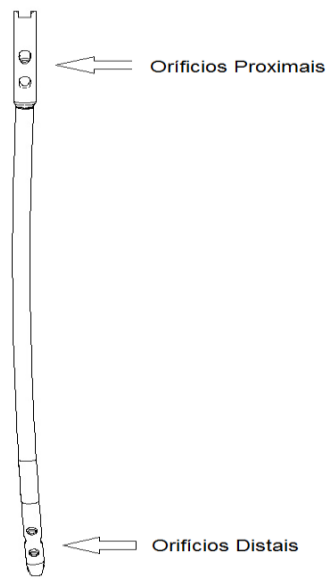
Outros riscos de implantação:

- Falha na indicação cirúrgica,
- Falha na técnica cirúrgica, e/ou
- Falta de cooperação do paciente ou responsáveis referente às recomendações pós-operatórias.

3.5.2. Avaliação do produto implantado

Após a implantação do material, durante a cirurgia, o profissional responsável deve realizar controle radiográfico para verificar o correto posicionamento do produto e a adequada redução da fratura. É de responsabilidade do médico assistente efetuar as avaliações clínicas e radiográficas após o procedimento cirúrgico, com periodicidade por ele estipulado, para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto ou apresente qualquer não-conformidade com a técnica operatória sugerida, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada e em tempo adequado.

3.5.3. Informações quanto a compatibilidade entre os componentes do sistema

Tamanhos de Hastes	Tamanhos de parafusos		
	Indicação para os orifícios proximais das hastes	Indicação para os orifícios distais das hastes	
Ø 7,0mm	Ø 4,5mm	Ø 3,9mm	
Ø 8,0mm	Ø 4,5mm	Ø 4,5mm	
Ø 9,0mm	Ø 4,5mm	Ø 4,5mm	

* Os tampões canulados são utilizados na parte superior das hastes, para evitar o crescimento de tecido ósseo na região da rosca, comprometendo futura retirada do implante. As diferentes medidas dos tampões (0mm, 5mm, 10mm, 15mm e 20mm) adequam-no para as diferentes profundidades de implantação da haste; e não alteram o desempenho mecânico do sistema.

3.7 As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização;

3.7.1. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte:

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha: 30 de 33

Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico:

- Usar mãos e luvas secas;
- Segure o produto com firmeza;
- Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão e puxe o papel grau cirúrgico com força contínua.

3.7.2. Restrições quanto à reutilização

Não é permitida a reutilização do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado. A reutilização não garantirá o desempenho atribuído pela GM Reis ao produto, sendo de responsabilidade do cirurgião responsável, os riscos referentes à reutilização do produto.

3.7.3. Retirada de Implantes para Ortopedia Pediátrica

Os implantes ortopédicos utilizados em pacientes pediátricos devem ser retirados após a consolidação óssea, ou quando o cirurgião achar necessário.

Como em pacientes pediátricos ocorre crescimento ósseo nos orifícios vazios das hastes, a sua retirada exige cuidado do cirurgião, pois este crescimento ósseo dificulta a extração da haste, podendo levar a novos riscos de falha.

3.8. Método de esterilização

A GMReis recomenda que os produtos devem ser esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 60 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1:2010 “Esterilização de Produtos para a Saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde”.

3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto à deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito.



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha: 31 de 33

Os produtos devem ser desembalados e encaminhados para a esterilização, seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>). Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil, ou notificar diretamente no Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Fax.: (0xx19) 3283-9065 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não reutilize"
	Prazo de Validade		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto.

As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a **última versão vigente**, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.



INSTRUÇÃO DE USO

Petit Nail - Sistema de Haste Bloqueada
de Fêmur Pediátrica

IMP PETIT NAIL

Folha:

33 de 33

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 -

Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas

– SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E:

244.342.283.119

E-mail: sac@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700100 – Rev.02

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 09/05/2016 - Cancelada

Rev. 01 de 09/01/2017 – Inclusão de produtos, aprovada pela Anvisa.

Rev. 02 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:

- Cabeçalho padronizado
- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.15); incluída a frase: “a instrução de uso sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela ANVISA”.
- Inclusão do alerta do usuário (pág.32).
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.