

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.

QUARTZ HEXAPOD SYSTEM SELAZ

Cadastro ANVISA nº 80836140017

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos

Nome Comercial: Quartz Hexapod System Selaz ®

Matéria Prima: Epóxi reforçado por fibra de carbono, Aço inoxidável AISI 304 e Alumínio 7075 (ASTM B 209); PTFE (Teflon) - ASTM D1710, Polímero POM (ASTM D 6778), Silicone (ASTM F 2038)

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

O **Quartz Hexapod System SELAZ** é um sistema de fixação óssea externa desenvolvido para o tratamento de diversos casos de deformidades. Em conjunto com um software de plataforma online, é possível tratar e corrigir de forma simples as deformidades ósseas mais complexas.

O **Quartz Hexapod System SELAZ** consiste de dois anéis ou semianéis conectados entre si por 6 hastes de comprimento variável através de juntas universais (cardans). Ajustando-se somente o comprimento das hastes, é possível reposicionar um anel com relação ao outro em um vasto espectro de translações e angulações.

Os componentes do **Quartz Hexapod System SELAZ** são compatíveis com os Fixadores Circulares SELAZ, de modo que componentes de ambos os sistemas podem ser usados em conjunto para criar estruturas mais estáveis. Assim como outros sistemas hexapodais existentes no mercado, o **Quartz Hexapod System SELAZ** possui um software específico que auxilia no tratamento (ver "Manual do Usuário do Software"), cuja função é gerar a programação do tratamento usando como base os parâmetros da deformidade inseridos pelo médico, criando, assim, uma tabela com as datas e os horários em que os ajustes no sistema devem ser feitos, em conjunto com quais componentes devem ser ajustados e a dimensão de tais ajustes. O software permite ao médico definir o tratamento através dos parâmetros da deformidade (ângulos e deslocamentos),

dos parâmetros do Hexapod e dos parâmetros da montagem calculando a posição inicial do sistema, a posição final desejada e fornecendo uma tabela com todos os ajustes que devem ser feitos nos struts, em intervalos regulares, para que o hexapod vá da posição inicial à final designada, corrigindo, assim, a deformidade no membro do paciente.



Abaixo estão descritas as características dos principais componentes do sistema.

- **Anéis de furação simples**



Os anéis de fileira simples estão disponíveis nos diâmetros 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280 e 300 mm. Possuem uma única fileira de furos, nos quais são montados os suportes dos struts e todos os outros componentes do fixador. Devem ser usados em conjunto com o adaptador strut-to-ring. Disponíveis em alumínio anodizado e resina reforçada com fibra de carbono.

- **Anéis 1/3 e Anéis 2/3**



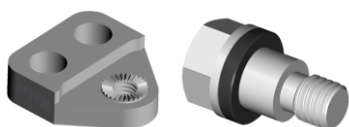
São anéis de seção aberta que, ao montar um anel 1/3 e um anel 2/3 com parafusos e porcas, obtém-se um anel de fileira simples. Disponíveis nos diâmetros 140, 160, 180, 200, 220, 240 e 260 mm, em alumínio anodizado e resina reforçada com fibra de carbono.

- **Struts**



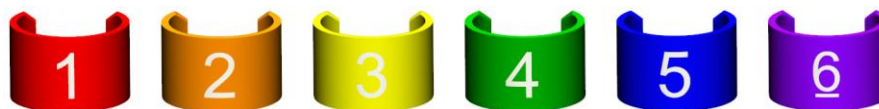
As hastes telescópicas, ou *struts*, consistem de um tubo em alumínio e uma haste roscada com juntas universais em ambas as extremidades. Estão disponíveis em 5 tamanhos (mini, curto, médio, longo e extra-longo), em comprimentos úteis que variam de 75 a 280 mm.

- **Adaptador strut- to-ring**



O adaptador strut-to-ring tem a função de fixar os struts ao anel de furação simples. A região serrilhada ao redor da rosca ajuda a dar maior aderência à superfície do anel, tornando o conjunto mais rígido. Devem ser utilizados somente nos anéis de furação simples e em conjunto com os parafusos especiais M6, que permitem rotação do strut e formam um conjunto sem folgas.

- **Clips de numeração**



São clips removíveis fabricados em alumínio e numerados de 1 a 6, nas cores vermelho (1), laranja (2), amarelo (3), verde (4), azul (5) e violeta (6). São montados no canal existente no corpo do strut, acima da escala, identificando-o durante todo o tratamento.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As apresentações comerciais do produto são:

PN	Descrição	Quantidade
012.001.100	ANEL HEX AL 100 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.002.120	ANEL HEX AL 120 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.003.140	ANEL HEX AL 140 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.004.160	ANEL HEX AL 160 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.005.180	ANEL HEX AL 180 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.006.200	ANEL HEX AL 200 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.007.220	ANEL HEX AL 220 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.008.240	ANEL HEX AL 240 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.009.260	ANEL HEX AL 260 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.010.280	ANEL HEX AL 280 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.011.300	ANEL HEX AL 300 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.012.100	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 100 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.013.120	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 120 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.014.140	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 140 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.015.160	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 160 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.016.180	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 180 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.017.200	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 200 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.018.220	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 220 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.019.240	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 240 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.020.260	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 260 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.021.280	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 280 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.022.300	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 300 MM FURAÇÃO SIMPLES	02
012.023.100	ANEL HEX AL 100 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.024.120	ANEL HEX AL 120 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.025.140	ANEL HEX AL 140 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.026.160	ANEL HEX AL 160 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.027.180	ANEL HEX AL 180 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.028.200	ANEL HEX AL 200 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.029.220	ANEL HEX AL 220 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.030.240	ANEL HEX AL 240 MM FURAÇÃO DUPLA	02

PN	Descrição	Quantidade
012.031.260	ANEL HEX AL 260 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.032.280	ANEL HEX AL 280 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.033.300	ANEL HEX AL 300 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.034.100	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 100 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.035.120	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 120 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.036.140	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 140 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.037.160	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 160 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.038.180	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 180 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.039.200	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 200 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.040.220	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 220 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.041.240	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 240 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.042.260	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 260 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.043.280	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 280 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.044.300	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 300 MM FURAÇÃO DUPLA	02
012.045.140	ANEL HEX AL 140 MM 2/3	01
012.046.160	ANEL HEX AL 160 MM 2/3	01
012.047.180	ANEL HEX AL 180 MM 2/3	01
012.048.200	ANEL HEX AL 200 MM 2/3	01
012.049.220	ANEL HEX AL 220 MM 2/3	01
012.050.240	ANEL HEX AL 240 MM 2/3	01
012.051.260	ANEL HEX AL 260 MM 2/3	01
012.052.140	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 140 MM 2/3	01
012.053.160	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 160 MM 2/3	01
012.054.180	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 180 MM 2/3	01
012.055.200	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 200 MM 2/3	01
012.056.220	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 220 MM 2/3	01
012.057.240	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 240 MM 2/3	01
012.058.260	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 260 MM 2/3	01
012.059.140	ANEL HEX AL 140 MM 1/3	01
012.060.160	ANEL HEX AL 160 MM 1/3	01
012.061.180	ANEL HEX AL 180 MM 1/3	01
012.062.200	ANEL HEX AL 200 MM 1/3	01
012.063.220	ANEL HEX AL 220 MM 1/3	01
012.064.240	ANEL HEX AL 240 MM 1/3	01
012.065.260	ANEL HEX AL 260 MM 1/3	01
012.066.140	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 140 MM 1/3	01
012.067.160	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 160 MM 1/3	01
012.068.180	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 180 MM 1/3	01
012.069.200	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 200 MM 1/3	01
012.070.220	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 220 MM 1/3	01

PN	Descrição	Quantidade
012.071.240	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 240 MM 1/3	01
012.072.260	ANEL HEX RADIOTRASPARENTE 260 MM 1/3	01
012.073.160	ARCO PARA PÉ CURTO 160 MM	01
012.074.180	ARCO PARA PÉ CURTO 180 MM	01
012.075.120	ARCO PARA PÉ LONGO 120 MM	01
012.076.140	ARCO PARA PÉ LONGO 140 MM	01
012.077.160	ARCO PARA PÉ LONGO 160 MM	01
012.078.180	ARCO PARA PÉ LONGO 180 MM	01
012.079.200	ARCO PARA PÉ LONGO 200 MM	01
012.080.220	ARCO PARA PÉ LONGO 220 MM	01
012.081.001	STRUT - MINI	06
012.082.002	STRUT - CURTO	06
012.083.003	STRUT - MÉDIO	06
012.084.004	STRUT - LONGO	06
012.085.005	STRUT - EXTRA-LONGO	06
012.086.006	CLIP DE NUMERAÇÃO 1 - VERMELHO	01
012.087.007	CLIP DE NUMERAÇÃO 2 - LARANJA	01
012.088.008	CLIP DE NUMERAÇÃO 3 - AMARELO	01
012.089.009	CLIP DE NUMERAÇÃO 4 - VERDE	01
012.090.010	CLIP DE NUMERAÇÃO 5 - AZUL	01
012.091.011	CLIP DE NUMERAÇÃO 6 - VIOLETA	01
012.092.012	ADAPTADOR STRUT-TO-RING	06
012.093.013	PARAFUSO ESPECIAL M6	12
012.094.014	SUPORTE ANGULAR PARA PINO	06
012.095.015	SUPORTE 1 PINO	04
012.096.016	SUPORTE 2 PINOS	04
012.097.017	SUPORTE 3 PINOS	04
012.098.018	SUPORTE 4 PINOS	04
012.099.019	LUVA 6 MM	16
012.100.020	LUVA 5 MM	16
012.101.021	LUVA 4 MM	16
012.102.022	PARAFUSO Ø4 X 4 MM SEM CABEÇA	48
012.103.023	SUPORTE PARA FIXAÇÃO RÁPIDA - 1 PINO	04
012.104.024	SUPORTE PARA FIXAÇÃO RÁPIDA - 2 PINOS	04
012.105.025	SUPORTE PARA FIXAÇÃO RÁPIDA - 3 PINOS	04
012.106.026	SUPORTE PARA FIXAÇÃO RÁPIDA - 4 PINOS	04
012.107.027	PORCA ESPECIAL PARA PINO 6 MM	16
012.108.028	PORCA ESPECIAL PARA PINO 5 MM	16
012.109.029	PORCA ESPECIAL PARA PINO 4 MM	16
012.110.160	ARCO PARA PÉ RADIOTRASPARENTE CURTO 160 MM	01

PN	Descrição	Quantidade
012.111.180	ARCO PARA PÉ RADIOTRASPARENTE CURTO 180 MM	01
012.112.120	ARCO PARA PÉ RADIOTRASPARENTE LONGO 120 MM	01
012.113.140	ARCO PARA PÉ RADIOTRASPARENTE LONGO 140 MM	01
012.114.160	ARCO PARA PÉ RADIOTRASPARENTE LONGO 160 MM	01
012.115.180	ARCO PARA PÉ RADIOTRASPARENTE LONGO 180 MM	01
012.116.200	ARCO PARA PÉ RADIOTRASPARENTE LONGO 200 MM	01
012.117.220	ARCO PARA PÉ RADIOTRASPARENTE LONGO 220 MM	01
001.185.120	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 120 MM	01
001.187.140	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 140 MM	01
001.189.160	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 160 MM	01
001.190.180	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 180 MM	01
001.191.200	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 200 MM	01
001.192.220	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 220 MM	01
001.434.120	1/2 ANEL AL 120 MM	01
001.436.140	1/2 ANEL AL 140 MM	01
001.438.160	1/2 ANEL AL 160 MM	01
001.439.180	1/2 ANEL AL 180 MM	01
001.440.200	1/2 ANEL AL 200 MM	01
001.441.220	1/2 ANEL AL 220 MM	01
001.297.012	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 12	40
001.290.016	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 16	40
001.291.020	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 20	40
001.292.025	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 25	40
001.293.030	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 30	30
001.294.040	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 40	25
001.295.020	PARAFUSO FIXA FIO - M6 X 20	30
001.296.006	PORCA SEXTAVADA COM FLANGE M6	50
001.298.006	PORCA SEXTAVADA M6 AUTO-TRAVANTE	50
001.498.006	PORCA SEXTAVADA M6	200
012.165.085	PARAFUSO ESPECIAL M6- 10 MM	18
012.166.086	PARAFUSO ESPECIAL M6 -8 MM	18
012.152.072	TRAVA DE SEGURANÇA – DIREITA	12
012.153.073	TRAVA DE SEGURANÇA - ESQUERDA	12
004.331.006	CAP SILICONE PARA PINOS Ø6	12
004.338.005	CAP SILICONE PARA PINOS Ø5	12
004.339.004	CAP SILICONE PARA PINOS Ø4	12
012.180.006	PARAFUSO ALLEN SEM CABEÇA M6 INOX	12
012.151.071	CONEXÃO PARA 1/2 ANEL	04
012.181.101	FIDUCIAL	06
012.184.104	INDICADOR DE SENTIDO DE GIRO	08

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 **Quartz Hexapod System 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.

Para efeitos de reposições, os componentes podem ser comercializados separadamente.

As embalagens são identificadas segundo ABNT NBR ISO 15223-1:2010 - Produtos para a saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde.

3. CLASSE DE RISCO

O **Quartz Hexapod System SELAZ** é classificado como Regra 1 e Classe de Risco I.

4. BIOCOMPATIBILIDADE

O **Quartz Hexapod System SELAZ** não possui componentes implantáveis recomenda-se que os Pinos de Schanz (adquiridos separadamente) sejam fabricados com materiais biocompatíveis com o corpo humano (Norma ISO10993).

5. COMPOSIÇÃO

O **Quartz Hexapod System SELAZ** é constituído por:

- Fibra de carbono e resina epóxi ASTM C1836;
- Alumínio 7075-T651 ASTM B209;
- Aço Inox AISI 304 (ASTM F899);
- PTFE (Teflon) - ASTM D1710.
- Polímero POM (ASTM D 6778)
- Silicone (ASTM F 2038)

6. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O **Quartz Hexapod System SELAZ** é indicado para o tratamento de deformidades congênitas em membros superiores e inferiores, alongamento ósseo, consolidações viciosas de fraturas e pseudoartroses. Incluem-se:

- Artrodese de articulações;
- Correção de deformidades em tecido mole ou tecido ósseo;
- Fixação de fraturas fechadas ou expostas;
- Alongamento ósseo para caso de encurtamento de membros ou perda de tecido ósseo causado por doenças (osteomielite, osteossarcoma; etc);
- Pseudoartrose em ossos longos;
- Fraturas infeccionadas ou consolidações viciosas;
- Consolidações de fraturas pós-traumáticas que resultaram em redução na capacidade de movimento.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O **Quartz Hexapod System SELAZ** é um sistema hexapod composto por 2 anéis e 6 hastes telescópicas (struts). Os anéis envolvem o membro a ser tratado e são conectados ao osso do paciente através de pinos

e/ou fios, como em um fixador circular tipo Ilizarov, e ligados entre si através dos struts, que são dispostos na estrutura de forma similar a uma plataforma de Stewart. Esta montagem permite movimentação livre de um anel com relação ao outro, com translações e rotações nos 3 eixos. Assim, é possível corrigir deformidades complexas em ossos de forma mais fácil e eficiente do que com os sistemas tradicionalmente utilizados.

8. MODO DE USO DO PRODUTO

Inicialmente, os anéis são posicionados ao redor do membro do paciente a ser tratado. São fixados então os elementos de ancoragem, e, em seguida, os struts, com o uso de adaptadores especialmente desenhados. Montado o conjunto, é criada uma programação de tratamento, ajustes diários nos comprimentos dos struts, até que o conjunto atinja a posição inal desejada. Recomenda-se o uso do software acessório para a geração desta programação.

Os struts são compostos por um tubo e uma barra roscada, com uma porca que faz a ligação entre os dois. Os ajustes no comprimento são feitos girando manualmente a porca (ou, em casos excepcionais, com uma ferramenta manual), onde cada revolução completa provoca 1 mm de extensão/contração do strut. O strut possui uma escala graduada em milímetros gravada em seu corpo para que seja feito o controle de seu comprimento.

O **Quartz Hexapod System SELAZ** é compatível com os componentes do sistema de fixação externa circular (Ilizarov) da Selaz, sendo possível, caso o cirurgião julgue necessário, o uso de componentes deste outro sistema para que seja obtido um melhor resultado no tratamento. 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

Pela natureza dos tratamentos com fixação externa, a utilização do **Quartz Hexapod System SELAZ** é contraindicada em:

- Pacientes com condições mentais instáveis ou fisiológicas ou incapacitados de seguir as instruções durante o tratamento;
- Pacientes com osteoporose grave; Pacientes imuno-suprimidos;
- Pacientes com quadro diabético melito grave pouco controlada;
- Pacientes com hipersensibilidade a corpos estranhos. No caso de suspeita de hipersensibilidade, testes deverão ser realizados anteriormente ao procedimento cirúrgico com o material.

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:

- Dor, desconforto ou outras reações do sistema nervoso causadas pela presença dos implantes;
- Necrose óssea na região dos implantes devido ao calor gerado na perfuração;
- Reações contra corpos estranhos devido à presença dos pinos e fios do sistema;
- Riscos associados à anestesia;
- Problemas vasculares, incluindo trombose, embolia pulmonar, hematomas;
- Sangramento excessivo durante a cirurgia;
- Assimetria de membros;
- Pressão sob a pele causada pela movimentação do sistema caso não haja espaço suficiente;
- Dor não tratável;
- Necrose dos tecidos relacionada à inserção dos implantes;
- Crescimento anormal de cartilagem em pacientes com tecido ósseo imaturo;
- Nova cirurgia para substituição de componente ou da estrutura completa;
- Persistência ou recorrência da situação anterior ao início do tratamento;
- Deformações ósseas causadas por tratamento inadequado;
- Danos relacionados à seleção incorreta dos implantes utilizados;
- Regeneração óssea insatisfatória, desenvolvimento de uma pseudoartrose;
- Soltura ou quebra dos pinos e fios implantados;
- Fratura na região do osso regenerado, ou na área dos implantes após a sua remoção;
- Consolidação prematura do calo ósseo durante o tratamento;
- Infecção superficial ou profunda dos tecidos na região dos implantes, osteomielite, reabsorção óssea na região do implante;
- Danos aos sistemas nervoso ou vascular durante a inserção dos implantes;
- Quebra, migração ou outros danos à estrutura, ou perda na fixação, que podem resultar em danos aos ossos, aos tecidos moles ou a órgãos, incluindo perfuração da pele ou hemorragia.
- Contratura articular, sub-luxação, luxação ou perda da capacidade motora.

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

O **Quartz Hexapod System SELAZ** pode ser utilizado 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.

Deve ser armazenado em ambiente limpo, seco e protegido do calor e da luz do sol.

- Umidade relativa permitida: máx. 85%, sem condensação.

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 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

O **Quartz Hexapod System SELAZ** é distribuído em embalagens não estéreis.

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.

Esterilização em Autoclave
Temperatura/Tempo de exposição:
132 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.
- Fabricante recomenda uso único.
- Nem todos os procedimentos cirúrgicos possuem um resultado positivo. Complicações podem aparecer devido ao uso incorreto, por complicações na saúde do paciente ou danos à estrutura, e podem requerer intervenções adicionais para remover o fixador ou substituir componentes.
- Procedimentos pré e pós-cirúrgicos, conhecimento e habilidade do cirurgião e a escolha de técnicas cirúrgicas corretas são de suma importância para o sucesso no tratamento utilizando o Quartz Hexapod System SELAZ®.
- Análise do paciente e de sua capacidade para seguir os procedimentos pós-operatórios possuem influência decisiva no tratamento. Deve ser analisada sua capacidade física e mental para realizar os ajustes necessários e tomar os cuidados devidos com o fixador. Caso o paciente possua alguma contraindicação, o sistema não deve ser utilizado.
- O uso incorreto do software pode resultar em cálculos errôneos do planejamento do tratamento, que resultará em não correção da deformidade. O Quartz Hexapod System SELAZ® deve ser utilizado somente com o seu software próprio, não sendo compatível com o software de outros fabricantes.
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente analisados antes da cirurgia. Se for constatado que algum implante, ferramental ou componente do sistema pode estar danificado, não o utilizar.
- Instrumental especial pode ser necessário para a aplicação/remoção do fixador, como corta-fios, martelos, perfuradores ósseos, etc.
- O Quartz Hexapod System SELAZ® não é compatível com equipamentos de ressonância magnética. Exames por RM não devem ser realizados para acompanhamento neste caso.
- O cirurgião deve decidir quando remover o fixador. Antes da remoção final, é aconselhável uma remoção parcial para analisar a força e resistência do osso regenerado.

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)

O Quartz Hexapod System SELAZ deverá ser descartado em locais apropriados e deve 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: Sistemas de Fixação Ortopédicos Externos
 Nome Comercial: Quartz Hexapod System Selaz

Produto/Medidas: Clip de Numeração 6 - Violeta Qtde: 0001

PN: 012.091.011

 03/12/19

 Indeterminada

 Fabricante recomenda
Uso único

 NON
STERILE

 **LOT** 19/0003

Componente de reposição para Uso Exclusivo no Fixador Quartz Hexapod System
 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_12-01_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 80836140017

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**.

12

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: 80836140017

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