



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

1 de 35

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto não implantável, reutilizável, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.

Não são objeto deste registro os componentes implantáveis.

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: KPELVIS – Kit de Instrumental para fixação pélvica

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria prima do KPELVIS – Kit de Instrumental para fixação pélvica.

INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

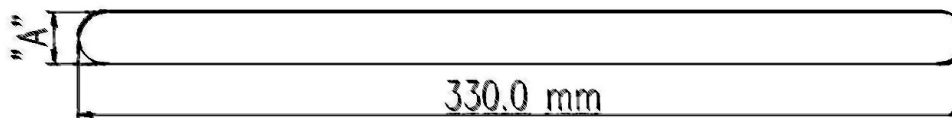
Folha:

2 de 35

AFASTADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-115	Afastador maleável 20mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899
232-166	Afastador maleável 30mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899
232-198	Afastador maleável 40mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899

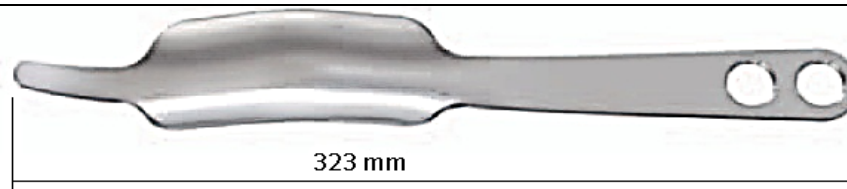
Código	Dimensão "A" (mm)
232-115	20
232-166	30
232-198	40



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-116	Afastador pélvico médio de 268mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-117	Afastador pélvico largo de 323mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

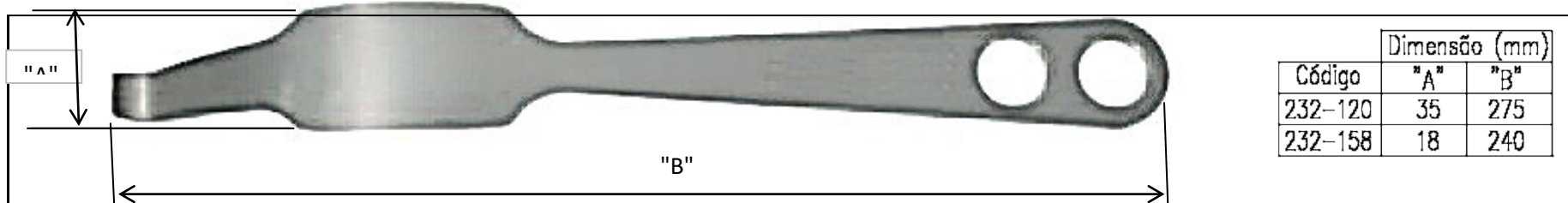
Folha:

3 de 35

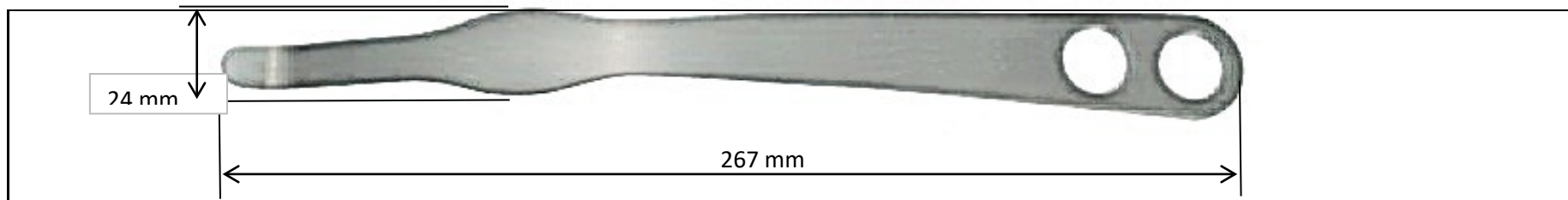
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-119	Afastador pélvico radioluciente de 274mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-120	Afastador Hohmann radioluciente 35mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
232-158	Afastador Hohmann radioluciente 18mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-121	Afastador Hohmann radioluciente 24mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



INSTRUÇÃO DE USO

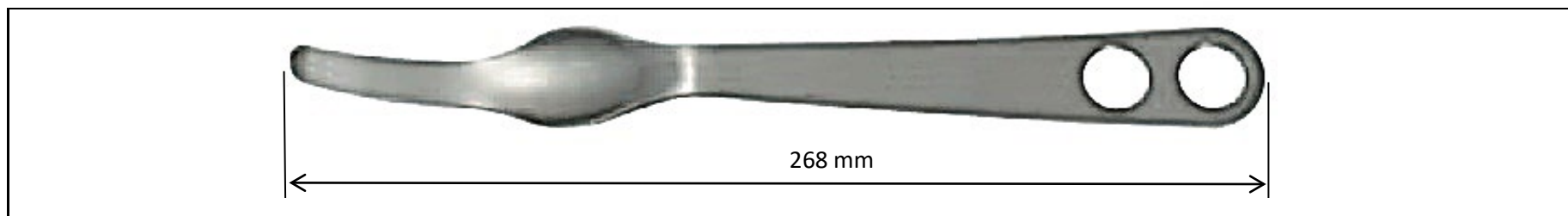
KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

4 de 35

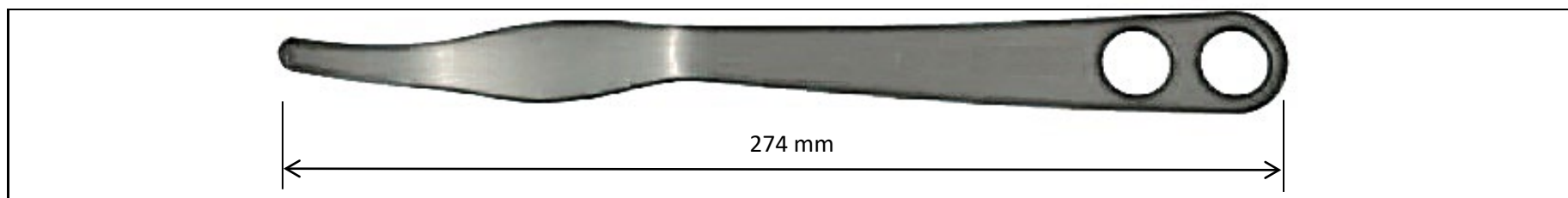
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-122	Afastador pélvico médio radioluscente de 268mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-123	Afastador pélvico largo radioluscente de 323mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-124	Afastador pélvico radioluscente de 274mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

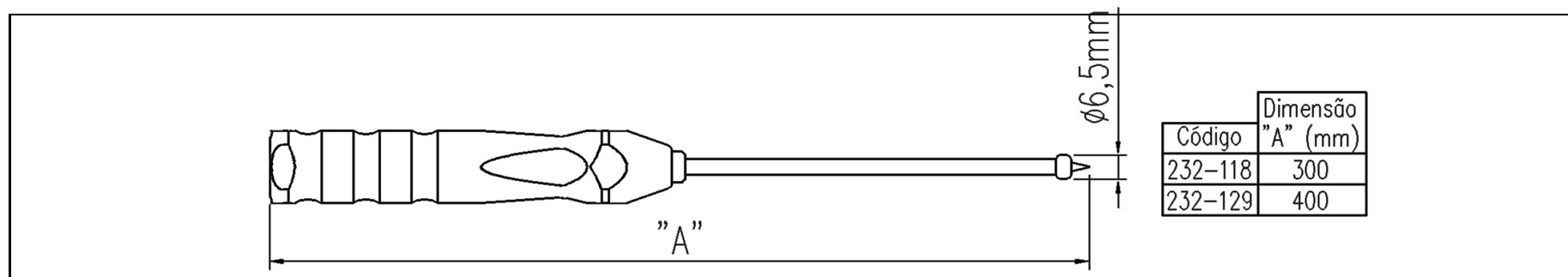
INST KPELVIS

Folha:

5 de 35

INSTRUMENTAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-118	Chave ponta bola reta Ø6,5mmx300mm para pélvis	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138
232-129	Chave ponta bola reta Ø6,5mmx400mm para pélvis	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-130	Alavanca de osso ponta longa estreita 18mm para pélvis	Aço Inox 455 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
--------	----------------------	---------------

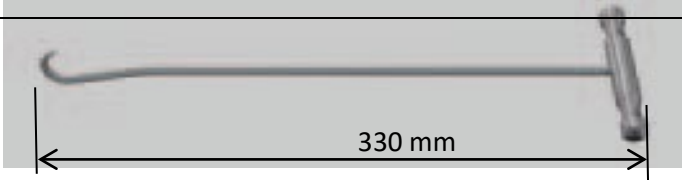
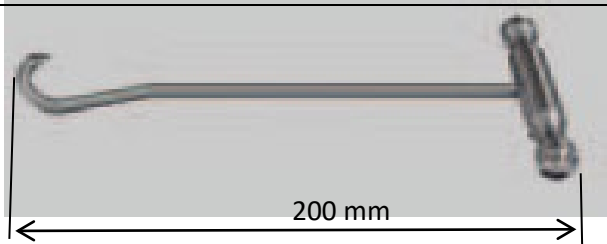
INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

6 de 35

232-131	Gancho para osso para pélvis de 330mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-133	Gancho para osso cabo T para pélvis de 330mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-134	Gancho pontiagudo para pélvis de 200mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA

INSTRUÇÃO DE USO

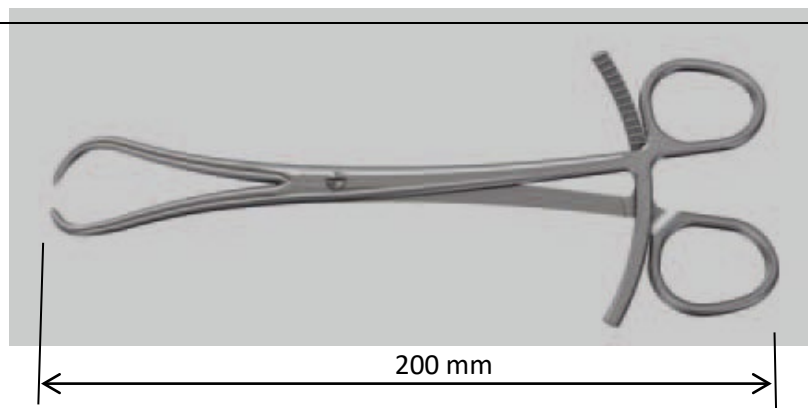
KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação Pélvica

INST KPELVIS

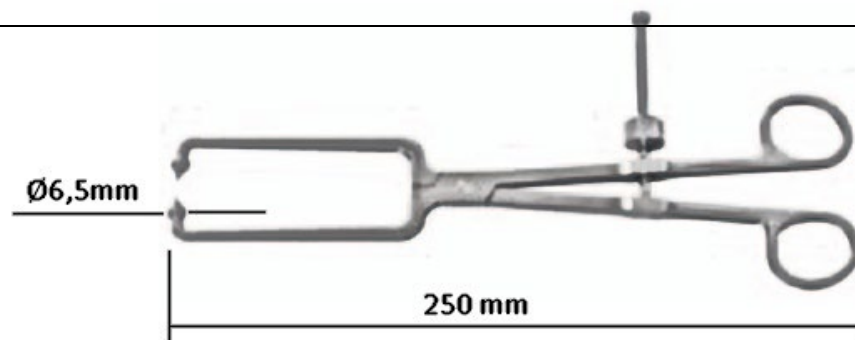
Folha:

7 de 35

232-135	Pinça de redução com cremalheira para pélvis de 200mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899
---------	---	---



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-137	Pinça para redução pélvica com ponta bola Ø6,5mm x 250mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
--------	----------------------	---------------

INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação Pélvica

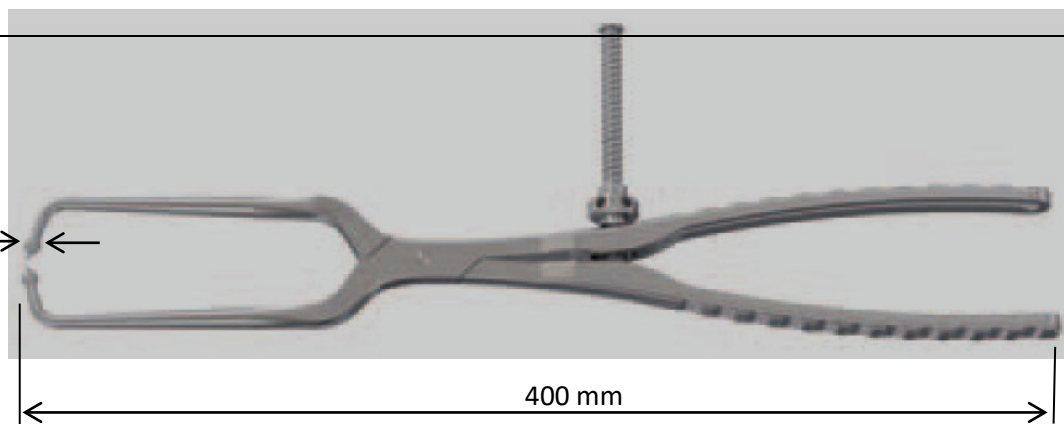
INST KPELVIS

Folha:

8 de 35

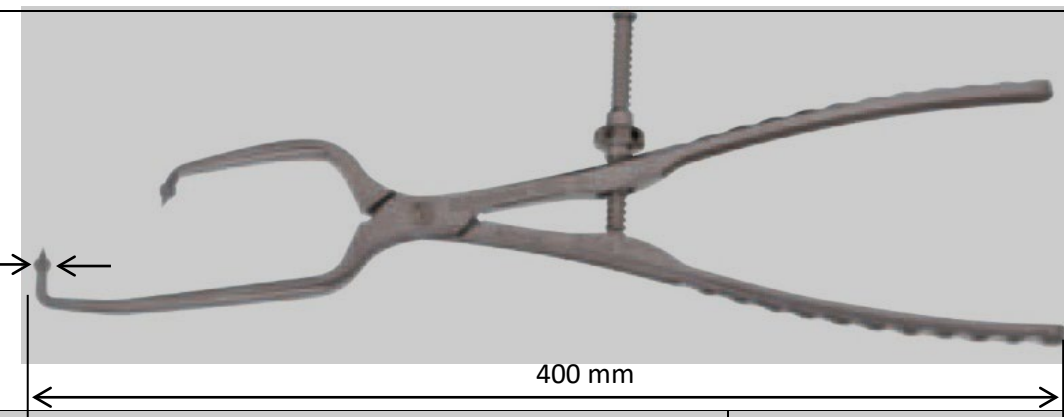
232-139	Pinça de redução pélvica Ø6,5mm x 400mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899
---------	---	---

Ø6,5 mm



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-140	Pinça de redução pélvica assimétrico com ponta bola Ø6,5mm x 400mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899

Ø6,5 mm



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
--------	----------------------	---------------

INSTRUÇÃO DE USO

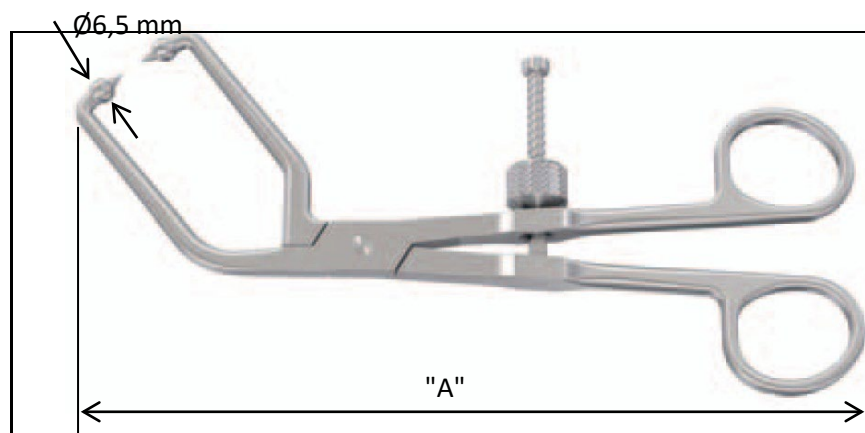
KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

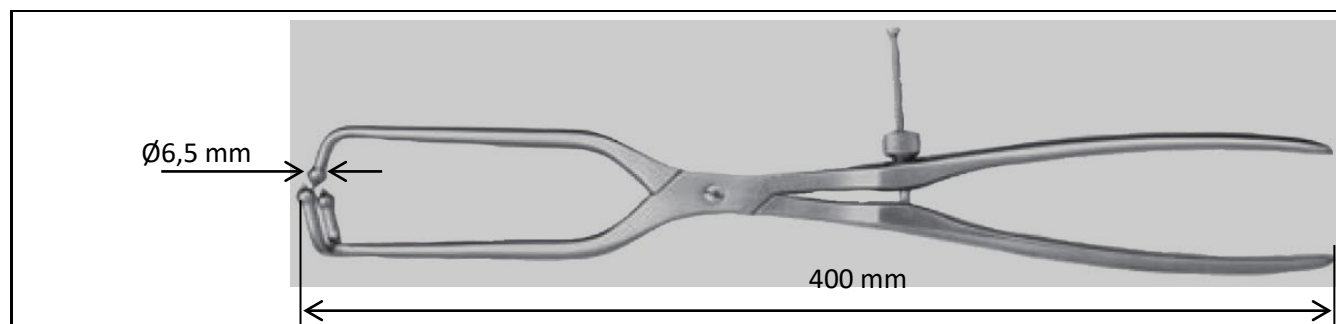
9 de 35

232-141	Pinça de redução pélvica angulado com ponta bola Ø6,5mm x 200mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899
232-126	Pinça de redução pélvica angulado com ponta bola Ø6,5mm x 240mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



Código	Dimensão "A" (mm)
232-141	200
232-126	240

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-142	Pinça para redução pélvica com três pontas bola 400 mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
--------	----------------------	---------------



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação Pélvica

INST KPELVIS

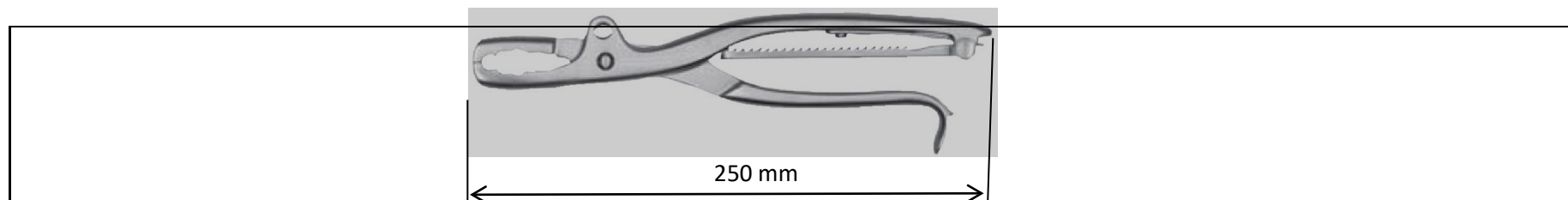
Folha:

10 de 35

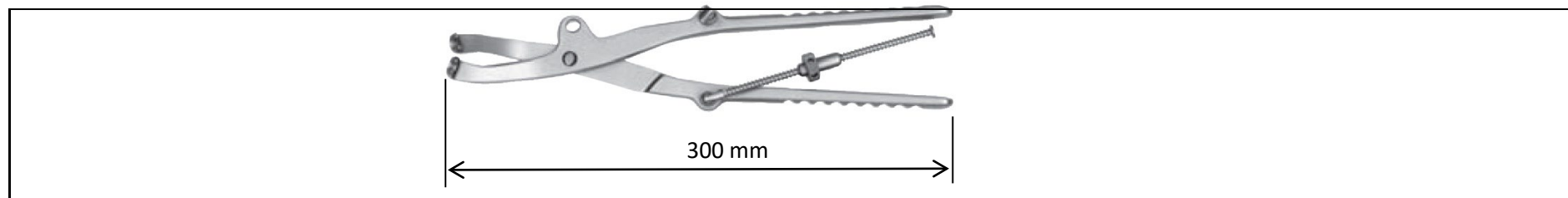
232-143	Pinça de redução pélvica para parafuso cortical Ø3,5 e Ø4,5mm - 190mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899
---------	---	---



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-144	Pinça de redução pélvica para parafuso cortical de Ø3,5 e Ø4,5 - 250mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-231	Pinça de redução pélvica ajustável com travamento rápido de 300mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
--------	----------------------	---------------

INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

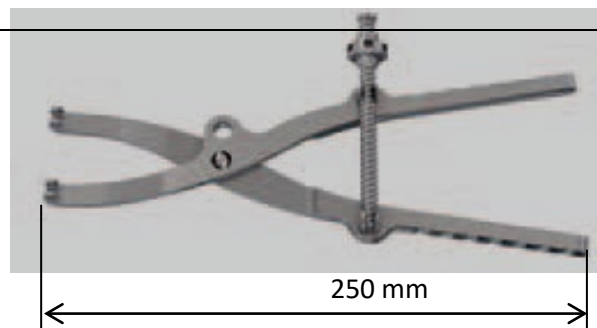
Folha:

11 de 35

232-145

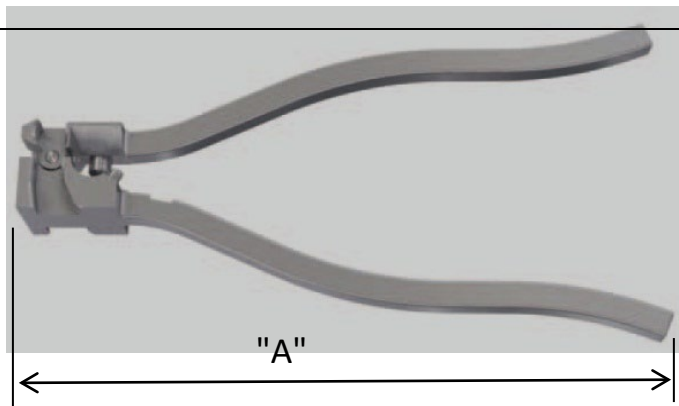
Pinça de redução pélvica ajustável para parafuso cortical Ø3,5mm de
250mm

Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox
304 - ASTM F 899



MODELADORES DE PLACAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-132	Modelador de placas pélvicas 3,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899
232-156	Modelador de placas pélvicas 4,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899



Código	Dimensão "A" (mm)
232-132	240
232-156	260

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
--------	----------------------	---------------



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

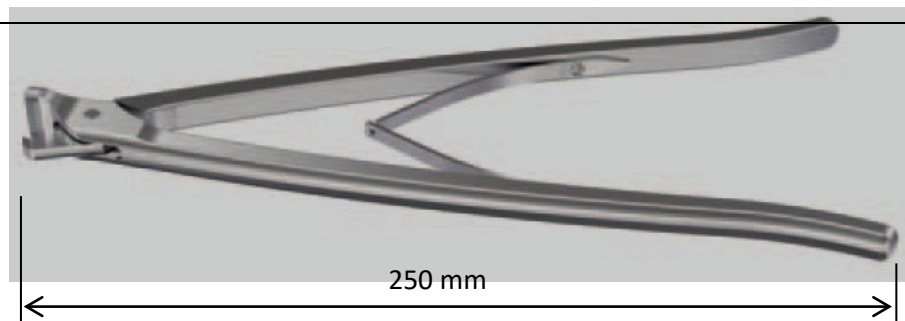
Folha:

12 de 35

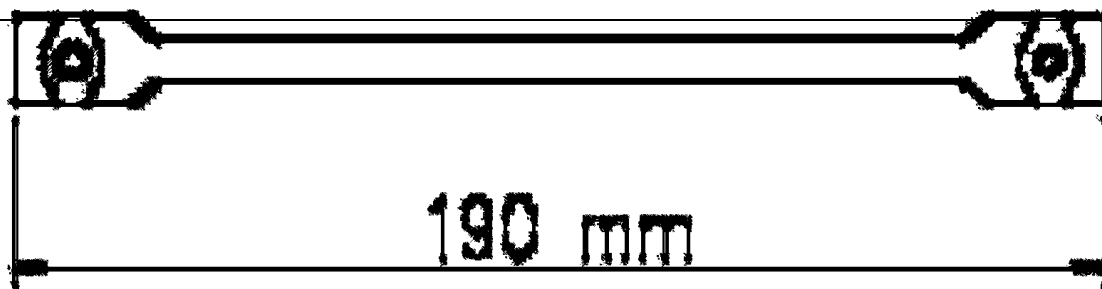
232-159

Modelador de reconstrução pélvica "in situ" de 250mm

Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox
302 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-136	Dobrador de placa pélvica 3,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
232-160	Dobrador de placa pélvica 4,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899



INSTRUÇÃO DE USO

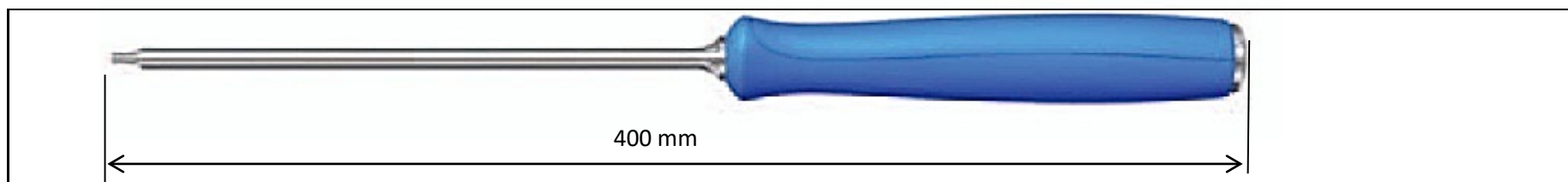
KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

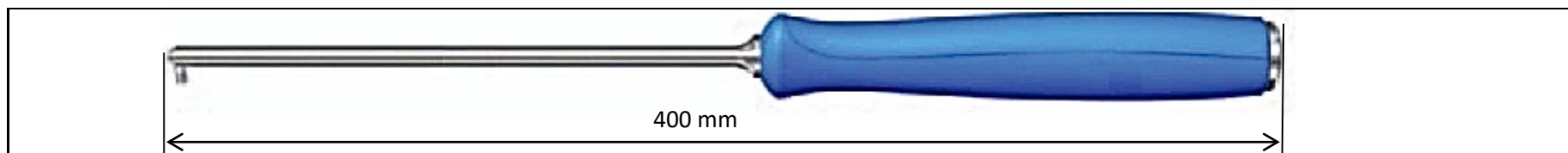
Folha:

13 de 35

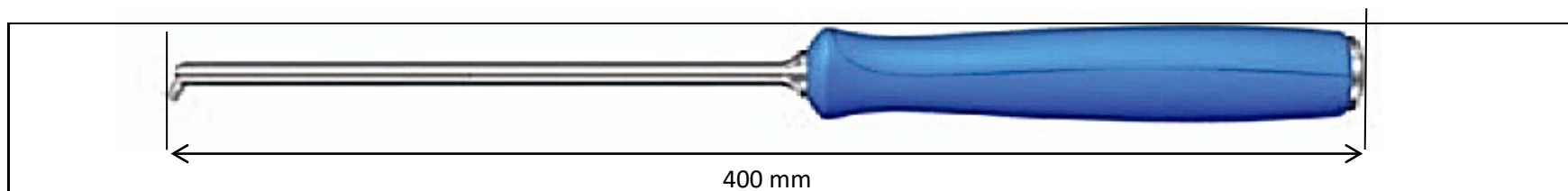
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-161	Modelador "in situ" reto para reconstrução pélvica de 400mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-162	Modelador "in situ" 90° para reconstrução pélvica de 400mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-163	Modelador "in situ" 120° para reconstrução pélvica de 400mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

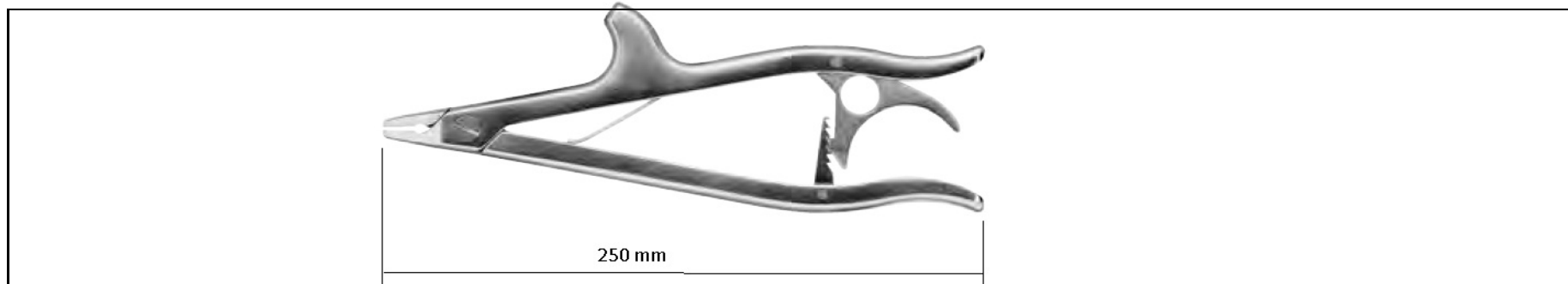
INST KPELVIS

Folha:

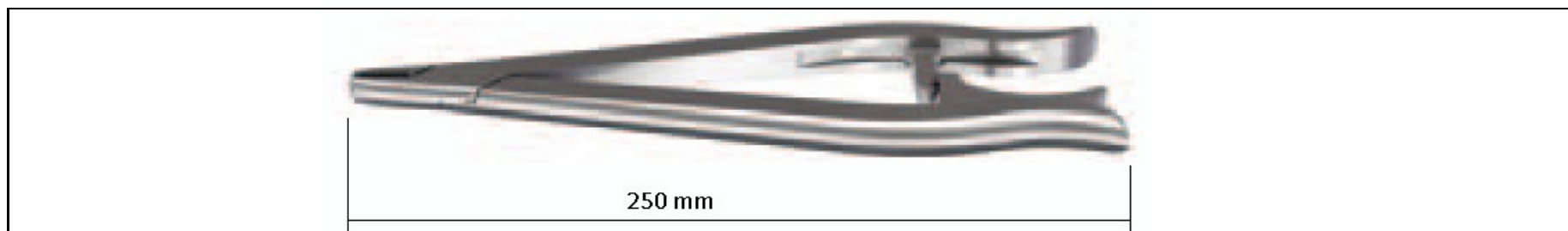
14 de 35

ALICATE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-164	Alicate de bico para pélvis de 250mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-165	Alicate para remoção de parafuso pélvico de 250mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

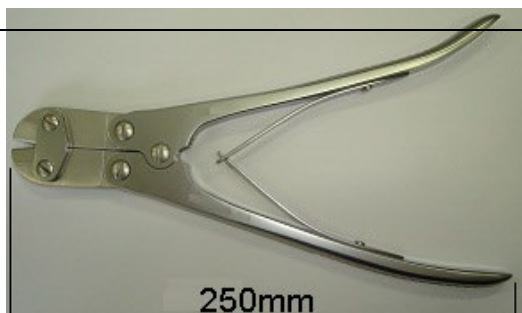
INST KPELVIS

Folha:

15 de 35

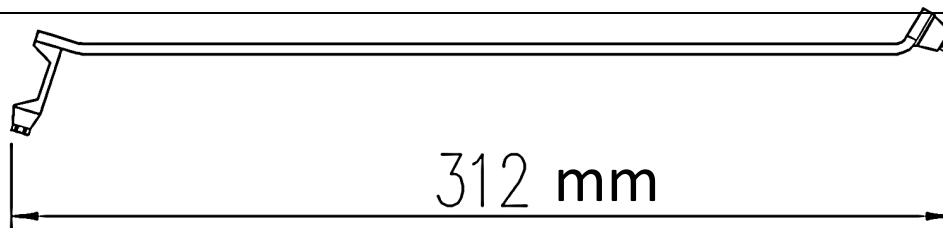
CORTADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
172-19A	Cortador de fio Ø3,2 mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



GUIA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-88	Guia de brocas poliaxial Ø2,5mm de 0° a 15°	Aço Inox 465 - ASTM F 899 / Aço inox 304 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

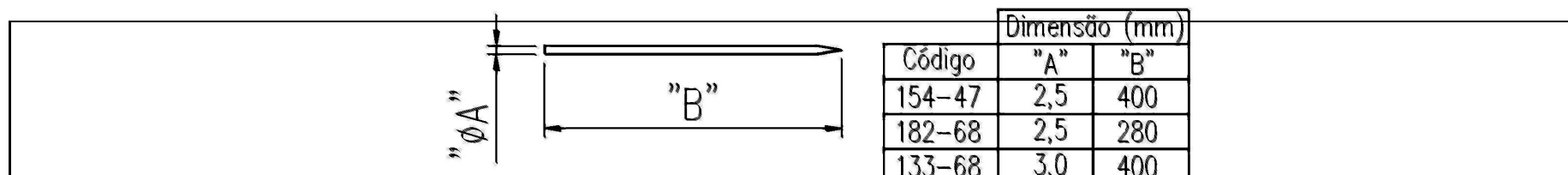
INST KPELVIS

Folha:

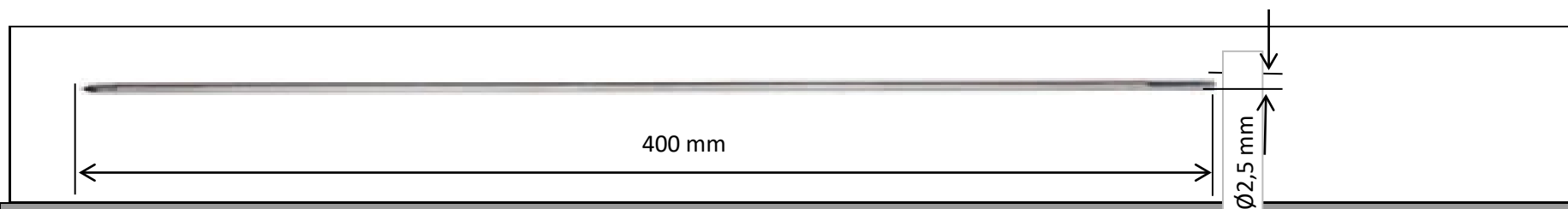
16 de 35

FIO GUIA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
154-47	Fio Guia Ø2,5mm x 400mm	Aço inox F 138 - ASTM F 138
182-68	Fio Guia Ø2,5mm x 280mm	Aço inox F 138 - ASTM F 138
133-68	Fio Guia Ø3,0mm x 400mm	Aço inox F 138 - ASTM F 138

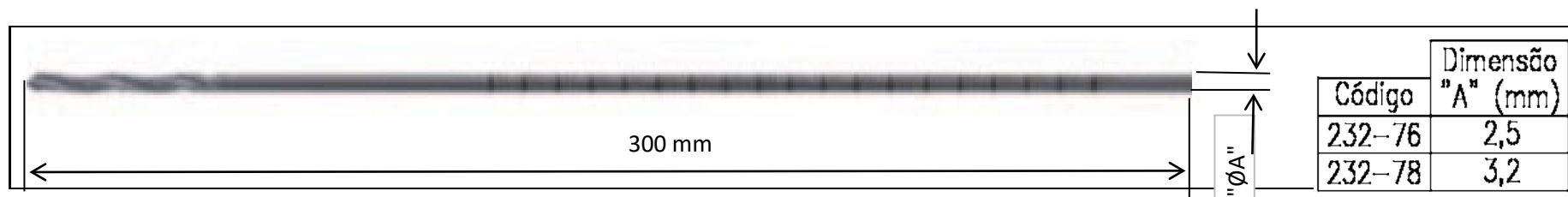


CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-104	Fio Guia com ponta trocar rosca Ø2,5mm x 400,0mm	Aço inox F 138 - ASTM F 138



BROCA GRADUADA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-76	Broca Ø2,5mm x 300mm graduada de 50 a 250mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-78	Broca Ø3,2mm x 300mm graduada de 50 a 250mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

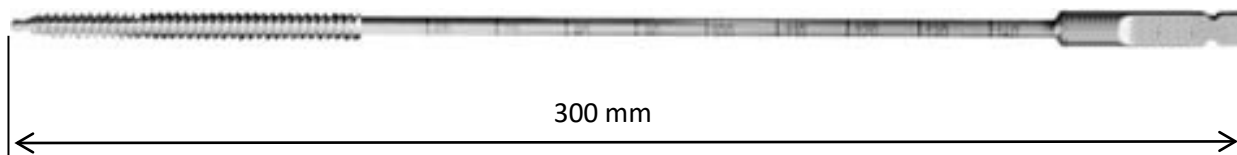
INST KPELVIS

Folha:

17 de 35

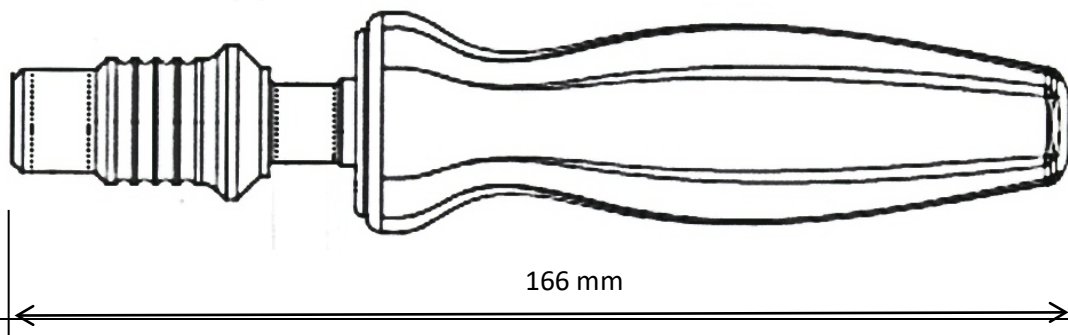
MACHO GRADUADO COM ENGATE RÁPIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-89	Macho esponjoso Ø6,5mm x 300mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-196	Macho cortical Ø4,5mm x 300mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-157	Macho cortical Ø3,5mm x 300mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899



CABO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
223-314	Cabo engate rápido com limitador de torque 1,3 Nm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061
900-254	Cabo engate rápido com limitador de torque 2,0 Nm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061





INSTRUÇÃO DE USO

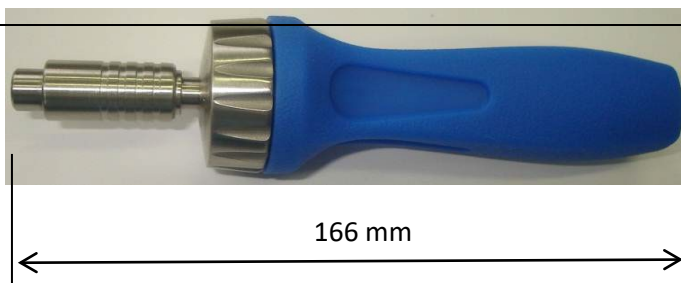
KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

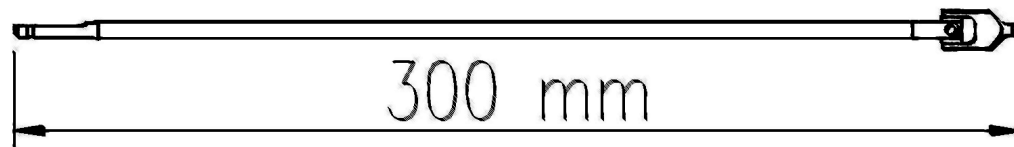
Folha:

18 de 35

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
900-250	Cabo reto com engate rápido de 166mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F138 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061



CHAVE		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-79	Ponta de chave cardan para fixação pélvica T15 de 300mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138





INSTRUÇÃO DE USO

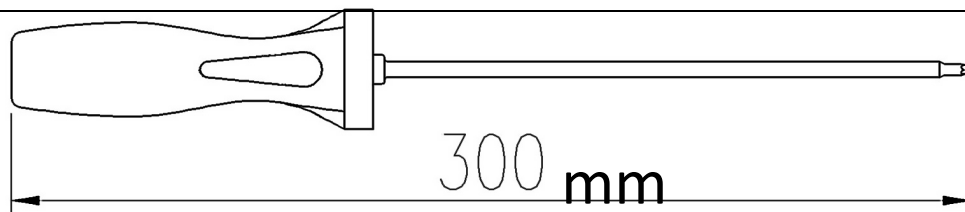
KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

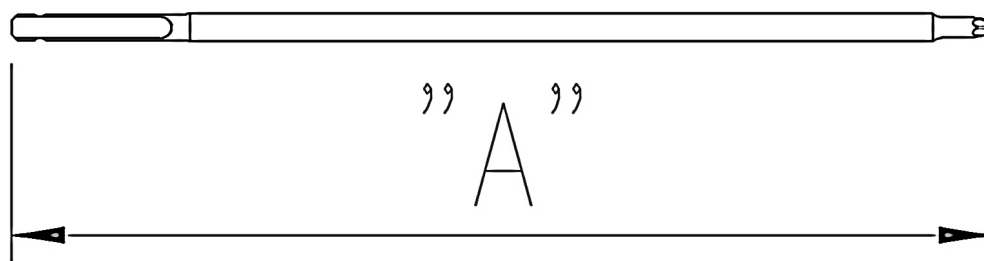
Folha:

19 de 35

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-232	Chave hexalobular T15 auto-retenção de 300mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Borracha de silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138 / Alumínio - ABNT NBR ISO 6834



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-80	Ponta de chave hexalobular T15 x 300mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
232-84	Ponta de chave hexalobular T15 x 165mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899



Código	Dimensão "A" (mm)
232-80	300
232-84	165

INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

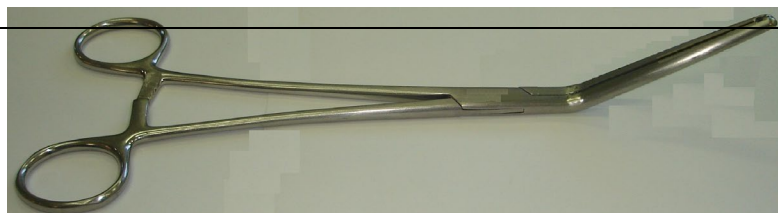
INST KPELVIS

Folha:

20 de 35

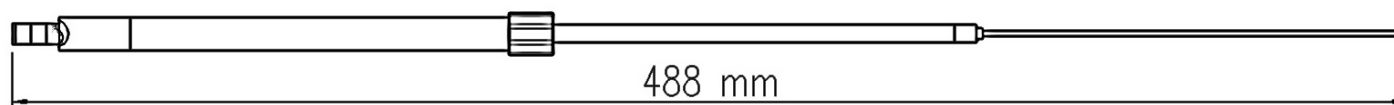
PINÇA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-101	Pinça guia do parafuso Ø3,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899
232-102	Pinça guia do parafuso Ø4,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899



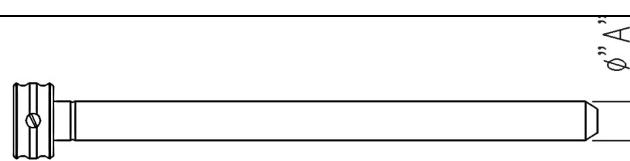
MEDIDOR DE PROFUNDIDADE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-90	Medidor de profundidade 10-150mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899 / Aço Inox 138 - ASTM F 899



CÂNULA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
100-320	Cânula Ø4,5 x 120mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899
100-330	Cânula Ø8,0mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899



	Dimensão (mm)
Código	Ø "A"
100-320	4,5
100-330	8,0

INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

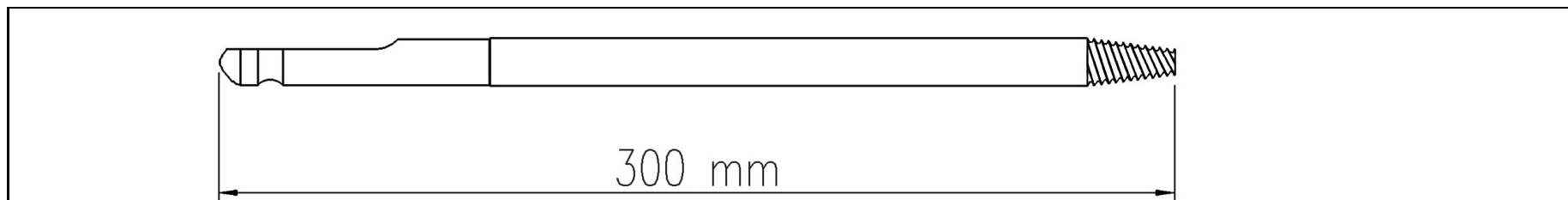
INST KPELVIS

Folha:

21 de 35

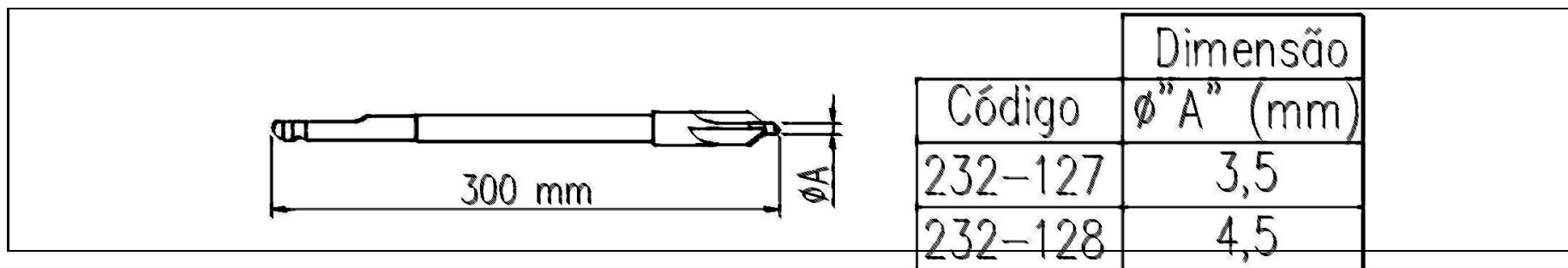
EXTRATOR

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-125	Extrator de parafusos T15 x 300mm	Aço Inox 440C - ASTM F 899



ESCARIADOR

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-127	Escariador Ø3,5mm longo	Aço Inox 455 - ASTM F 899
232-128	Escariador Ø4,5mm longo	Aço Inox 455 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

22 de 35

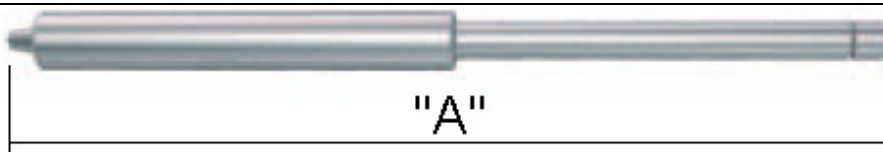
GRAMPO PÉLVICO DE URGÊNCIA

232-207	GPU - Grampo pélvico de urgência	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136 / Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899 / Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010 / Fibra de carbono - ABNT NBR ISO 16061 / Tecapeek - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138
---------	----------------------------------	--



HASTE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-113	Haste curta para GPU - Grampo pélvico de urgência 190 mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899
232-114	Haste longa para GPU - Grampo pélvico de urgência 210mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 420B - ASTM F 899



Código	Dimensão "A" (mm)
232-113	190
232-114	210

INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

23 de 35

CABO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-155	Cabo guia para fio de Kirshner Ø2,5 mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetal - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138



CHAVE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-223	Chave de catraca hexagonal 11mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-225	Chave soquete Ø11mm com martelo	Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço inox F 138 - ASTM F 138



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

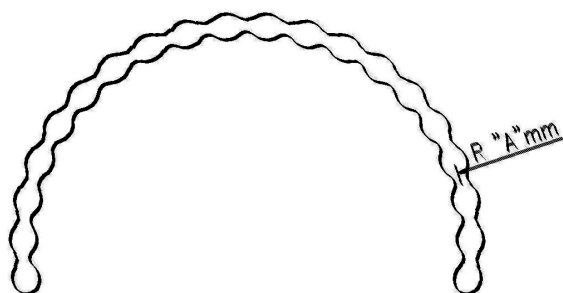
INST KPELVIS

Folha:

24 de 35

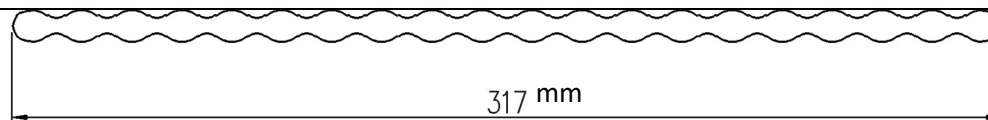
TEMPLATE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-70-10	Template R 88mm	Alumínio - ABNT NBR ISO 6834
232-71-10	Template R 108mm	Alumínio - ABNT NBR ISO 6834



Código	Dimensão (mm)
	R. "A"
232-70-10	88
232-71-10	108

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-72-10	Template reto	Alumínio - ABNT NBR ISO 6834





INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

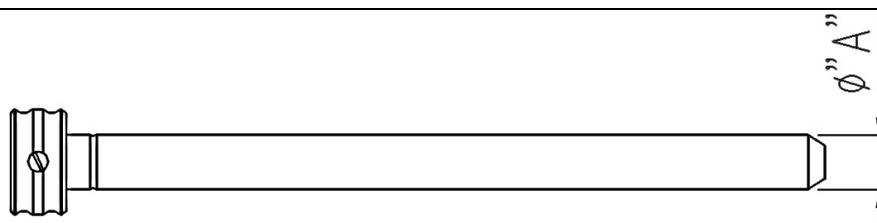
INST KPELVIS

Folha:

25 de 35

CÂNULA

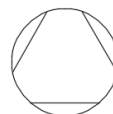
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
100-320	Cânula Ø4,5 x 120mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899
100-330	Cânula Ø8,0mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899



Dimensão (mm)	
Código	Ø "A"
100-320	4,5
100-330	8,0

BROCA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-148	Broca Ø2,5x230,0mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-149	Broca Ø3,2x230,0mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-199	Broca Ø2,5x200,0mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-200	Broca Ø3,2x200,0mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899



3.1.1.d. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo e/ou composição

Os instrumentais contidos no KPELVIS tratam-se de instrumentais de uso específico para fixação percutânea de parafusos, bem como assistir o cirurgião na redução e estabilização de fraturas pélvica/acetabulares.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do KPELVIS são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

Forma coletiva: os componentes são marcados a laser com código, lote, logomarca da GMReis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária) específicas, dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, etiqueta de rastreabilidade e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

Especificação técnica das embalagens - Forma coletiva:

Embalagens primárias (bandejas cirúrgicas) e secundárias (caixas cirúrgicas):

- Alumínio (Al 5054), conforme ISO 16061 – “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.
- Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – ISO 16061 - “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

Embalagem terciária (saco plástico): filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade), conforme Resolução ANVISA nº 105, de 19 de maio de 1999.



Apresentação final do produto, forma de apresentação coletiva.

Forma Individual: Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Especificação técnica papel grau cirúrgico:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m2 com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno, largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm, conforme ABNT NBR 14990-2- Sistemas e materiais de embalagem para

esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.

3.1.1.f. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

Os instrumentais contidos no KPELVIS são instrumentais especificamente projetados para assistir o cirurgião em reconstrução pélvica/acetabular com as seguintes funções: guiar, medir percutaneamente para fixação de parafusos, cortar fios guias, furar orifícios para colocação de parafusos, inserir parafusos, reduzir fraturas bem como estabilização primária de fraturas pélvicas.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KPELVIS

Os instrumentais do KPELVIS podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

As matérias-primas que podem ser utilizadas e suas respectivas normas são listadas na tabela 2.

A tabela 3 traz a nomenclatura das normas relacionadas nas tabelas 1 e 2.

Tabela 2: Materiais Utilizados e Normas Relacionadas

TIPO DE MATERIAL	NORMAS NBR / NBR ISO / ASTM
Alumínio 7075 T6	ABNT NBR ISO 209:2010
Alumínio	ABNT NBR ISO 6834
Borracha de Silicone	ABNT NBR ISO 16061
Copolímero poliacetal	ASTM F 899 – Classe 3 Tipo 302
Fibra de carbono	ABNT NBR ISO 16061
Tecapeek	ABNT NBR ISO 16061
Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136
Aço Inox F 138	ASTM F138
Aço Inox 138	ASTM F899
Aço Inox 302	ASTM F899
Aço Inox 304	ASTM F899
Aço inox 316L	ASTM F899
Aço Inox 420B	ASTM F899
Aço Inox 440C	ASTM F899
Aço Inox 455	ASTM F899
Aço Inox 465	ASTM F899
Aço Inox 138	ASTM F899

Tabela 3: Nomenclatura das normas NBR ISO e ASTM listadas na tabela 1.

NBR ISO 209:2010	<u>Alumínio e suas ligas – Composição química</u>
ASTM F136	<u>Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications</u>
ASTM F138	<u>Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)</u>
ASTM F899	<u>ASTM F899 Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments</u>
NBR ISO 16061	<u>Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais</u>
NBR ISO 6834	<u>Alumínio e suas Ligas – Classificação</u>

3.1.1.h. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

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 impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
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	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

3.1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado 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, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do KPELVIS - Kit de Instrumental para fixação pélvica deverão ser utilizados conforme técnicas cirurgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese pélvica/acetabular.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirurgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

30 de 35

Os instrumentais são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.

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

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos pré-utilização e enviar para esterilizar antes do uso.

Os instrumentais do KPELVIS devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de fixação de placas e parafusos GM Reis em procedimentos de osteossíntese pélvica/acetabular.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante a utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado, mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em batedeiras cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.

Apenas instrumentos estéreis devem ser utilizados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, estão conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/13. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

31 de 35

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

Os instrumentais contidos no KPELVIS tratam-se de instrumentais de uso específico para fixação percutânea de parafusos, bem como assistir o cirurgião na redução e estabilização de fraturas pélvica/acetabulares.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevidas, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

3.2.b. Contra-Indicações

O uso do produto é contra-indicado para qualquer procedimento que não seja de osteossíntese pélvica/acetabular bem como estabilização de fraturas pélvicas.

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 componentes implantáveis

Os instrumentais do KPELVIS só devem ser utilizados para procedimentos de osteossíntese pélvica/acetabular bem como estabilização de fraturas pélvicas. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o KPELVIS, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais do KPELVIS devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

32 de 35

3.8 / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item Método de Esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica descritos nos itens a seguir, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica.

3.8./ 3.9.a. Limpeza e desinfecção

Limpeza e desinfecção

Para limpeza e desinfecção devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

Colocar no banho de imersão com solução de desinfecção todos os instrumentais cirúrgicos por um período pré-estabelecido.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente.

Colocar os instrumentais cirúrgicos no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue aderido aos produtos.

Lavar com água e detergente neutro todos os produtos instrumentais cirúrgicos, escovando todas as peças canuladas até retirar toda sujidade, em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão.

Secar os instrumentais cirúrgicos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

Aplicar lubrificante mineral nos orifícios, prevenindo a corrosão dos produtos metálicos.

- Apenas produtos estéreis devem ser usados em cirurgia.
- O produto deve ser completamente limpo, seco e desinfetado com agentes próprios antes da reesterilização.
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos do Instrumental para Cirurgia do Pé devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor úmido (autoclave)

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 30 minutos



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

33 de 35

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na ABNT NBR ISO 17665-1-“*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*”.

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. Acondicionamento – Montagem final

Após a inspeção técnica, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas, para então serem enviados para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

3.8. / 3.9.d. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do KPELVIS não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GM Reis que tenham as mesmas características e função. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar utilização futura indevida.

Depois de inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

3.8. / 3.9.e. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a GM Reis.

3.8. / 3.9.f. Advertência referente a danos da embalagem original

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a GM Reis e não deverá ser utilizado.

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 encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

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: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Prazo de Validade		

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e 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. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.



INSTRUÇÃO DE USO

KPELVIS – Kit de Instrumental para Fixação
Pélvica

INST KPELVIS

Folha:

35 de 35

G. M. 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: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700082

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 13/05/2013 – Cancelada

Rev. 01 de 30/09/2020 – Padronização do documento.

Rev. 02 de 09/10/2023 – Alteração por inclusão.