



INSTRUÇÕES DE USO

SEZ_INT_01-04_R02

REVISÃO 02

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.

COMPONENTES EM ALUMÍNIO PARA ILIZAROV

Cadastro ANVISA nº 80836140004

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Componentes Em Alumínio Para Ilizarov

Matéria Prima: Alumínio

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 **Componentes em Alumínio para Ilizarov** produzidos pela SELAZ® são peças destinadas à montagem de fixadores externos segundo a técnica de Ilizarov, complementando as características de produtos existentes no mercado. Desta forma, os demais componentes constituintes de um sistema de Ilizarov completo devem ser adquiridos separadamente, a fim de permitir a realização de cirurgias por esta técnica.

Fazem parte dos **Componentes em Alumínio para Ilizarov:** Anéis, Semianéis, Arcos Femorais, Placas de Conexão Curtas, Placas de Conexão Longa, Placas Curvas, Placas Torcidas, 1/3 Anéis e 5/8 de anéis.

Os Componentes em Alumínio para Ilizarov possuem diversos diâmetros e comprimentos, sendo o diâmetro interno, o comprimento ou o número de furos das peças usados para caracterizar seus tamanhos. Cada um destes componentes possui diversos furos ao longo de toda peça, permitindo a passagem de conectores, ou das hastes rosqueadas, para montagem do fixador.

Estes Componentes em Alumínio para Ilizarov são totalmente compatíveis com os demais sistemas de fixação externa baseada no método de Ilizarov, permitindo a substituição dos componentes em aço inox pelos equivalentes em alumínio. Esta substituição garante um maior nível de radiotransparência ao conjunto, facilitando a visualização dos ossos por meio de imagens de raios-X.

Além disso, por possuir uma densidade menor que a do aço, os Componentes em Alumínio para Ilizarov reduzem o peso total nas montagens, aumentando o conforto do paciente durante o tratamento.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As apresentações comerciais do produto são:

- Componentes em Alumínio para Ilizarov de Anéis.
- Componentes em Alumínio para Ilizarov de Semianéis.
- Anéis: Embalagens unitárias, com 2 (duas), 4 (quatro) ou 8 (oito) unidades.
- Semianéis: Embalagens com 2 (duas), 4 (quatro) ou 8 (oito) unidades.
- Arcos Femorais: Embalagens unitárias ou com 2 (duas) unidades.
- Placas de conexão curta: Embalagens com 2 (duas) unidades.
- Placas de conexão longa: Embalagens com 2 (duas) unidades.
- Placas curvas: Embalagens com 2 (duas) unidades.
- Placas torcidas: Embalagens com 2 (duas) unidades.
- 1/3 Anéis: Embalagens unitárias, com 2 (duas), 4 (quatro) ou 8 (oito) unidades.
- 5/8 Anéis: Embalagens unitárias, com 2 (duas), 4 (quatro) ou 8 (oito) unidades.

Apresentação comercial 1: “**Componentes em Alumínio para Ilizarov de Anéis**”, contendo:

PN	Descrição	Quantidade
001.170.080	ANEL ALUMINIO 80 MM	4
001.171.100	ANEL ALUMINIO 100 MM	4
001.172.110	ANEL ALUMINIO 110 MM	4
001.173.120	ANEL ALUMINIO 120 MM	4
001.174.130	ANEL ALUMINIO 130 MM	4
001.175.140	ANEL ALUMINIO 140 MM	4
001.176.150	ANEL ALUMINIO 150 MM	4
001.177.160	ANEL ALUMINIO 160 MM	4
001.178.180	ANEL ALUMINIO 180 MM	4
001.179.200	ANEL ALUMINIO 200 MM	4
001.180.220	ANEL ALUMINIO 220 MM	4
001.181.240	ANEL ALUMINIO 240 MM	4
001.300.100	ARCO FEMORAL AL - 100MM	2
001.301.120	ARCO FEMORAL AL - 120MM	2
001.302.140	ARCO FEMORAL AL - 140MM	2
001.303.010	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL- 10 FUROS	2
001.304.009	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 9 FUROS	2
001.305.008	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 8 FUROS	2
001.306.007	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 7 FUROS	2
001.307.006	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 6 FUROS	2
001.308.005	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 5 FUROS	2
001.309.004	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 4 FUROS	2
001.310.003	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 3 FUROS	2
001.311.002	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 2 FUROS	2
001.315.004	PLACA CURVA AL - 4 FUROS	2

001.316.003	PLACA CURVA AL - 3 FUROS	2
001.317.002	PLACA CURVA AL - 2 FUROS	2
001.347.004	PLACA TORCIDA AL - 4 FUROS	2
001.348.003	PLACA TORCIDA AL - 3 FUROS	2
001.349.002	PLACA TORCIDA AL - 2 FUROS	2
001.312.016	PLACA DE CONEXÃO LONGA AL 16 FUROS	2
001.313.012	PLACA DE CONEXÃO LONGA AL 12 FUROS	2
001.314.008	PLACA DE CONEXÃO LONGA AL 8 FUROS	2
001.335.080	5/8 ANEL AL 80MM	1
001.336.100	5/8 ANEL AL 100MM	1
001.337.110	5/8 ANEL AL 110MM	1
001.338.120	5/8 ANEL AL 120MM	1
001.339.130	5/8 ANEL AL 130MM	1
001.340.140	5/8 ANEL AL 140MM	1
001.341.150	5/8 ANEL AL 150MM	1
001.342.160	5/8 ANEL AL 160MM	1
001.343.180	5/8 ANEL AL 180MM	1
001.344.200	5/8 ANEL AL 200MM	1
001.345.220	5/8 ANEL AL 220MM	1
001.346.240	5/8 ANEL AL 240MM	1
001.323.080	1/3 ANEL AL 80MM	2
001.324.100	1/3 ANEL AL 100MM	2
001.325.110	1/3 ANEL AL 110MM	2
001.326.120	1/3 ANEL AL 120MM	2
001.327.130	1/3 ANEL AL 130MM	2
001.328.140	1/3 ANEL AL 140MM	2
001.329.150	1/3 ANEL AL 150MM	2
001.330.160	1/3 ANEL AL 160MM	2
001.331.180	1/3 ANEL AL 180MM	2
001.332.200	1/3 ANEL AL 200MM	2
001.333.220	1/3 ANEL AL 220MM	2
001.334.240	1/3 ANEL AL 240MM	2

Apresentação comercial 2: "**Componentes em Alumínio para Ilizarov de Semianéis**", contendo:

PN	Descrição	Quantidade
001.354.100	SEMIANEL ALUMINIO 100 MM	8
001.355.110	SEMIANEL ALUMINIO 110 MM	8
001.356.120	SEMIANEL ALUMINIO 120 MM	8
001.357.130	SEMIANEL ALUMINIO 130 MM	8
001.358.140	SEMIANEL ALUMINIO 140 MM	8

PN	Descrição	Quantidade
001.359.150	SEMIANEL ALUMINIO 150 MM	8
001.360.160	SEMIANEL ALUMINIO 160 MM	8
001.361.180	SEMIANEL ALUMINIO 180 MM	8
001.362.200	SEMIANEL ALUMINIO 200 MM	8
001.363.220	SEMIANEL ALUMINIO 220 MM	8
001.364.240	SEMIANEL ALUMINIO 240 MM	8
001.353.080	SEMIANEL ALUMINIO 080 MM	8
001.300.100	ARCO FEMORAL AL - 100MM	2
001.301.120	ARCO FEMORAL AL - 120MM	2
001.302.140	ARCO FEMORAL AL - 140MM	2
001.303.010	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL- 10 FUROS	2
001.304.009	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 9 FUROS	2
001.305.008	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 8 FUROS	2
001.306.007	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 7 FUROS	2
001.307.006	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 6 FUROS	2
001.308.005	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 5 FUROS	2
001.309.004	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 4 FUROS	2
001.310.003	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 3 FUROS	2
001.311.002	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 2 FUROS	2
001.315.004	PLACA CURVA AL - 4 FUROS	2
001.316.003	PLACA CURVA AL - 3 FUROS	2
001.317.002	PLACA CURVA AL - 2 FUROS	2
001.347.004	PLACA TORCIDA AL - 4 FUROS	2
001.348.003	PLACA TORCIDA AL - 3 FUROS	2
001.349.002	PLACA TORCIDA AL - 2 FUROS	2
001.312.016	PLACA DE CONEXÃO LONGA AL 16 FUROS	2
001.313.012	PLACA DE CONEXÃO LONGA AL 12 FUROS	2
001.314.008	PLACA DE CONEXÃO LONGA AL 8 FUROS	2
001.335.080	5/8 ANEL AL 80MM	1
001.336.100	5/8 ANEL AL 100MM	1
001.337.110	5/8 ANEL AL 110MM	1
001.338.120	5/8 ANEL AL 120MM	1
001.339.130	5/8 ANEL AL 130MM	1
001.340.140	5/8 ANEL AL 140MM	1
001.341.150	5/8 ANEL AL 150MM	1
001.342.160	5/8 ANEL AL 160MM	1
001.343.180	5/8 ANEL AL 180MM	1
001.344.200	5/8 ANEL AL 200MM	1
001.345.220	5/8 ANEL AL 220MM	1
001.346.240	5/8 ANEL AL 240MM	1
001.323.080	1/3 ANEL AL 80MM	2

PN	Descrição	Quantidade
001.324.100	1/3 ANEL AL 100MM	2
001.325.110	1/3 ANEL AL 110MM	2
001.326.120	1/3 ANEL AL 120MM	2
001.327.130	1/3 ANEL AL 130MM	2
001.328.140	1/3 ANEL AL 140MM	2
001.329.150	1/3 ANEL AL 150MM	2
001.330.160	1/3 ANEL AL 160MM	2
001.331.180	1/3 ANEL AL 180MM	2
001.332.200	1/3 ANEL AL 200MM	2
001.333.220	1/3 ANEL AL 220MM	2
001.334.240	1/3 ANEL AL 240MM	2

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 **Componentes em Alumínio para Ilizarov de Anéis e Componentes em Alumínio para Ilizarov de Semianéis** 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 **Componentes em Alumínio para Ilizarov** são classificados como Regra 1 e Classe de Risco I.

4. BIOCOMPATIBILIDADE

Os **Componentes em Alumínio para Ilizarov** 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 **Componentes em Alumínio para Ilizarov** são constituídos por Alumínio 7075, seguindo os requisitos estabelecidos pela norma internacional: ASTM B 209.

6. INDICAÇÕES E FINALIDADE

Os **Componentes em Alumínio para Ilizarov** são indicados nos procedimentos abaixo:

- Tratamento de osteomielites;
- Tratamento de fraturas por osteossíntese;
- Tratamento de pseudoartroses;
- Correções de consolidações viciosas;
- Artrodeses de pernas e braços em geral;
- Tratamento de algumas malformações ósseas congênitas;
- Retirada de tumores;

- Alongamentos ósseos por osteossíntese.

Cabe ressaltar que o funcionamento dos **Componentes em Alumínio para Ilizarov** depende da complementação de outros materiais do sistema Ilizarov, que devem ser adquiridos separadamente.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O funcionamento dos Componentes em Alumínio para Ilizarov ocorre de forma a complementar os sistemas de Ilizarov tradicionais, por meio da montagem de uma estrutura externa ao corpo, onde os principais elementos são os anéis ou semianéis, as hastes e arcos femorais. Nas montagens com sistemas Ilizarov tradicionais, os Componentes em Alumínio para Ilizarov permitem a substituição dos anéis, semianéis, arcos femorais e placas em aço, por seus equivalentes em alumínio. Desta forma, é possível deixar as montagens mais leves e mais radiotransparentes.

Os Componentes em Alumínio para Ilizarov servem para aumentar o nível de visibilidade dos ossos em exames de Raios-X feitos nessas montagens, uma vez que o alumínio gera menores alterações nas imagens.

8. MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizando os **Componentes em Alumínio para Ilizarov**, associados a outros componentes de sistemas Ilizarov tradicionais, o cirurgião ortopedista deve montar uma estrutura que servirá para impedir a transmissão de esforços e estabilizar a região a ser tratada.

É feita uma montagem onde os principais componentes são os anéis (ou semianéis) e arcos femorais, fixados uns aos outros utilizando diversos componentes auxiliares, tais como: porcas, arruelas, placas planas, placas curvas, etc. O membro a ser tratado é posicionado no interior dessa estrutura, ou a própria estrutura é montada ao redor do membro. Após este procedimento, são passados pelos ossos Fios de Kirschner ou Pinos de Schanz (adquiridos separadamente), de forma a transmitir esforços do membro a ser tratado para estrutura, e vice-versa. Para tensionar os Fios de Kirschner deve ser utilizado o Tensionador de Fios Kirschner, também produto da SELAZ®, adquirido separadamente.

Os **Componentes em Alumínio para Ilizarov**, quando acompanhados pelo Tensionador de Fios Kirschner da SELAZ®, constitui um produto totalmente compatível com os demais fixadores externos baseados na técnica de Ilizarov. Cabe ressaltar que os Componentes em Alumínio para Ilizarov dependem de outros componentes, para a montagem do Fixador Externo para Osteossíntese, que possuem números de registro próprios na ANVISA.

Compete ao cirurgião a escolha dos componentes a serem utilizados nas montagens de fixadores externos adequados ao tratamento de cada paciente, bem como, a correta avaliação do quadro clínico e 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

Procedimentos com fixadores externos em geral são contra indicados a:

- Pacientes portadores de infecção, óssea ou não, aguda ou crônica (contra indicação relativa, a critério médico);
- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Em casos de suspeita, deverão se fazer testes no paciente;
- Má qualidade óssea (imaturidade óssea, osteoporose grave);
- Pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos de deambular sem o auxílio de muleta ou bengala, antes que ocorra a completa recuperação e adaptação ao produto médico.

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:

- Infecção superficial ou profunda;
- Desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Encurtamento do membro ou segmento ósseo operado em função de reabsorção óssea;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração do produto médico, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderão levar à quebra do produto médico,
- Sensibilidade muscular ou de pele em pacientes que possuem uma inadequada cobertura de tecido no local operado;
- Perda dos graus de correção, altura e / ou redução, obtidos no procedimento cirúrgico, pseudoartrose (não união);
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Escaras.

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.

11.1. IMPORTANTE

O paciente deve observar frequentemente qualquer alteração dos **Componentes em Alumínio para Ilizarov** instalado, bem como:

- Afrouxamento dos componentes (porcas, parafusos, etc.).
- Possível infecção.

12.MANUSEIO, EMBALAGEM , CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os **Componentes em Alumínio para Ilizarov** 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 armazenamento 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 **Componentes em Alumínio para Ilizarov** 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>Esterilização em Autoclave Temperatura/Tempo de exposição: 121°C / (30 min. no mínimo)</p>
--

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”.

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 instala-lo no paciente, não caracteriza “uso do produto”.

15.ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéril. Esterilizar antes 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.

16.PRECAUÇÕES

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

Não usar solventes para limpeza do produto.

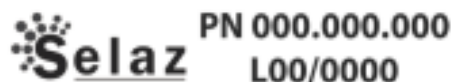
17.CONDIÇÕES DE DESCARTE (Uso do Hospital)

Os Componentes em Alumínio para Ilizarov 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, 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: Componentes Em Alumínio Para Ilizarov

Produto/Medidas: Anel Alumínio 200mm

Qtde: 0002

PN: 001.179.200

15/10/19

Indeterminada

Fabricante
recomenda
Uso único**LOT** 19/0002

Produto 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_01-04_R01 Revisão 01) 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 80836140004

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
	Fabricante recomenda uso único
	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

Cadastro ANVISA: 80836140004

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