

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.

CCS 2 TT – CLASSIC CLAMP SELAZ 2 TUBO-TUBO

Cadastro ANVISA nº 80836140014

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo

Matéria Prima: Epóxi reforçado por fibra de carbono; EPDM - ASTM D3568-03; Aço inoxidável AISI 304 e Alumínio 6063 (ASTM B 221)

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 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo** são sistemas de fixação desenvolvidos para fixação provisória, podendo também ser utilizado para tratamento definitivo de acordo com a necessidade.

Os **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo** tem o diferencial de serem radiotransparentes, leves e de fácil instalação.



Os **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo** são compostos por:

Hastes radiotransparentes; Hastes em aço inox; Arcos em inox; Arcos Radiotransparentes, Clamp linear 5 furos; Hastes Auxiliares; Conexão haste-haste 30°; Clamps simples; Clamps articulados; Clamps Lineares; Acoplamentos em "L"; Distrator Linear Tubo-Tubo; Conectores de extremidade; Clamps Multifunção; Conectores para 1 pino; Conectores para 3 pinos; Conectores para 5 pinos; Motores; Clamps de compressão.

Obs.: Elementos de ancoragem óssea: pinos de Schanz, fios de Steinmann ou outros, não fazem parte dos **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 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 os elementos estruturais do fixador responsáveis por resistirem aos carregamentos oriundos do tratamento de imobilização óssea.



São fabricadas nas seguintes dimensões: Ø11x100mm, Ø11x150mm, Ø11x200mm, Ø11x250mm, Ø11x300mm, Ø11x350mm, Ø11x400mm, Ø11x450mm, Ø11x500mm Ø8x100mm, Ø8x140mm, Ø8x180mm, Ø8x 220mm, Ø8x240mm, Ø8x280mm, Ø8x320mm, Ø8x360mm, Ø8x400mm, Ø6 x160mm e Ø6 x200mm.

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.

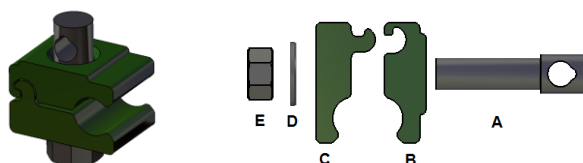
- **Hastes em Inox**



As hastes são os elementos estruturais do fixador responsáveis por resistirem aos carregamentos oriundos do tratamento de imobilização óssea.

Hastes em aço inox são fabricadas nas seguintes dimensões: Ø11x100mm, Ø11x150mm, Ø11x200mm, Ø11x250mm, Ø11x300mm, Ø11x350mm, Ø11x400mm, Ø11x450mm, Ø11x500mm, Ø8x100mm, Ø8x140mm, Ø8x180mm, Ø8x220mm, Ø8x280mm, Ø8x320mm, Ø8x360mm, Ø8x400mm, Ø8x140mm, Ø6x60mm, Ø6x80mm, Ø6x100mm, Ø6x120mm, Ø6x140mm, Ø6x160mm, Ø6x180mm, Ø6x200mm, Ø4x60mm e Ø4x100mm. São utilizadas para ligar entre si os elementos de fixação óssea (pinos e fios) e/ou outras hastes.

- **Clamp simples**

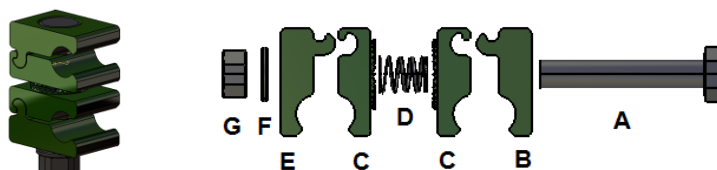


Possui dois elementos construídos em alumínio (B e C), e três elementos em aço inoxidável (A, D e E). Os componentes B e C apresentam em seu perfil um encaixe tipo macho-fêmea formando uma espécie de rótula, além disso, as semicircunferências dos dois componentes são responsáveis pela fixação às *hastes*. Um furo passante presente nos componentes B e C possibilitam a passagem do *Parafuso fixo* (A). Os pinos ósseos com diâmetros variados, bem como, as *hastes fixadoras*, passam pelo orifício do componente A. Por fim, os elementos E e D tem a função de comprimir toda a montagem.

- Clamp simples P: comporta pinos ósseos de 2,0mm a 4,0mm de diâmetro.
- Clamp simples M: comporta pinos ósseos de 4,0mm a 6,0mm de diâmetro.

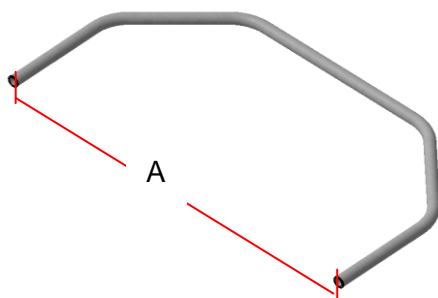
- Clamp simples G: comporta pinos ósseos de 4,0mm a 6,0mm de diâmetro.
- Clamp simples M8: comporta pinos ósseos de 4,0mm a 6,0mm de diâmetro.

- **Clamp articulado**



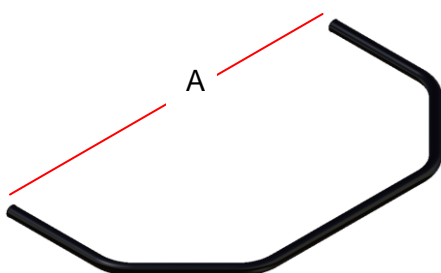
Possui quatro elementos construídos em alumínio (B, C e E) montados aos pares por uma geometria rotulante. Estes são conectados por um parafuso, uma porca(G), uma arruela e uma mola fabricados em aço inoxidável (A, G, F e D), travando o conjunto. A junção “dentada” entre dois elementos C permite o ajuste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

- **Arcos inox**



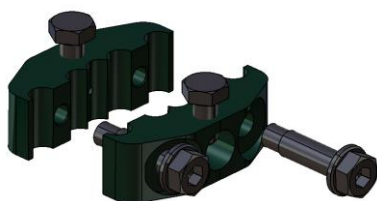
Arcos são elementos de aço inoxidável AISI 304 fabricados nas seguintes dimensões(A): 400mm, 350mm, 300mm, 250mm e 200mm. Estes elementos são destinados a montagens com múltiplos planos de inserção de pinos, como por exemplo, em fraturas de pélvis, pé e tornozelo.

- **Arcos Radiotransparentes**



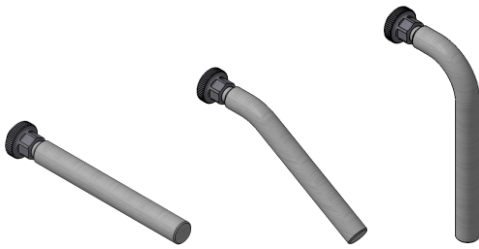
Estes arcos são elementos em fibra de carbono fabricados nas seguintes dimensões(A): 400mm, 350mm, 300mm, 250mm e 200mm. Estes elementos são destinados a montagens com múltiplos planos de inserção de pinos, como por exemplo, em fraturas de pélvis, pé e tornozelo.

- **Clamp Linear**



Possui 2 elementos em alumínio (B) responsáveis por fixar até 5 pinos de Schanz (Ø4mm a Ø6mm) paralelos e duas hastes metálicas auxiliares. Parafusos sextavados com flange (A) garantem o devido fechamento do mesmo, e os parafusos “C” são responsáveis por travar as hastes auxiliares.

- **Hastes Auxiliares**



Estes componentes são fabricados em aço inoxidável e apresentam três configurações dimensionais, linear (0°), 30° e 90°, para serem utilizadas conforme a necessidade do procedimento. Em uma das extremidades deste produto, há uma região estriada adequada para o encaixe ao Clamp Linear 5 Furos.

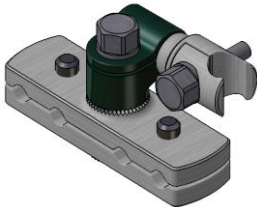
Estas hastes auxiliares podem ser utilizadas para fixação de Clamps Articulados ou Simples, conforme a necessidade da estrutura a ser montada.

Conexão Haste-Haste



Este elemento serve como alternativa a utilização do Clamp Articulado para determinadas aplicações. Ele possibilita fixação de hastes em um único plano, mas com uma defasagem angular única de 30°.

- **Clamp multi-furo**



Possibilita montagens com acoplamentos entre Clamp Multifuro e Hastes caso necessário.

- **Acoplamento em L**



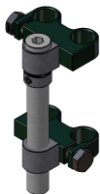
Utilizado para montagens com o Clamp Multifuro, possibilitando montagem com hastes. A montagem destes componentes pode ser realizada nos dois lados do Clamp Multifuro.

- **Clamp de Compressão**



Elemento para realizar movimentação dos Clamps ao longo das hastes de carbono. Fundamentalmente, este produto possibilita compressão da fratura, caso necessário.

- **Distrator Linear Tubo-Tubo**



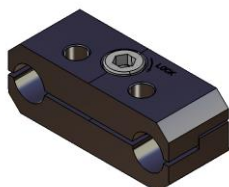
Dispositivo de dinamização da montagem, possibilitando o deslocamento linear entre segmentos do fixador. Este componente possibilita distração/compressão de até 50mm.

- **Clamp Multifunção**



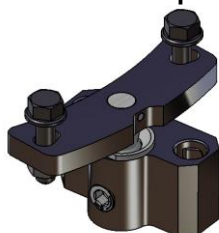
Este componente serve como uma alternativa ao Clamp padrão, possibilitando fixações do tipo pino-haste ou haste-haste em um mesmo Clamp. Além disso, devido ao seu conceito geométrico, é possível travar os segmentos do conector de forma independente, garantindo uma maior flexibilidade para o cirurgião.

- **Conector de Extremidade**



Este componente é utilizado na Fixação com Hastes Paralelas, sendo utilizado nas extremidades das hastes. Por ser um elemento fixo (estrutura estática do sistema), motores podem ser fixados a ele possibilitando movimentação de outros componentes.

- **Conector para 1 pino**



Componente utilizado para fixação de anéis e segmentos de anéis, transformando a Fixação por Hastes Paralelas em um fixador híbrido. Correções agudas são possíveis com este conector.

- **Conector para 3 pinos**



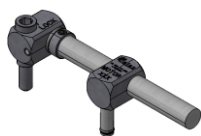
Componente utilizado para fixação de 3 pinos de Schanz na Fixação por Hastes Paralelas. Correções graduais são possíveis mediante a translação do componente com os motores.

- **Conector para 5 pinos**



Componente utilizado para fixação de 5 pinos de Schanz na Fixação por Hastes Paralelas. Correções graduais são possíveis mediante a translação do componente com os motores.

- **Motores**



Motor 80mm - Promove translação gradual dos Conectores na Fixação por Hastes Paralelas, sendo sua variação entre 21,5 até 86mm.

Motor 120mm - Promove translação gradual dos Conectores na Fixação por Hastes Paralelas, sendo sua variação entre 21,5 até 119mm.

Motor 200mm - Promove translação gradual dos Conectores na Fixação por Hastes Paralelas, sendo sua variação entre 21,5 até 197mm.

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.

A apresentação comercial 1: **CCS 2 TT - Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo** – PN: 007.301.010 é composta dos seguintes itens:

PN	DESCRIÇÃO	QDTE
007.174.100	HASTE RADIOTRASPARENTE 4MM X 100MM	02
007.047.060	HASTE RADIOTRASPARENTE 6MM X 60MM	02
007.048.080	HASTE RADIOTRASPARENTE 6MM X 80MM	02
007.049.100	HASTE RADIOTRASPARENTE 6MM X 100MM	02
007.050.120	HASTE RADIOTRASPARENTE 6MM X 120MM	02
007.051.140	HASTE RADIOTRASPARENTE 6MM X 140MM	02
007.052.160	HASTE RADIOTRASPARENTE 6MM X 160MM	02
007.053.180	HASTE RADIOTRASPARENTE 6MM X 180MM	02
007.054.200	HASTE RADIOTRASPARENTE 6MM X 200MM	02
007.351.100	HASTE DE AÇO INOX 4MM X 100MM	02
007.342.060	HASTE DE AÇO INOX 6MM X 60MM	02
007.343.080	HASTE DE AÇO INOX 6MM X 80MM	02
007.344.100	HASTE DE AÇO INOX 6MM X 100MM	02
007.345.120	HASTE DE AÇO INOX 6MM X 120MM	02
007.346.140	HASTE DE AÇO INOX 6MM X 140MM	02
007.347.160	HASTE DE AÇO INOX 6MM X 160MM	02
007.348.180	HASTE DE AÇO INOX 6MM X 180MM	02
007.349.200	HASTE DE AÇO INOX 6MM X 200MM	02
007.291.030	CLAMP CCS2 SIMPLES P	12
007.295.030	CLAMP CCS2 ARTICULADO P	12
007.030.100	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 100MM	02
007.031.140	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 140MM	02
007.032.180	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 180MM	02
007.034.220	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 220MM	02
007.035.240	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 240MM	02
007.036.280	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 280MM	02
007.037.320	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 320MM	02
007.038.360	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 360MM	02
007.039.400	HASTE RADIOTRASPARENTE 8MM X 400MM	02

PN	DESCRIÇÃO	QDTE
007.333.100	HASTE AÇO INOX 8MM X 100MM	02
007.334.140	HASTE AÇO INOX 8MM X 140MM	02
007.335.180	HASTE AÇO INOX 8MM X 180MM	02
007.336.220	HASTE AÇO INOX 8MM X 220MM	02
007.337.240	HASTE AÇO INOX 8MM X 240MM	02
007.338.280	HASTE AÇO INOX 8MM X 280MM	02
007.339.320	HASTE AÇO INOX 8MM X 320MM	02
007.340.360	HASTE AÇO INOX 8MM X 360MM	02
007.341.400	HASTE AÇO INOX 8MM X 400MM	02
007.281.020	CLAMP CCS 2 SIMPLES M	12
007.285.020	CLAMP CCS 2 ARTICULADO M	12
007.001.100	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 100MM	02
007.002.150	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 150MM	02
007.003.200	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 200MM	02
007.004.250	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 250MM	02
007.005.300	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 300MM	02
007.006.350	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 350MM	02
007.007.400	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 400MM	02
007.008.450	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 450MM	02
007.009.500	HASTE RADIOTRASPARENTE 11MM X 500MM	02
007.313.100	HASTE AÇO INOX 11MM X 100MM	02
007.314.150	HASTE AÇO INOX 11MM X 150MM	02
007.315.200	HASTE AÇO INOX 11MM X 200MM	02
007.316.250	HASTE AÇO INOX 11MM X 250MM	02
007.317.300	HASTE AÇO INOX 11MM X 300MM	02
007.318.350	HASTE AÇO INOX 11MM X 350MM	02
007.319.400	HASTE AÇO INOX 11MM X 400MM	02
007.320.450	HASTE AÇO INOX 11MM X 450MM	02
007.321.500	HASTE AÇO INOX 11MM X 500MM	02
007.267.005	CLAMP LINEAR 5 FUROS	03
007.382.001	HASTE AUXILIAR LINEAR	02
007.383.030	HASTE AUXILIAR 30°	02
007.374.090	HASTE AUXILIAR 90°	02
007.306.012	CONEXÃO HASTE-HASTE 30°	02
007.322.400	ARCO INOX 400MM	01
007.323.350	ARCO INOX 350MM	01
007.324.300	ARCO INOX 300MM	01
007.325.250	ARCO INOX 250MM	01
007.326.200	ARCO INOX 200MM	01
007.352.400	ARCO RADIOTRASPARENTE 400MM	01
007.353.350	ARCO RADIOTRASPARENTE 350MM	01

PN	DESCRIÇÃO	QDTE
007.354.300	ARCO RADIOTRASPARENTE 300MM	01
007.355.250	ARCO RADIOTRASPARENTE 250MM	01
007.356.200	ARCO RADIOTRASPARENTE 200MM	01
007.271.010	CLAMP CCS 2 SIMPLES G	12
007.275.010	CLAMP CCS 2 ARTICULADO G	12
007.254.001	CLAMP SIMPLES M8	12
007.260.001	CLAMP ARTICULADO M8	12
007.368.004	CLAMP MULTIFURO	03
007.364.011	ACOPLAMENTO EM L	03
007.368.011	CLAMP DE COMPRESSÃO	02
007.373.045	DISTRATOR LINEAR TUBO-TUBO	01
007.376.006	CLAMP MULTIFUNÇÃO	06
007.390.004	CONECTOR DE EXTREMIDADE - HASTES PARALELAS	02
007.396.001	CONECTOR PARA 1 PINO - HASTES PARALELAS	02
007.394.003	CONECTOR PARA 3 PINOS - HASTES PARALELAS	02
007.395.005	CONECTOR PARA 5 PINOS - HASTES PARALELAS	02
009.040.120	MOTOR 80MM	01
009.038.080	MOTOR 120MM	01
009.154.200	MOTOR 200MM	01

O produto é embalado 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 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 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 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo são classificados como Regra 1 e Classe de Risco I.

4. DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE

Vide rótulo.

5. BIOCMPATIBILIDADE

Os **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 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).

6. COMPOSIÇÃO

Os **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo** são constituídos por:

- Hastes Radiotransparentes: Fibra de carbono e resina epóxi (ASTM D4762-16)

- Hastes em Inox e Hastes Auxiliares: Aço Inox AISI 304 (ASTM F899)
- Motores: Aço Inox AISI 304 ASTM F899; Polioximetilene (POM) Poliacetal (ASTM D4181-00); Etileno Propileno (EPDM - ASTM D3568-03)
- Parafusos: Aço Inox AISI 304 ASTM F899
- Conectores e Clamps: Alumínio 6063-T4 ASTM B 221; Aço Inox AISI 304 ASTM F899

7. INDICAÇÕES E FINALIDADE

Os **CCS 2TT – Classic Clamp Selaz 2 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;
- Tratamento de deformidades e fraturas de forma gradual utilizando a Fixação por Hastes Paralelas;
- Correções agudas de Platô de Tibial.

8. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

Os **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 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.

O Sistema de Hastes Paralelas do **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo** deve ser utilizado pelo cirurgião ortopedista para redistribuir as forças atuantes sobre ossos e segmentos de forma a obter posicionamento desejado destes e estimular a regeneração óssea. Uma estrutura externa deve ser montada utilizando-se os componentes deste sistema e é fixada aos ossos e segmentos através de pinos e/ou fios implantáveis (não objetos desse cadastro). Através da manipulação desta estrutura o ortopedista pode também movimentar os segmentos durante o tratamento, promovendo assim a osteogênese.

9. MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizando os **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 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.

10. CONTRA INDICAÇÕES

- O **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo** não são indicados para suportar uma carga completa em montagem uniplanar. Indica-se, para esta finalidade, a utilização da montagem por Hastes Paralelas;
- Na Fixação por Hastes Paralelas, pode ser utilizado como fixador dinâmico para tratamentos de: artrodeses, artrodiastases, correção progressivas de deformidades simples, transporte ou alongamento ósseo.
- Pacientes acima de 80kg utilizando o fixador **CCS 2 TT – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo** não devem se deslocar sem o auxílio de muletas ou outra forma de apoio que reduza a carga sobre o fixador;
- Pacientes com condições mentais instáveis ou incapacitados de seguir as instruções durante o tratamento;
- Pacientes com quadro de osteoporose grave.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

13.1. 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”.

13.2. 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.

14. 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 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>
--

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

16.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.
- 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.
- Recomenda-se que o estado geral e o aperto dos parafusos sejam checados periodicamente.
- O fixador deve ser aplicado a uma distância da pele tal que permita o inchaço pós-operatório e a devida limpeza das regiões com pinos.
- Instrumentos suplementares podem ser solicitados para a remoção do fixador (corta-fios, martelos, etc).
- Não submeter segmentos ósseos nos quais o fixador está aplicado à Ressonância Magnética.
- Todo o paciente deverá ser instruído a informar o médico sobre qualquer problema ou imprevisto.
- A empresa fabricante não se responsabiliza por problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

17.PRECAUÇÕES

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

Não usar solventes para limpeza do produto.

18.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.

19.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 rótulo, 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.

		Nome Técnico: Fixadores Externos		SEZ_ETQ-PA	
		Nome Comercial: CCS 2 T-T – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo			
Produto/Medidas: CLAMP CCS2 ARTICULADO M			Qtde: 0001		
PN: 007.285.020					
	04/02/20		Indeterminada		Fabricante Recomenda Uso único
					LOT 20/0001
<p>Componente de Reposição para uso Exclusivo no CCS 2 T-T – Classic Clamp Selaz 2 Tubo-Tubo 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_07-05_R03 Revisão 03) NO SITE WWW.SELAZ.COM.BR</p>					
<p>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</p>					
Autorização/MS: 8.08361.4 ANVISA 80836140014					

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.

20. 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

21. 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: 80836140014

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