

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos preliminares antes do uso e enviar para a esterilização.

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

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 KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular.



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

2 de 37



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

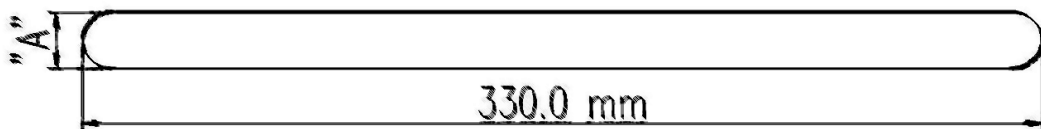
Folha:

3 de 37

AFASTADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-115	Afastador maleável 20mm x 330mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899
232-166	Afastador maleável 30mm x 330mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899

232-

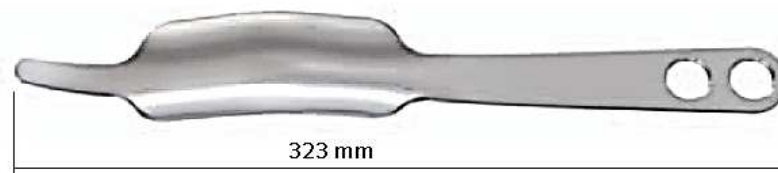


Código	Dimensão "A" (mm)
232-115	20
232-166	30
232-198	40

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-116	Afastador pé	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-117	Afastador pélvico	F 899





INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

4 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-119	Afastador pélvico radioluciente 274mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-120	Afastador Hohmann radioluciente 35mm x 275mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
232-158	Afastador Hohmann radioluciente 18mm x 240mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

5 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-121	Afastador Hohmann radioluciente 24mm x 267mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
232-122	Afastador pélvico médio radioluscente 268mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

6 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-123	Afastador pélvico largo radioluscente 323mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
232-124	Afastador pélvico radioluscente 274mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

INSTRUMENTAL



INSTRUÇÃO PARA O USO

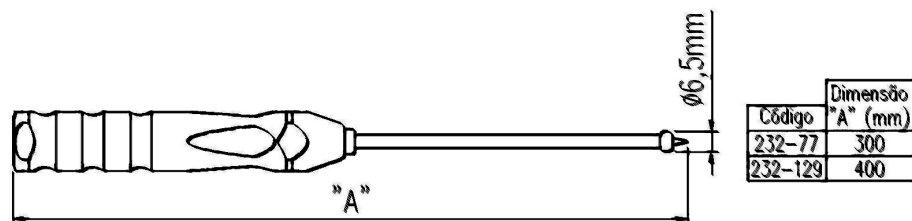
KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

7 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-77	Chave ponta bola reta $\varnothing 6,5\text{mm}$ x 300mm para pélvis	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetil - ABNT NBR ISO 16061 / Aço Inox F 138 - ASTM F 138
232-129	Chave ponta bola reta $\varnothing 6,5\text{mm}$ x 400mm para pélvis	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero poliacetil - 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 x 35mm para pélvis	Aço Inox 455 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-131	Gancho para osso 330mm para pélvis	Aço Inox 420B - ASTM F 899



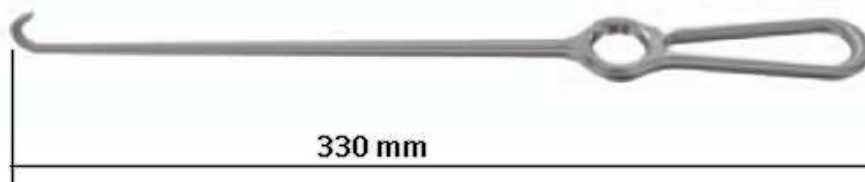
INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

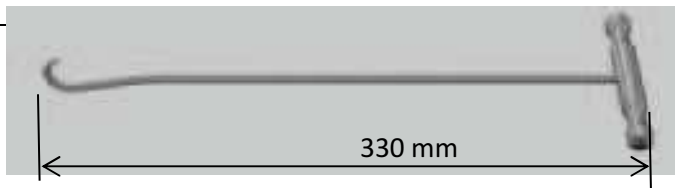
KPA

Folha:

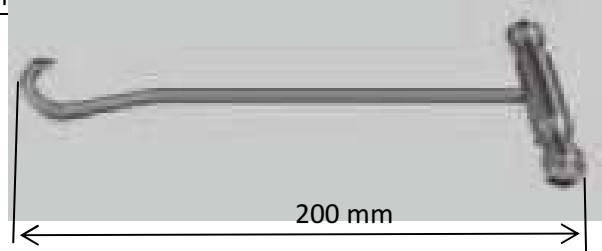
8 de 37



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



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-134	Gancho pontiagudo 200 mm para pélvis	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-135	Pinça de redução com cremalheira 200 mm para pélvis	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899





INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

9 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-137	Forceps para redução pélvica com ponta bola Ø6,5mm x 250 mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899
232-139	Forceps de redução pélvica Ø6,5mm x 400 mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

10 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-140	Forceps de redução pélvica assimétrico com ponta bola Ø6,5mm	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 PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

11 de 37

232-141	Forceps 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	Forceps 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	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-142	Forceps 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



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

12 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-143	Forceps de redução pélvica pequeno 190 mm para parafuso cortical 3,5mm e 4,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899
232-144	Forceps de redução pélvica médio comprimento 250 mm parafuso cortical 3,5mm e 4,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899
232-231	Pinça de redução pélvica ajustável grande 300 mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

13 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-145	Pinça de redução pélvica ajustável pequeno 250 mm parafuso cortical 3,5mm	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
232-91	Modelador de placas reconstrução pélvica 3,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899
232-156	Modelador de placas reconstrução pélvica 4,5mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

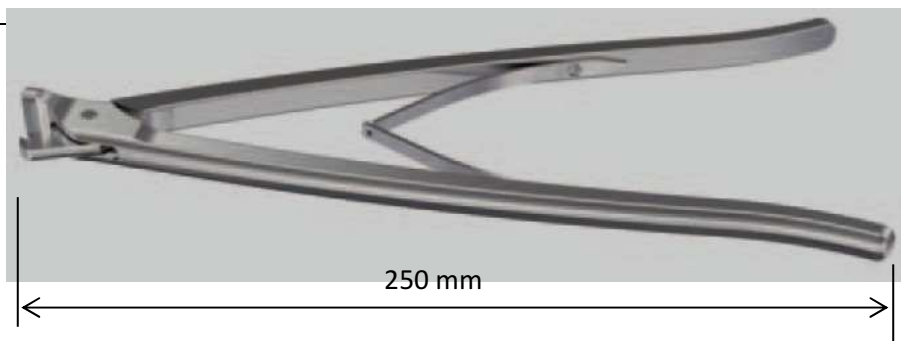
KPA

Folha:

14 de 37



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-159	Modelador de reconstrução pélvica "in situ"	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-103	Dobrador para placas de reconstrução pélvica 3,5mm - 190mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899





INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

15 de 37

232-160	Dobrador para placas de reconstrução pélvica 4,5mm - 190mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-161	Modelador "in situ" reto para reconstrução pélvica	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" 90º para reconstrução pélvica	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 PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

16 de 37

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-163	Modelador "in situ" 120º para reconstrução pélvica	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
ALICATE		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-164	Alicate de bico para pélvis	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	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

17 de 37

CORTADORES

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
900-252	Cortador de fio 3,2 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 broca 2,5mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899 / Aço inox 304 - ASTM F 899



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

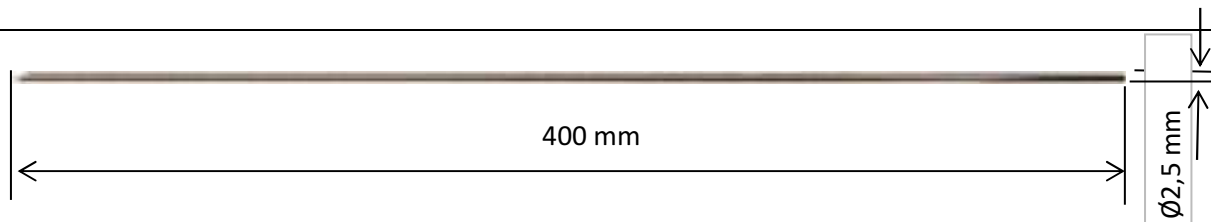
KPA

Folha:

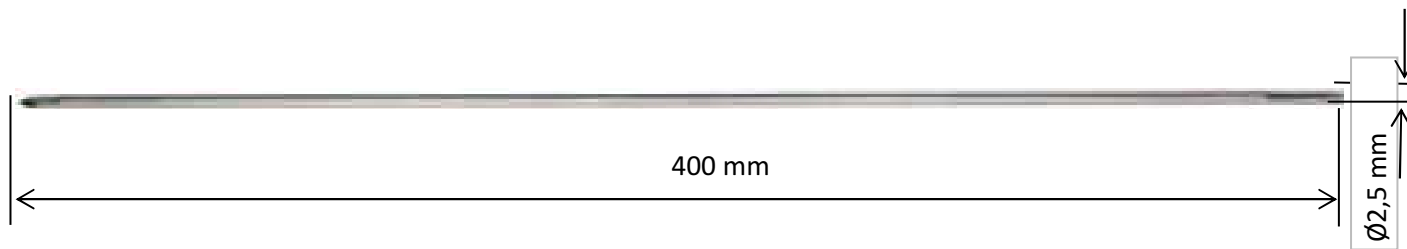
18 de 37

FIO GUIA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-183	Fio Guia com ponta trocar $\varnothing 2,5\text{mm}$ x 400,0mm	Aço inox F 138 - ASTM F 138



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-104	Fio Guia com ponta trocar roscada $\varnothing 2,5\text{mm}$ x 400,0mm	Aço inox F 138 - ASTM F 138





INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

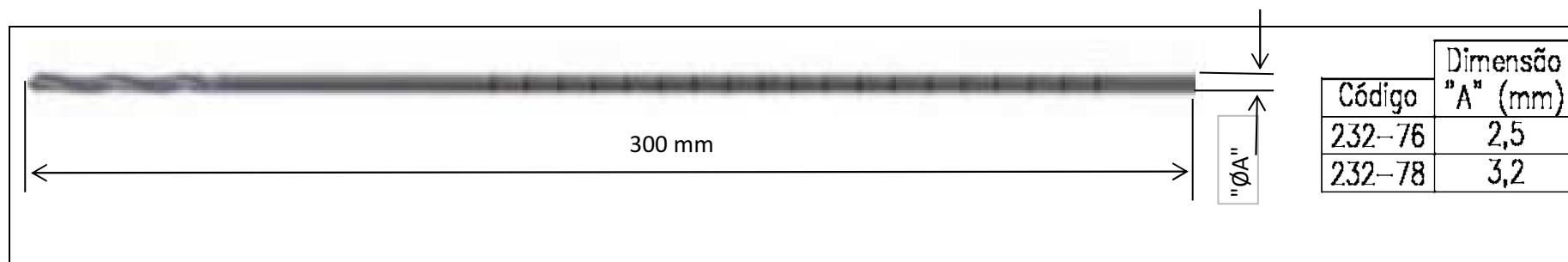
KPA

Folha:

19 de 37

BROCA GRADUADA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-76	Broca \varnothing 2,5mm x 300mm graduada	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-78	Broca \varnothing 3,2mm x 300mm graduada	Aço Inox 465 - ASTM F 899



MACHO GRADUADO COM ENGATE RÁPIDO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-89	Macho graduado com engate rápido \varnothing 6,5mm x 300mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-196	Macho graduado com engate rápido \varnothing 4,5mm x 300mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
232-157	Macho graduado com engate rápido \varnothing 3,5mm x 300mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899



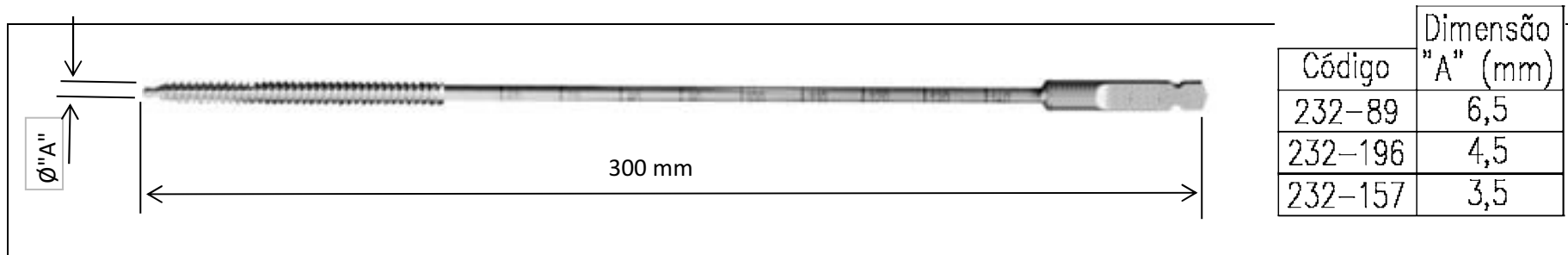
INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

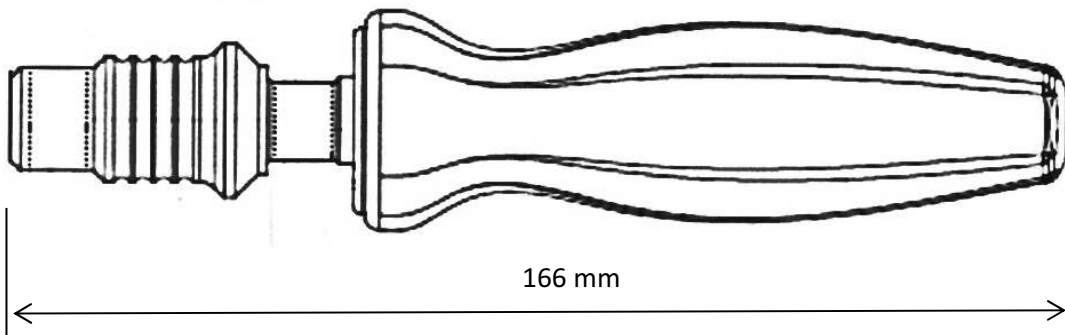
Folha:

20 de 37



CABO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
900-253	Cabo com engate rápido e torquímetro 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 com engate rápido e torquímetro 2,0 Nm	Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 302 - Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061



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





INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

21 de 37

900-250	Cabo de engate rápido com catraca	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	Chave cruzeta hexalobular T 15	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
--------	----------------------	---------------



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

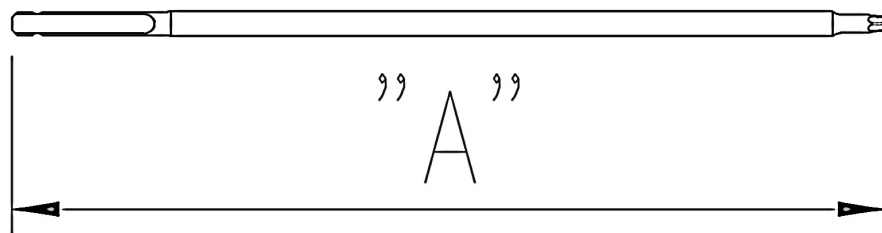
KPA

Folha:

22 de 37

232-232	Chave hexalobular T15 auto-retenção 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
---------	---	--

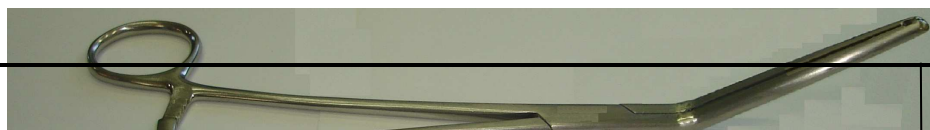
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-176	Chave hexalobular T15 com engate rápido e auto-retenção 300mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899
232-199	Chave hexalobular T15 com engate rápido e auto-retenção 165mm	Aço Inox 455 - ASTM F 899



Código	Dimensão "A" (mm)
232-176	300
232-199	165

PINÇA

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





INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

23 de 37

232-101	Pinça guia do parafuso 3,5 mm	Aço Inox 420B - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899
232-102	Pinça guia do parafuso 4,5 mm	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 150 mm	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 Ø4,5mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899
100-330	Cânula Ø8,0mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899



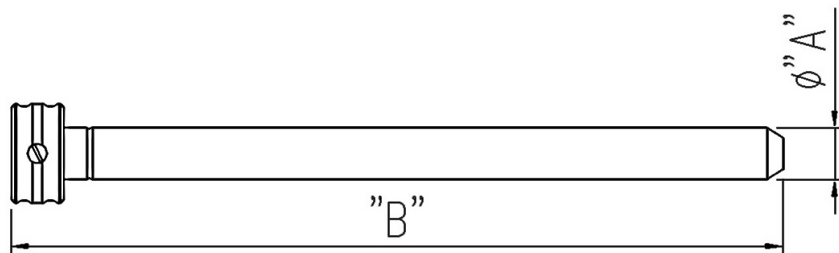
INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

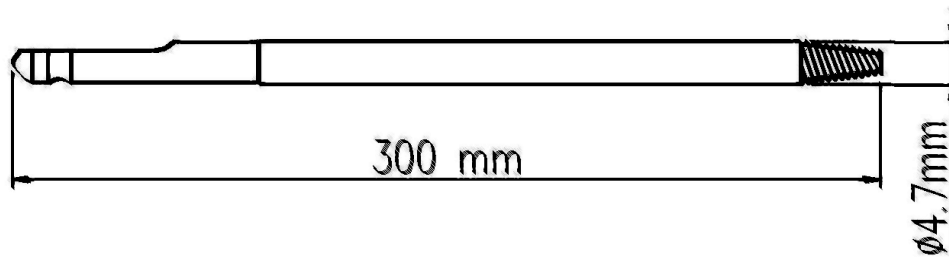
24 de 37



Código	Dimensão (mm)	
	φ "A"	"B"
100-320	4,5	126,0
100-330	8,0	117,3

Extrator

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-125	Extrator de parafusos $\varnothing 3,5\text{mm}$ / $\varnothing 4,5\text{mm}$	Aço Inox 440C - ASTM F 899



Escariador

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
232-127	Escariador $\varnothing 3,5\text{mm}$	Aço Inox 455 - ASTM F 899
232-128	Escariador $\varnothing 4,5\text{mm}$	Aço Inox 455 - ASTM F 899



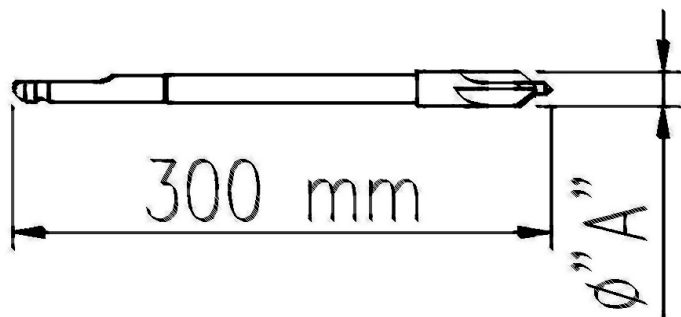
INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

25 de 37



Código	Dimensão "A" (mm)
232-127	6,3
232-128	8,2



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

26 de 37

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 do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular tratam-se de instrumentais de uso específico para colocação de implantes de reconstrução pélvica/acetabular GM Reis e assistir o cirurgião em procedimentos de reconstrução pélvica/acetabular.

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

Forma coletiva: os componentes são marcados a laser com código, lote, logomarca da GMReis e marcação CE (quando necessário, ou seja, produto comercializado para exportação), 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.





INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

28 de 37

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 e marcação CE (quando necessário, ou seja, produto comercializado para exportação), 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 do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular tratam-se de instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de osteossíntese de reconstrução pélvica/acetabular com placas e parafusos GM Reis.

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais cirúrgicos tem funções tais como: afastar tecidos moles, fresar, machear, escarificar, medir, modelar, fixar placas e parafusos, guiar, impactar, possibilitar acesso minimamente invasivo, extrair, perfurar, auxiliar na compressão do parafuso, auxiliar na redução de fraturas, manusear fragmentos ósseos, retirar periósteo e segurar parafusos.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

AÇO INOX 304 - ASTM F899

ALUMÍNIO 7075T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

29 de 37

AÇO INOX 455 - ASTM F899
COPOLÍMERO POLIACETAL - ABNT NBR ISO 16061
AÇO INOX 420B - ASTM F899
AÇO INOX 440C - ASTM F899
AÇO INOX 302 - ASTM F899
AÇO INOX 465 - ASTM F899
AÇO INOX F 138 - ASTM F138
BORRACHA DE SILICONE - ABNT NBR ISO 16061
ALUMÍNIO - ABNT NBR ISO 6834

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)
- Sigla CE, quando necessário.

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.



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

30 de 37

3.1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de colocação de implantes de reconstrução pélvica/acetabular GM Reis

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

Os instrumentais são variáveis quanto à 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 KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de fixação de hastes flexíveis.

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 à 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 bacias cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

31 de 37

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.

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

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumentais para reconstrução pélvica/acetabular tratam-se de instrumentais de uso específico para colocação de implantes de reconstrução pélvica/acetabular GM Reis e assistir o cirurgião em procedimentos de reconstrução pélvica/acetabular.

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 dos instrumentais do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de osteossíntese pélvica/acetabular com placas e parafusos de reconstrução pélvica/acetabular GM Reis.

3.3. Combinações admissíveis com outros produtos



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

32 de 37

Os instrumentais do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular só devem ser utilizados para procedimentos de reconstrução pélvica/acetabular. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõe o KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Avaliação do produto / inspeção técnica

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular 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.

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 KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes a esterilização estão descritas na norma *NBR ISO 11134 – “Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido”*.

Não há restrições quanto ao número possível de reesterilizações.

3.8. / 3.9.c. Acondicionamento – Montagem final

	INSTRUÇÃO PARA O USO KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular.	KPA	
		Folha:	34 de 37

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.

3.14. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do KPA - Kit de instrumental para reconstrução pélvica/acetabular 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.

3.15. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

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

3.16. 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.

3.17. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

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 GMReis, 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>)**.



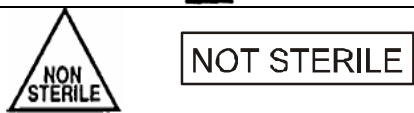

3.18. Reclamações do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco

plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, **para AV. Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3 - Quadra: F - Quarteirão: 9677 - TechnoPark- CEP:13069-320 - Campinas- São Paulo- Brasil ou notificar diretamente no Tel.:(0xx19)3765-9900/ Fax.:(0xx19)3303-9900 / E-mail:qualidade@gmreis.com.br**

Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação
	Válido até
	Não estéril
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção, Veja as Instruções de Uso"

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.

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de LaPlace, nº600 Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK

CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

C.N.P./M.F 60.040.599/0001-19



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

36 de 37

I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900

Registro Anvisa: 10247700080 – rev.00

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n°0682127536



INSTRUÇÃO PARA O USO

KPA - Kit de instrumental para reconstrução
pélvica/acetabular.

KPA

Folha:

37 de 37