

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos a Selaz Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda, em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: <http://www.selaz.com.br>

**Importante:** Verifique a versão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (12) 3949-9600 ou pelo e-mail [selaz@selaz.com.br](mailto:selaz@selaz.com.br).

## **CCS T-T – CLASSIC CLAMP SELAZ TUBO-TUBO**

Registro ANVISA nº 80836140010

### **Características e especificações técnicas do produto**

**Nome Técnico:** Fixadores Externos

**Nome Comercial:** CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo

**Matéria Prima:** Epóxi reforçado por fibra de carbono, Aço inoxidável e Alumínio (ASTM B 209).

**Produto Não Estéril**

**Produto Médico de Uso Único**

**Método de Esterilização:** Esterilização por Gás Óxido de Etileno, Radiação Gama ou por calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminada

### **1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** são sistemas de fixação desenvolvidos para fixação provisória, podendo também ser utilizado para tratamento definitivo de acordo com a necessidade.

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** tem o diferencial de serem radiotransparentes, leves e de fácil instalação.



Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** são compostos por: hastes radiotransparentes, clamps simples e clamps articulados.

**Obs.:** Elementos de ancoragem óssea: pinos de Schanz, fios de Steinmann ou outros, não fazem parte dos **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** e devem ser adquiridos separadamente para a utilização apropriada deste.

Abaixo estão descritas as características de cada componente.

- **Hastes radiotransparentes**



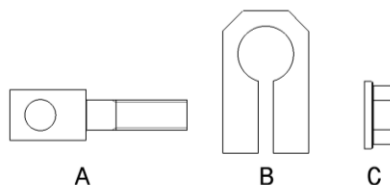
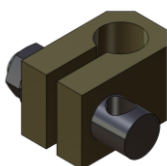
As hastes são fabricadas nas seguintes dimensões: Ø11mm x 100mm, Ø11mm x 150mm, Ø11mm x 200mm, Ø11mm x 250mm, Ø11mm x 300mm, Ø11mm x 350mm e Ø11mm x 400mm; Ø8mm x 100mm, Ø8mm x 140mm, Ø8mm x 180mm, Ø8mm x 220mm, Ø8mm x 240mm, Ø8mm x 280mm e Ø8mm x 320mm; Ø6mm x 60mm, Ø6mm x 80mm, Ø6mm x 100mm, Ø6mm x 120mm, Ø6mm x 140mm, Ø6mm x 160mm, Ø6mm x 180mm, e Ø6mm x 200mm; e Ø4mm x 100mm .

São utilizadas para ligar entre si os elementos de fixação óssea (pinos e fios) e/ou outras hastes.

Por serem fabricadas em fibra de carbono, tanto as *Hastes radiotransparentes* quanto as *Hastes Fixadoras*, são completamente radiotransparentes facilitando a visualização no acompanhamento radiográfico sem ocluir a imagem de interesse médico.

Possuem peso reduzido resultando em uma montagem mais leve que fornece conforto e mobilidade ao paciente.

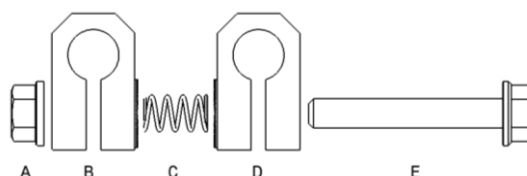
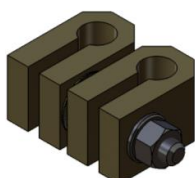
- **Clamp simples**



Possui um elemento construído em alumínio (B), e dois elementos em aço inoxidável (A e C). O componente B possui um orifício por onde passam as *hastes radiotransparentes* e outro por onde passa o *parafuso fixo* (A). Os pinos ósseos com diâmetros variados, bem como, as *hastes fixadoras*, passam pelo orifício do componente A. Por fim, o elemento C tem a função de comprimir toda a montagem.

- Clamp simples P comporta pinos ósseos de 1,5mm a 3,0mm de diâmetro.
- Clamp simples M comporta pinos ósseos de 3,0mm a 5,0mm de diâmetro.
- Clamp simples G comporta pinos ósseos de 4,0mm a 6,0mm de diâmetro.

- **Clamp articulado**



Possui dois elementos construídos em alumínio (B e D), conectados por um parafuso, uma porca e uma mola fabricados em aço inoxidável (A, C e E) que travam o conjunto. A junção “dentada” entre os elementos B e D permite o ajuste em qualquer direção e pode ser travada rapidamente. Esta trava permanece aberta pela mola C que separa os elementos enquanto o parafuso não está apertado, permitindo assim, a montagem de duas *hastes radiotransparentes* em diversas angulações.

## 2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As apresentações comerciais do produto são:

Cada um dos componentes de reposição separadamente ou em embalagens com 2 (duas), 4 (quatro), 6 (seis), 8 (oito), 10 (dez) ou 12 (doze) unidades.

**Obs.:** Os instrumentos descritos nas apresentações comerciais acompanham o CCS T-T, porém são objetos de outros cadastros de produtos da SELAZ, sendo necessários para o procedimento cirúrgico.

A apresentação comercial 1: **CCS T-T P - Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo” – PN: 007.249.010** é composta dos seguintes itens:

| PN          | Descrição                           | Material   | Quantidade |
|-------------|-------------------------------------|--|------------|
| 007.174.100 | Haste radiotransparente 4mm x 100mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.047.060 | Haste radiotransparente 6mm x 60mm  | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.048.080 | Haste radiotransparente 6mm x 80mm  | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.049.100 | Haste radiotransparente 6mm x 100mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.050.120 | Haste radiotransparente 6mm x 120mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.051.140 | Haste radiotransparente 6mm x 140mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.052.160 | Haste radiotransparente 6mm x 160mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.053.180 | Haste radiotransparente 6mm x 180mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.054.200 | Haste radiotransparente 6mm x 200mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.170.153 | Clamp Simples P                     | Alumínio 6351 ASTM B 209 / Aço inoxidável AISI 304                           | 12         |
| 007.177.022 | Clamp Articulado P                  | Alumínio 6351 ASTM B 209 / Aço inoxidável AISI 304 / Aço inoxidável AISI 302 | 12         |

A apresentação comercial 2: **CCS T-T M - Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo” – PN: 007.250.011** é composta dos seguintes itens:

| PN          | Descrição                           | Material                        | Quantidade |
|-------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------|
| 007.052.160 | Haste radiotransparente 6mm x 160mm | Fibra de carbono e resina epóxi | 02         |
| 007.030.100 | Haste radiotransparente 8mm x 100mm | Fibra de carbono e resina epóxi | 02         |
| 007.031.140 | Haste radiotransparente 8mm x 140mm | Fibra de carbono e resina epóxi | 02         |
| 007.032.180 | Haste radiotransparente 8mm x 180mm | Fibra de carbono e resina epóxi | 02         |
| 007.034.220 | Haste radiotransparente 8mm x 220mm | Fibra de carbono e resina epóxi | 02         |
| 007.035.240 | Haste radiotransparente 8mm x 240mm | Fibra de carbono e resina epóxi | 02         |
| 007.036.280 | Haste radiotransparente 8mm x 280mm | Fibra de carbono e resina epóxi | 02         |

| PN          | Descrição                           | Material   | Quantidade |
|-------------|-------------------------------------|--|------------|
| 007.037.320 | Haste radiotransparente 8mm x 320mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.184.305 | Clamp Simples M                     | Alumínio 6351 ASTM B 209 / Aço inoxidável AISI 304                           | 12         |
| 007.192.028 | Clamp Articulado M                  | Alumínio 6351 ASTM B 209 / Aço inoxidável AISI 304 / Aço inoxidável AISI 302 | 12         |

A apresentação comercial 3: **CCS T-T G - Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** – PN: **007.251.012** é composta dos seguintes itens:

| PN          | Peça                                 | Material   | Quantidade |
|-------------|--------------------------------------|--|------------|
| 007.054.200 | Haste radiotransparente 6mm x 200mm  | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.001.100 | Haste radiotransparente 11mm x 100mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.002.150 | Haste radiotransparente 11mm x 150mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.003.200 | Haste radiotransparente 11mm x 200mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.004.250 | Haste radiotransparente 11mm x 250mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.005.300 | Haste radiotransparente 11mm x 300mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.006.350 | Haste radiotransparente 11mm x 350mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.007.400 | Haste radiotransparente 11mm x 400mm | Fibra de carbono e resina epóxi  | 02         |
| 007.199.406 | Clamp Simples G                      | Alumínio 6351 ASTM B 209 / Aço inoxidável AISI 304                           | 12         |
| 007.206.036 | Clamp Articulado G                   | Alumínio 6351 ASTM B 209 / Aço inoxidável AISI 304 / Aço inoxidável AISI 302 | 12         |

O produto é embalado individualmente em embalagem plástica termo selado em condição **Não Estéril**, e rotulada com identificação contendo o modelo comercial, quantidades e informações da SELAZ®. O produto deve permanecer nesta até o momento da colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificado.

A embalagem de transporte, contendo em seu interior uma das apresentações comerciais **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** é em papelão ondulado, devidamente identificada com dados do cliente e dados do fabricante. O interior desta embalagem contém material absorvedor de impacto.

### 3. CLASSE DE RISCO

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** são classificados como Regra 1 e Classe de Risco I.

### 4. BIOCOMPATIBILIDADE

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** não possuem componentes implantáveis recomenda-se que os Pinos de Schanz (adquiridos separadamente) sejam fabricados com materiais biocompatíveis com o corpo humano (Norma ISO10993).

### 5. COMPOSIÇÃO

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** são constituídos por:

- Hastes radiotransparentes: Fibra de carbono e resina epóxi, seguindo os requisitos estabelecidos por normas internacionais (ASTM D 4762-04 e D 1763-00).
- Clamps Simples P, M e G: Alumínio 6351 ASTM B 209 / Aço inoxidável AISI 304.

- Clamps Articulados P, M e G: Alumínio 6351 ASTM B 209 / Aço inoxidável AISI 304 / Aço inoxidável AISI 302.

## 6. INDICAÇÕES E FINALIDADE

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** foram idealizados de forma a facilitar ao médico uma implantação rápida do sistema.

São indicados nas seguintes situações:

- Imobilização provisória: Na urgência destina-se primariamente à fixação das fraturas expostas onde outros métodos estão contraindicados. Imobilização pós-cirúrgica em retiradas de osteossíntese infectadas e osteomielites.
- Tratamento definitivo com montagens multiplanares a critério médico.

## 7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** tem a função de imobilizar segmentos ósseos. Pinos atravessam os tecidos moles e são rigidamente presos aos segmentos. A outra extremidade permanece fora do corpo do paciente e pode ser ligada à estrutura do fixador.

As hastes são utilizadas para ligar diversos pinos e impedir movimentos entre os segmentos fixados. As conexões entre hastes e pinos são feitas através dos conectores formando uma estrutura única e rígida.

## 8. MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizando os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo**, o cirurgião ortopedista deve montar uma estrutura que servirá para impedir a transmissão de esforços e estabilizar a região a ser tratada.

Primeiramente são inseridos os pinos (não compreendidos por este cadastro) em cada segmento ósseo. Esta etapa deve ser feita cuidadosamente para minimizar os danos aos tecidos e garantir uma união pino-osso firme e durável. Para bons resultados utilizar técnicas adequadas e recomendadas pelos fabricantes dos pinos e pela literatura.

São presos conectores a cada pino e estes são presos às hastes. Antes do travamento da estrutura, a fratura deve ser reduzida para o correto posicionamento dos segmentos ósseos.

Outras hastes ou pinos podem ser adicionados a critério médico para aumentar a estabilidade da montagem. Com a montagem pronta todas as conexões devem ser apertadas.

Compete ao cirurgião a escolha dos componentes a serem utilizados nas montagens de fixadores externos adequados ao tratamento de cada paciente.

Cabe ao cirurgião a correta avaliação do quadro clínico do paciente, bem como a aplicação da técnica cirúrgica recomendada: seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos.

O rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios, recomendados pelo profissional responsável, é fundamental ao sucesso do tratamento.

### PRODUTO DE USO ÚNICO

Ao longo da utilização dos componentes em tratamentos de fixação externa, as peças estarão sujeitas a esforços cíclicos de amplitude variável, em função da montagem, das características do paciente e tempo da deambulação. Pela dificuldade de previsão de tais esforços, o projeto dos componentes foi feito de forma a garantir a integridade estrutural apenas ao longo da primeira utilização. A SELAZ® não se responsabiliza por falhas oriundas da utilização dos componentes em mais de um tratamento.

## 9. CONTRA INDICAÇÕES

- Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** não são indicados para suportar uma carga completa em montagem uniplanar.
- Por não ser um fixador dinâmico, os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** não são utilizados como principal tratamento de: artrodeses, artrodiastases, correção progressivas de deformidades, transporte ou alongamento ósseo.

## 10. EFEITOS ADVERSOS

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos como infecções, hemorragias, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros.

Podem ser ainda associadas, a procedimentos com fixadores externos em geral, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Afrouxamento das conexões.
- Contratura articular, sub-luxação, luxação ou perda da capacidade motora.
- Falta de regeneração satisfatória do osso, aparecimento de não união ou pseudoartrose.
- Fratura do osso regenerado ou na altura dos furos dos parafusos ósseos após a remoção do dispositivo.
- Danos dos ossos devido à escolha errada de pinos ósseos.
- Persistência ou novo aparecimento da condição inicial objeto do tratamento.
- Problemas vasculares entre as quais tromboflebite, embolia pulmonar, hematomas de feridas e necrose vascular.

## 11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Informar pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos sobre o aumento da incidência de não união óssea.
- Os cuidados no pós-operatório são de extrema importância. O paciente deverá ser alertado que o não atendimento a estas pode levar a quebra ou ineficiência do tratamento, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

## 12. MANUSEIO, EMBALAGEM, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** podem ser utilizados apenas após processo de esterilização.

O mesmo somente deverá ser manuseado por profissional habilitado da área médico-hospitalar.

Os componentes deverão ser conservados em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.

Caso se pretenda armazenar os componentes depois de esterilizados, estes devem ser acondicionados em embalagem não violável, seguindo os cuidados básicos de armazenagem dos locais de interesse a saúde.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor, ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada.

### 12.1. DETERIORAÇÃO OU ROMPIMENTO DA EMBALAGEM

No caso de deterioração ou rompimento da embalagem o produto deverá ser limpo, pelo profissional na prática de armazenagem de materiais hospitalares, com utilização de luvas e compressa umedecida em

70% álcool de uso hospitalar e 30% água destilada, hipoclorito de sódio 1% ou solução de Lysoform. Caso se opte por esterilizar o produto, vide item “Esterilização”.

## 12.2. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Este produto deve ser devidamente protegido e embalado para transporte, de forma a evitar impactos que possam danificá-lo.

Na embalagem do produto estão demonstrados os cuidados a serem tomados no transporte, assegurando proteção ao produto médico.

## 13. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** são distribuídos em embalagens não estéreis.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização Gás Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

A esterilização também poderá ser realizada por autoclavagem e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products – Moist heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*).

Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções de uso do fabricante da autoclave. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

|  |
|--|
| <p><b>Esterilização em Autoclave</b><br/><b>Temperatura/Tempo de exposição:</b><br/><b>121°C / (30 min. no mínimo)</b></p> |
|--|

**IMPORTANTE:** Após alguns ciclos de autoclavagem, pode ocorrer descoloração do logo, o que não interfere na finalidade de uso pretendida dos **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo**.

## 14. REPROCESSAMENTO

O Reprocessamento deve ocorrer segundo estabelecido pela RDC 156 de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA, além de respeitar os seguintes aspectos:

- Realizar a limpeza de todos os produtos a serem reprocessados logo após os procedimentos cirúrgicos, evitando assim que os fluidos corpóreos, que porventura tenham contaminado os componentes, sequem no produto. Para tanto utilize solução 70% álcool de uso hospitalar e 30% água destilada;
- A esterilização dos produtos deve ser feita preferencialmente por **Gás Óxido de Etileno** ou **Radiação Gama**, vide item “Esterilização”.
- A remoção de matéria orgânica do **CCS T-T – Classic Clamp SELAZ TUBO-TUBO** deve ser feita utilizando sabão enzimático (mínimo 3 enzimas) em diluição recomendada pelo fabricante. Após lavar em água corrente e observar à presença de resíduos, repetir o processo, caso persista, remover através de limpeza manual.
- A desinfecção deve ser realizada utilizando solução de Ácido Peracético a 0,2% por 10 minutos.

O reprocessamento, descrito acima, só pode ser realizado com componentes que não tenham sido utilizados em procedimentos cirúrgicos ou de montagem. Entende-se que o ato de apenas esterilizar e levar o componente ao bloco cirúrgico, sem submetê-lo ao procedimento cirúrgico ou instalá-lo no paciente, não caracteriza “uso do produto”.

## 15.ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.
- Devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório.
- Informar pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos sobre o aumento da incidência de não união óssea.
- Os cuidados no pós-operatório são de extrema importância. O paciente deverá ser alertado que o não atendimento a estas pode levar a quebra ou ineficiência do tratamento, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.
- Aconselha-se que as reduções de fraturas e o travamento do fixador sejam feitos preferivelmente a foco aberto de forma que as posições dos segmentos ósseos possam ser vistas.
- Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** foram idealizados para osteossíntese externa provisória. Apesar de os testes indicarem que este pode suportar o peso completo do paciente, a movimentação repetida pode provocar o afrouxamento da junção pino-osso.
- Em pacientes com má qualidade óssea existe risco maior de soltura dos elementos de ancoragem óssea sendo necessário um acompanhamento mais rigoroso.
- Pacientes com problemas mentais, de comportamento, ou de outra natureza precisam de acompanhamento constante para os cuidados de manutenção, curativos e higiene do fixador.
- Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** devem ser manipulados cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer peça que tenha sido inadequadamente manuseada, ou suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada ao responsável técnico habilitado do fabricante para inspeção técnica.
- Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** estão sujeitos a desgaste ao longo de sua normal via de utilização. Recomenda-se que o estado geral e o aperto dos parafusos sejam checados periodicamente.
- A empresa fabricante não se responsabiliza por problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

## 16.PRECAUÇÕES

Evitar submeter o produto a impactos, pois pode ocasionar danos em suas peças.

Não usar solventes para limpeza do produto.

## 17.CONDIÇÕES DE DESCARTE (Uso do Hospital)

Os **CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo** deverão ser descartados em locais apropriados e devem obedecer ao PGRSS da empresa que irá descartá-lo.

## 18.RASTREABILIDADE

Os produtos SELAZ® são totalmente rastreáveis, segundo critérios das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.

A identificação dos produtos se dá por meio da logomarca da empresa, seguido do Part Number (PN) do componente e Lote (L).



O produto também conta com um rotulo, fixado à embalagem, que possui as seguintes informações: Dados do fabricante; Registro ANVISA; Lote; Validade; Quantidade do produto; Data de fabricação; Part Number (PN); Matéria-Prima; Descrição do produto, conforme exemplo abaixo.



SEZ\_ETQ-PA

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: CCS T-T – Classic Clamp Selaz Tubo-Tubo

**Produto/Medidas: Clamp Articulado G** Qtde: 0001

PN: 007.206.036

 04/12/18
 Indeterminada



Fabricante  
Recomenda  
Uso único



NON  
STERILE

**LOT** 18/0007

PRODUTO FABRICADO EM ALUMÍNIO

Condições de armazenamento: O produto deverá ser conservado em local seco,  
ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.

INSTRUÇÕES DE USO, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO  
VIDE INSTRUÇÕES DE USO (SEZ\_INT\_07-04\_R02 Revisão 02) NO SITE WWW.SELAZ.COM.BR

Fabricante: SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda.  
Endereço: Av Shishima Hifumi, 2911 - M. S103 - Pq Tecnológico Univap - Urbanova  
São José dos Campos/SP - CEP: 12244-000 | SAC:(12) 3949-9600 - www.selaz.com.br  
CNPJ: 12.591.651/0001-82 - Ind. Brasileira | Resp. Técnico: Diogo Ponte Lauda - CREA/SP: 5063567567

**Autorização/MS: 8.08361.4 | ANVISA 80836140010**

A partir destas informações, é possível checar todos os registros gerados na produção de cada componente, o que compreende todas as informações necessárias para identificação de possíveis não conformidades.

#### SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

| Símbolo   | Descrição                                      |
|---|--|
|  | Data de fabricação do produto                  |
|  | Data de validade do produto                    |
|  | Fabricante recomenda uso único                 |
|  | Produto não estéril – Esterilizar antes do uso |
|  | Número do lote de fabricação                   |

9

## **19. ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Caso o cliente tenha alguma dúvida, reclamação ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Selaz através de qualquer canal de relacionamento que constam nas Instruções de Uso ou nos rótulos dos produtos.

Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja a necessidade de realizar Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações Para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA)**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA** no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link **NOTIVISA**.

### **FABRICADO POR:**

SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos Ltda.  
Avenida Shishima Hifumi, 2911 – M. S103 – Pq Tecnológico Univap  
Urbanova – São José dos Campos – SP CEP: 12244-000  
CNPJ: 12.591.651/0001-82 – Indústria Brasileira

### **ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

SAC: (12) 3949-9600

e-mail: [selaz@selaz.com.br](mailto:selaz@selaz.com.br)

[www.selaz.com.br](http://www.selaz.com.br)

**Registro ANVISA: 80836140010**

Resp. Técnico: Diogo Ponte Lauda – CREA/SP: 5063657567