

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.

CONJUNTO INSTRUMENTAL PARA FIXADORES EXTERNOS MODULARES SELAZ

Registro ANVISA nº 80836140016

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz

Matéria Prima: Aço Inox, Aço Cromo Vanádio, Alumínio

Produto Não Estéril

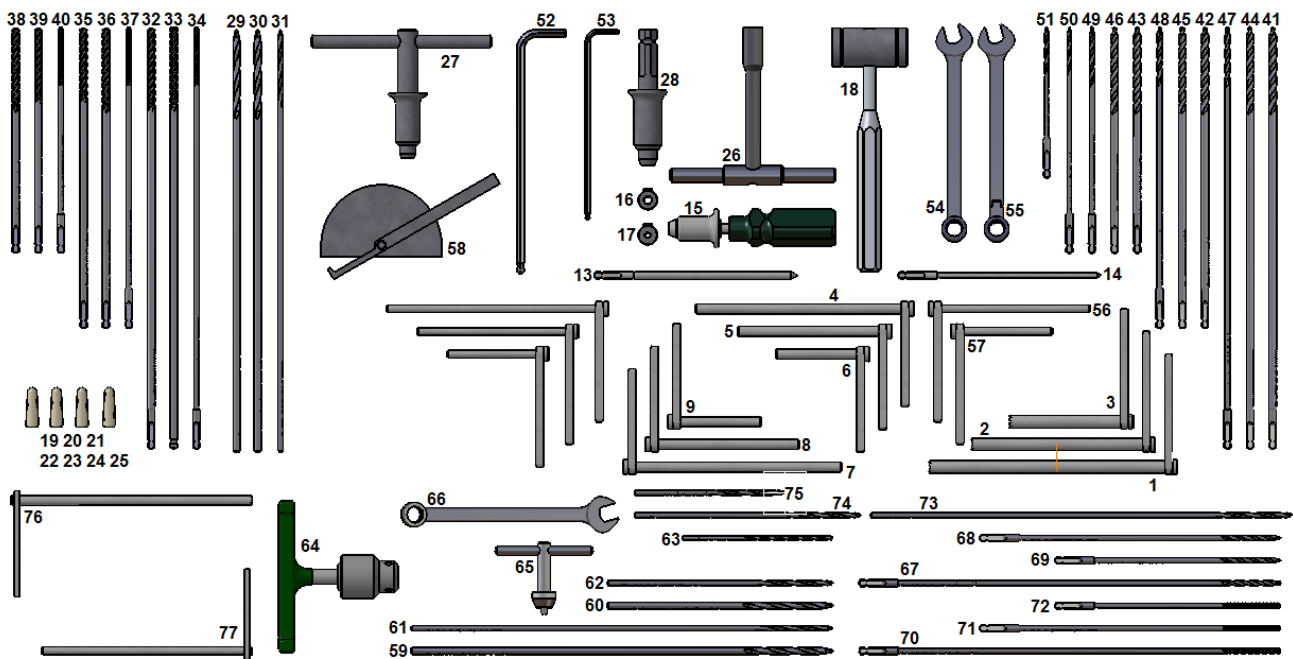
Produto Médico Reutilizável

Método de Esterilização: Esterilização por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** é um conjunto de instrumentais cirúrgicos não estéreis, necessários para montagem e ajustes no posicionamento dos Fixadores Externos, fabricados no âmbito da SELAZ, nas cirurgias de fraturas ósseas dos membros em geral.



2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** podem ser comercializados em KIT, unitariamente ou com 2 (duas) unidades em caso de reposição.

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** é composto dos seguintes itens:

CÓDIGO DE REF. PART NUMBER (PN)	NOME DO MODELO COMERCIAL	QUANTIDADE (UNIDADES)
004.279.616	Guia 160mm para Pino	10
004.280.610	Guia 100mm para Pino	10
004.281.606	Guia 60mm para Pino	10
004.297.481	Guia 140mm para Broca 4,8mm	2
004.298.482	Guia 80mm para Broca 4,8mm	2
004.299.483	Guia 40mm para Broca 4,8mm	2
004.303.451	Guia 140mm para Broca 4,5mm	2

CÓDIGO DE REF. PART NUMBER (PN)	NOME DO MODELO COMERCIAL	QUANTIDADE (UNIDADES)
004.304.452	Guia 80mm para Broca 4,5mm	2
004.305.453	Guia 40mm para Broca 4,5mm	2
004.309.321	Guia 140mm para Broca 3,2mm	2
004.310.322	Guia 80mm para Broca 3,2mm	2
004.311.323	Guia 40mm para Broca 3,2mm	2
004.318.045	Pino Trocar 4,5mm - AO	1
004.319.032	Pino Trocar 3,2mm - AO	1
004.320.001	Chave de Engate Rápido AO	1
004.325.450	Batente Para Broca 4,8/4,5 mm	2
004.326.320	Batente Para Broca 3,2/2,5 mm	2
004.330.003	Martelo Teflonado	1
004.331.006	Cap Silicone Para Pinos Ø6	20
004.338.005	Cap Silicone Para Pinos Ø5	20
004.339.004	Cap Silicone Para Pinos Ø4	20
004.340.011	Cap Silicone Para Hastes Ø11	20
004.323.008	Cap Silicone Para Hastes Ø8	20
004.292.001	Cap Silicone para Fio Ø1,8	20

CÓDIGO DE REF. PART NUMBER (PN)	NOME DO MODELO COMERCIAL	QUANTIDADE (UNIDADES)
004.293.002	Cap Silicone para Fio Ø2	20
004.334.001	Chave T Universal	2
004.335.001	Chave T Engate Rápido AO	1
004.341.001	Mandril Engate Rápido AO para Perfurador	1
004.347.480	Broca Canulada Ø4,8 X 280mm	2
004.348.450	Broca Canulada Ø4,5 X 280mm	2
004.349.320	Broca Canulada Ø3,2 X 280mm	2
004.282.048	Broca Canulada AO Ø4,8 X 280mm	2
004.283.048	Broca Canulada AO Ø4,8 X 200mm	2
004.284.048	Broca Canulada AO Ø4,8 X 150mm	2
004.285.045	Broca Canulada AO Ø4,5 X 280mm	2
004.286.045	Broca Canulada AO Ø4,5 X 200mm	2
004.287.045	Broca Canulada AO Ø4,5 X 150mm	2
004.288.032	Broca Canulada AO Ø3,2 X 280mm	2
004.289.032	Broca Canulada AO Ø3,2 X 200mm	2

CÓDIGO DE REF. PART NUMBER (PN)	NOME DO MODELO COMERCIAL	QUANTIDADE (UNIDADES)
004.290.032	Broca Canulada AO Ø3,2 X 150mm	2
004.373.048	Broca AO Ø4,8 X 280mm	2
004.374.048	Broca AO Ø4,8 X 200mm	2
004.375.048	Broca AO Ø4,8 X 150mm	2
004.376.045	Broca AO Ø4,5 X 280mm	2
004.377.045	Broca AO Ø4,5 X 200mm	2
004.378.045	Broca AO Ø4,5 X 150mm	2
004.379.032	Broca AO Ø3,2 X 280mm	2
004.380.032	Broca AO Ø3,2 X 200mm	2
004.381.032	Broca AO Ø3,2 X 150mm	2
004.382.025	Broca AO Ø2,5 X 150mm	2
004.383.025	Broca AO Ø2,5 X 100mm	2
004.074.044	Chave Allen 5mm	2
004.075.003	Chave Allen 3mm	2
004.059.010	Chave combinada com catraca 10mm	2

CÓDIGO DE REF. PART NUMBER (PN)	NOME DO MODELO COMERCIAL	QUANTIDADE (UNIDADES)
004.060.010	Chave combinada com catraca articulada 10mm	2
004.346.115	Guia Fio 115mm	2
004.345.075	Guia Fio 75mm	2
004.329.001	Goniômetro de Inox	1
004.083.428	Broca Ø4,5 X 280mm	2
004.082.415	Broca Ø4,5 X 150mm	2
004.081.328	Broca Ø3,2 X 280mm	2
004.080.315	Broca Ø3,2 X 150mm	2
004.088.310	Broca Ø3,2 X 100mm	2
004.389.110	Chave T com Mandril	1
004.069.114	Chave de Mandril	1
004.063.010	Chave Combinada 10mm	2
004.221.328	Broca AO Ø3,5 x 280mm	2
004.222.320	Broca AO Ø3,5 x 200mm	2
004.223.315	Broca AO Ø3,5 x 150mm	2
004.224.328	Broca Canulada AO Ø3,5 X 280mm	2
004.225.320	Broca Canulada AO Ø3,5 X 200mm	2

CÓDIGO DE REF. PART NUMBER (PN)	NOME DO MODELO COMERCIAL	QUANTIDADE (UNIDADES)
004.226.315	Broca Canulada AO Ø3,5 X 150mm	2
004.227.328	Broca Ø3,5 x 280mm	2
004.228.320	Broca Ø3,5 x 200mm	2
004.229.315	Broca Ø3,5 x 150mm	2
004.015.005	Guia Canulado De Orientação	3
004.018.008	Guia para Fio De Orientação	3

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 a apresentação comercial **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** é em papelão ondulado, devidamente identificada com dados do cliente, produtos, e dados do fabricante. O interior desta embalagem contém material absorvedor de impacto.

3. CLASSE DE RISCO

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** é classificado como Regra 6 e Classe de Risco I.

4. BIOCMPATIBILIDADE

Não aplicável.

5. COMPOSIÇÃO

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** é constituído por:

- Aço Inox XM-16 ASTM F899;
- Aço Inox AISI 304 ASTM F899, 420 ASTM F899; AISI 302 ASTM F899;
- Silicone Esterilizável ASTM D2000;
- Aço Cromo-Vanádio ASTM A231;

- Alumínio 6061-T6 ASTM B209;
- Teflon (PTFE) ASTM D1710.

6. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para montagem e ajustes no posicionamento dos Fixadores Externos, fabricados no âmbito da SELAZ, nas cirurgias de fraturas ósseas dos membros em geral.

Estes são utilizados para os seguintes casos cirúrgicos:

- Correção de deformidades agudas;
- Correções progressivas;
- Fraturas cominuídas com perda óssea;
- Casos cirúrgicos segmentais (múltiplos níveis);
- Casos de perda óssea, com ou sem encurtamento;
- Casos de deformidade, com ou sem encurtamento;
- Transporte ósseo – Compressão e Distração;
- Transporte agudo parcial;
- Cirurgia multifocal;
- Alongamento bifocal.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** é utilizado para realizar a perfuração tecido ósseo de forma precisa possibilitando a inserção de pinos de Schanz causando o menor dano possível aos tecidos moles vizinhos. Além disso, componentes deste instrumental são dedicados ao travamento dos pinos e manipulação dos componentes dos Fixadores Externos Modulares.

8. MODO DE USO DO PRODUTO

A indicação do procedimento deve ser feita por um cirurgião com formação na técnica de reconstrução óssea e correção de deformidades, a partir de análise clínica e radiológica do paciente.

A correta utilização do Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares SELAZ possibilitará ao cirurgião ortopedista realizar a montagem, ajuste e operação de Fixadores Externos Modulares SELAZ, que servirão para estabilizar os seguimentos ósseos do paciente, permitindo assim, correções de deformidades tanto agudas como gradativas, além de reconstruções ósseas em geral.

Itens como Pinos Trocar, Guias e Brocas do Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares SELAZ devem ser utilizados anteriormente ao processo de inserção dos pinos ósseos (pinos de Schanz) de forma a garantir o devido posicionamento dos mesmos.

O conjunto de chaves do instrumental é destinado ao processo de travamento e operação dos componentes dos fixadores, sendo utilizado em todas as etapas do procedimento cirúrgico e durante o tratamento do paciente.

O Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares SELAZ é compatível com os fixadores desenvolvidos pela SELAZ, a utilização deste em produtos de outros fabricantes é de exclusiva responsabilidade do médico especialista.

Compete ao cirurgião a seleção dos componentes a serem utilizados no procedimento cirúrgico.

Após o procedimento cirúrgico, o profissional responsável (cirurgião) deverá orientar o paciente como manipular o fixador utilizando os itens do Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares SELAZ, com vistas a obter o resultado desejado ao longo do tratamento.

Após conclusão do tratamento, o fixador poderá então ser removido do paciente utilizando o Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares SELAZ.

OBS: Recomenda-se não reutilizar as Brocas Canuladas, ou seja, utilizar preferencialmente em um paciente único.

Cuidados adequados e manutenção adequada são pré-requisitos essenciais para o perfeito funcionamento dos instrumentais. Isso é responsabilidade do pessoal do Centro Cirúrgico, que deve conhecer os procedimentos mais importantes para o cuidado adequado do instrumental. Recomendamos os seguintes procedimentos para uso dos mesmos:

8.1. Manutenção durante a Cirurgia

- Os instrumentais devem ser usados somente com a finalidade específica para a qual foram desenhados.
- Remover todos os restos de sangue e outros resíduos imediatamente. Não deixar que sequem nos instrumentos.

8.2. Manutenção após a Cirurgia

Devido ao risco de infecção e corrosão, a desinfecção e limpeza do instrumental devem ser realizadas logo após o uso.

- Separar instrumentos com danos na superfície e limpar separadamente.

8.3. Desinfecção

Para reduzir o risco de infecção, é recomendado que todos os instrumentos sejam imersos em solução desinfetante após a cirurgia.

- Sempre leia as informações do fabricante do desinfetante, sugerindo concentrações e período de imersão.
- Em banhos térmicos a água nunca deve exceder 45° C para impedir coagulação das proteínas.

8.4. Limpeza Manual

A limpeza manual do instrumental quando feita apropriadamente causa menos danos, aos mesmos.

Deve-se observar o seguinte:

- A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente. As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas.
- Use uma escova apropriada, de preferência de nylon. Nunca use escovas de aço ou esponjas abrasivas. Isso provoca ruptura da camada passivadora, causando corrosão.
- O instrumental deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Se a água usada contiver alta concentração de íons, deve ser usada água destilada.
- Secar o instrumental imediatamente após a limpeza.

8.5. Máquinas de Limpeza

Se existirem máquinas de limpeza de instrumental, o seguinte deve ser observado:

- Os instrumentos devem ser colocados em bandejas para não causar danos um ao outro.
- Instrumentos que não são feitos do mesmo metal devem ser limpos separadamente, para evitar corrosão.
- Os fabricantes fornecem a concentração e tempo de imersão para os agentes de limpeza (isso deve ser cuidadosamente observado).
- O enxágue deve remover todos os agentes usados na limpeza (soluções), além de sangue e secreções.
- A água destilada é recomendada quando há alta concentração de íons na água de torneira.
- O instrumental deve ser seco assim que a limpeza terminar.

8.6. Limpeza Ultrassônica

Os instrumentos que forem limpos por banhos ultrassônicos devem ser primeiramente desinfetados.

Devem-se notar os seguintes pontos:

- As instruções do fabricante devem ser observadas com muita atenção.
- Os instrumentos de materiais diferentes devem ser limpos separadamente para que não haja o risco de corrosão.
- Sempre enxágue os instrumentos cuidadosamente.
- Nos banhos sem a fase de enxágue, os instrumentos devem ser enxaguados manualmente, com cuidado, e de preferência com água destilada.
- Finalmente, secar o instrumental.

8.7. Checagem do Instrumental

Após limpo, todo o instrumental deve ser checado para garantir seu perfeito funcionamento.

- Remover instrumentos com manchas, ferrugem ou resíduos assim como aqueles danificados.
- Repor instrumental danificado ou que não esteja em condições de funcionamento.

Em seguida executar a esterilização do instrumental:

VIDE ITEM ESTERILIZAÇÃO.

9. CONTRA INDICAÇÕES

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** é contra indicado para ser usado em qualquer procedimento cirúrgico adverso ao fim que se destina.

10. EFEITOS ADVERSOS

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** não causa nenhum efeito adverso, sem que seja através de seu inadequado uso. Estando, portanto sob a responsabilidade do cirurgião a correta utilização.

11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Não aplicável.

12. MANUSEIO, EMBALAGEM , CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Deve ser mantido em local seco e fresco, entre 0° e 60° Celsius.

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** requer cuidado quanto ao recebimento, armazenamento, (empilhamento) e movimentação visando que componentes e acessórios permaneçam livres de danos mecânicos antes da utilização.

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 armazenamento de materiais hospitalares, para limpeza adequada dos produtos, vide item “Reprocessamento”.

Caso se opte por esterilizar o produto, vide item “Esterilização”.

12.2. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Este produto por sua composição necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em embalagem que condicione o produto aos cuidados mínimos e desde que devidamente protegido.

13. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Todos os instrumentos podem ser esterilizados em autoclaves na temperatura entre 132 e 135° C, e pressão entre 1-3 bar. O uso de esterilizadores de alto vácuo não é recomendado.

Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.

Esterilizações a gás e com soluções químicas só podem ser usadas em último caso, se não existirem outros sistemas.

Instrumentos de materiais distintos devem ser esterilizados separadamente para não provocar corrosão.

13.1. Preparação para a esterilização

- Coloque capas protetoras sobre a parte cortante dos instrumentos.
- Coloque todo o instrumental dentro de suas caixas correspondentes ou bandejas e verifique se o “KIT” está completo.
- Coloque a cobertura apropriada no material ou container. Use indicadores de esterilização.
- Para instrumental unitário, use sacos esterilizáveis.
- Deve-se ter o cuidado de evitar o contato dos implantes com outros objetos que possam danificar o acabamento superficial dos mesmos.

Esterilização em Autoclave

Temperatura/Tempo de exposição:

132°C a 135°C / (30 min. no mínimo)

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”.

Entende-se que o ato de apenas esterilizar e levar o componente ao bloco cirúrgico, sem submetê-lo ao procedimento cirúrgico ou instala-lo no paciente, não caracteriza “uso do produto”.

15. ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.
- **RISCO DE CONTAMINAÇÃO:** Considerar que os instrumentos utilizados em cirurgia devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes.
- Estes produtos são usados em pacientes que podem possuir infecções conhecidas ou desconhecidas.
- Considerando que os instrumentos possam ser contaminados pelos tecidos e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Para prevenir que esta infecção seja disseminada, todos os materiais reutilizáveis devem ser totalmente limpos e esterilizados após cada uso em pacientes, conforme os procedimentos e as técnicas padrões adotadas em seu local de trabalho.
- Instrumentos de materiais distintos devem ser esterilizados separadamente para não provocar corrosão.
- A empresa SELAZ não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

16. PRECAUÇÕES

Este tipo de instrumental deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.

- Cada cirurgião desenvolve seu próprio método de cirurgia e conseqüentemente deve estar familiarizado com o instrumental a ser utilizado nas cirurgias.
- A má seleção, posicionamento e uso indevido dos instrumentais podem acarretar resultados indesejados. O cirurgião deve se familiarizar com o produto, sua técnica de manuseio em cirurgia antes de sua utilização.
- Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.
- Deve ser mantido em local seco e fresco, entre 0° e 60° Celsius.

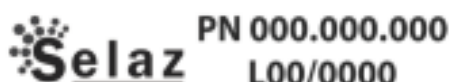
17. CONDIÇÕES DE DESCARTE (Uso do Hospital)

O **Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares Selaz** deverá ser descartado 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, 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: Kit Instrumental	
Nome Comercial: Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares SELAZ	
Produto/Medidas: Cap Silicone Para Pinos Ø6	Qtde: 0010
PN: 004.331.006	
00/00/00	Indeterminada
	LOT 00/0000
Componente de Reposição do Conjunto Instrumental para Fixadores Externos Modulares SELAZ® 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_04-05_R00 Revisão 00) 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 80836140016	

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.

19. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação do produto
	Data de validade do produto
	Produto não estéril – Esterilizar antes do uso
	Número do lote de fabricação

20. 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, 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
www.selaz.com.br

Registro ANVISA: 80836140016

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