

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

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

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

## **FIOS IMPLANTÁVEIS SELAZ®**

Registro ANVISA nº 80836140019

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

**Nome Técnico:** Pinos e Fios Rígidos não Absorvíveis

**Nome Comercial:** Fios Implantáveis Selaz®

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável ASTM F138

**Produto Não Estéril**

**Produto Médico de Uso Único**

**Método de Esterilização:** Esterilização por calor úmido (autoclave)

**Validade:** Indeterminada

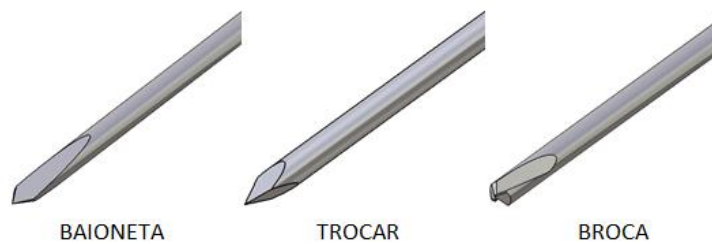
### **1. Descrição do produto:**

Os Fios de Kirschner são fios rígidos, finos, invasivos cirurgicamente e de uso em longo prazo, desenvolvido para aplicação óssea, agindo como estabilizador em diversos tipos de fraturas em diferentes regiões. Este componente deve suportar carregamentos em tração, desta forma realiza a imobilização dos ossos e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre as estruturas lesadas. Além disso, em função de como ele é montado a um fixador externo, é possível promover o transporte ósseo, permitindo o tratamento do osso doente e a consequente formação de tecido ósseo.

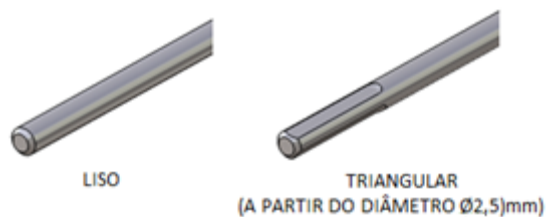
Os Fios de Kirschner SELAZ® são fabricados com materiais biocompatíveis em aço inoxidável conforme especificado pelas normas ABNT NBR ISO 5832-1 e ASTM F138, atendendo a Norma ISO 10993. Os fios são tratados por eletropolimento, o que lhes garante uma superfície lisa e homogênea.

### **2. Identificação do produto:**

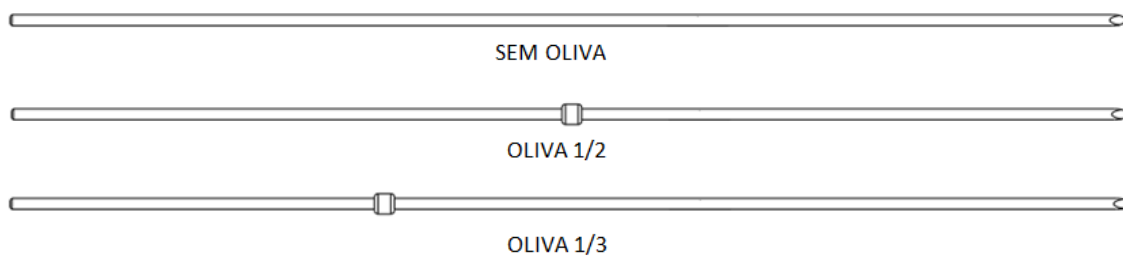
- Nome técnico: Pinos e Fios Rígidos não Absorvíveis
- Nome comercial: Fios Implantáveis Selaz®
- Modelos de ponta:



- Modelos de engate:



- Oliva:



### Fios de Kirschner Ø0,8 mm

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	70	010.001.070	010.149.070	010.600.070
		100	010.002.100	010.150.100	010.601.100
		150	010.003.150	010.151.150	010.602.150
		310	010.004.310	010.152.310	010.603.310
	Oliva 1/3	70	010.032.070	010.178.070	010.642.070
		100	010.033.100	010.179.100	010.643.100
		150	010.034.150	010.180.150	010.644.150
		310	010.035.310	010.181.310	010.645.310
	Oliva 1/2	70	010.082.070	010.207.070	010.690.070
		100	010.083.100	010.208.100	010.691.100
		150	010.085.150	010.209.150	010.692.150
		310	010.086.310	010.210.310	010.693.310

**Fios de Kirschner Ø1 mm**

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	70	010.005.070	010.153.070	010.604.070
		100	010.006.100	010.154.100	010.605.100
		150	010.007.150	010.155.150	010.606.150
		310	010.008.310	010.156.310	010.607.310
	Oliva 1/3	70	010.036.070	010.182.070	010.646.070
		100	010.037.100	010.183.100	010.647.100
		150	010.038.150	010.184.150	010.648.150
		310	010.039.310	010.185.310	010.649.310
	Oliva 1/2	70	010.088.070	010.211.070	010.694.070
		100	010.089.100	010.212.100	010.695.100
		150	010.091.150	010.213.150	010.696.150
		310	010.092.310	010.214.310	010.697.310

**Fios de Kirschner Ø1,5 mm**

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	150	010.009.150	010.157.150	010.594.150
		180	010.010.180	010.158.180	010.595.180
		200	010.011.200	010.159.200	010.556.200
		310	010.012.310	010.160.310	010.557.310
	Oliva 1/3	150	010.040.150	010.186.150	010.650.150
		180	010.041.180	010.187.180	010.651.180
		200	010.042.200	010.188.200	010.566.200
		310	010.043.310	010.189.310	010.567.310
	Oliva 1/2	150	010.093.150	010.215.150	010.698.150
		180	010.094.180	010.216.180	010.699.180
		200	010.095.200	010.217.200	010.576.200
		310	010.096.310	010.218.310	010.577.310

**Fios de Kirschner Ø1,8 mm**

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	150	010.013.150	010.161.150	010.596.150
		180	010.014.180	010.162.180	010.597.180
		200	010.015.200	010.163.200	010.548.200
		310	010.016.310	010.164.310	010.549.310
		350	010.017.350	010.165.350	010.550.350
		400	010.018.400	010.166.400	010.551.400
	Oliva 1/3	150	010.044.150	010.190.150	010.652.150
		180	010.045.180	010.191.180	010.653.180
		200	010.046.200	010.192.200	010.558.200
		310	010.047.310	010.193.310	010.559.310
		350	010.048.350	010.194.350	010.560.350
		400	010.049.400	010.195.400	010.561.400
	Oliva 1/2	150	010.097.150	010.219.150	010.700.150
		180	010.098.180	010.220.180	010.701.180
		200	010.099.200	010.221.200	010.568.200
		310	010.100.310	010.222.310	010.569.310
		350	010.101.350	010.223.350	010.570.350
		400	010.102.400	010.224.400	010.571.400

**Fios de Kirschner Ø2 mm**

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	150	010.050.150	010.069.150	010.598.150
		180	010.019.180	010.167.180	010.599.180
		200	010.020.200	010.168.200	010.552.200
		310	010.053.310	010.075.310	010.553.310
		350	010.021.350	010.169.350	010.554.350
		400	010.056.400	010.081.400	010.555.400
	Oliva 1/3	150	010.059.150	010.063.150	010.654.150
		180	010.060.180	010.196.180	010.655.180
		200	010.061.200	010.197.200	010.562.200
		310	010.062.310	010.066.300	010.563.310
		350	010.064.350	010.198.350	010.564.350
		400	010.065.400	010.087.400	010.565.400
	Oliva 1/2	150	010.103.150	010.072.150	010.702.150
		180	010.104.180	010.225.180	010.703.180
		200	010.105.200	010.226.200	010.572.200
		310	010.106.310	010.078.310	010.573.310
		350	010.107.350	010.227.350	010.574.350
		400	010.108.400	010.084.400	010.575.400

**Fios de Kirschner Ø2,5 mm**

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	150	010.022.150	010.170.150	010.608.150
		180	010.023.180	010.171.180	010.609.180
		200	010.024.200	010.172.200	010.610.200
		310	010.025.310	010.173.310	010.611.310
		400	010.026.400	010.051.400	010.612.400
	Oliva 1/3	150	010.067.150	010.199.150	010.656.150
		180	010.068.180	010.200.180	010.657.180
		200	010.070.200	010.201.200	010.658.200
		310	010.071.310	010.202.310	010.659.310
		400	010.073.400	010.054.400	010.660.400
	Oliva 1/2	150	010.109.150	010.228.150	010.704.150
		180	010.110.180	010.229.180	010.705.180
		200	010.111.200	010.230.200	010.706.200
		310	010.112.310	010.231.310	010.707.310
		400	010.113.400	010.057.400	010.708.400
Triangular	Sem oliva	150	010.119.150	010.236.150	010.738.150
		180	010.120.180	010.237.180	010.739.180
		200	010.121.200	010.238.200	010.740.200
		310	010.122.310	010.239.310	010.741.310
		400	010.123.400	010.588.400	010.742.400
	Oliva 1/3	150	010.129.150	010.244.150	010.772.150
		180	010.130.180	010.245.180	010.773.180
		200	010.131.200	010.246.200	010.774.200
		310	010.132.310	010.247.310	010.775.310
		400	010.133.400	010.590.400	010.776.400
	Oliva 1/2	150	010.139.150	010.252.150	010.806.150
		180	010.140.180	010.253.180	010.807.180
		200	010.141.200	010.254.200	010.808.200
		310	010.142.310	010.255.310	010.809.310
		400	010.143.400	010.592.400	010.810.400

**Fios de Steinmann Ø3 mm**

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	150	010.027.150	010.174.150	010.613.150
		180	010.028.180	010.175.180	010.614.180
		200	010.029.200	010.176.200	010.615.200
		310	010.030.310	010.177.310	010.616.310
		400	010.031.400	010.052.400	010.617.400
	Oliva 1/3	150	010.074.150	010.203.150	010.661.150
		180	010.076.180	010.204.180	010.662.180
		200	010.077.200	010.205.200	010.663.200
		310	010.079.310	010.206.310	010.664.310
		400	010.080.400	010.055.400	010.665.400
	Oliva 1/2	150	010.114.150	010.232.150	010.709.150
		180	010.115.180	010.233.180	010.710.180
		200	010.116.200	010.234.200	010.711.200
		310	010.117.310	010.235.310	010.712.310
		400	010.118.400	010.058.400	010.713.400
Triangular	Sem oliva	150	010.124.150	010.240.150	010.743.150
		180	010.125.180	010.241.180	010.744.180
		200	010.126.200	010.242.200	010.745.200
		310	010.127.310	010.243.310	010.746.310
		400	010.128.400	010.589.400	010.747.400
	Oliva 1/3	150	010.134.150	010.248.150	010.777.150
		180	010.135.180	010.249.180	010.778.180
		200	010.136.200	010.250.200	010.779.200
		310	010.137.310	010.251.310	010.780.310
		400	010.138.400	010.591.400	010.781.400
	Oliva 1/2	150	010.144.150	010.256.150	010.811.150
		180	010.145.180	010.257.180	010.812.180
		200	010.146.200	010.258.200	010.813.200
		310	010.147.310	010.259.310	010.814.310
		400	010.148.400	010.593.400	010.815.400

**Fios de Steinmann Ø3,5 mm**

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	125	010.260.125	010.404.125	010.618.125
		150	010.261.150	010.405.150	010.619.150
		180	010.262.180	010.406.180	010.620.180
		200	010.263.200	010.407.200	010.621.200
		250	010.264.250	010.408.250	010.622.250
		310	010.265.310	010.409.310	010.623.310
	Oliva 1/3	125	010.284.125	010.428.125	010.666.125
		150	010.285.150	010.429.150	010.667.150
		180	010.286.180	010.430.180	010.668.180
		200	010.287.200	010.431.200	010.669.200
		250	010.288.250	010.432.250	010.670.250
		310	010.289.310	010.433.310	010.671.310
	Oliva 1/2	125	010.308.125	010.452.125	010.714.125
		150	010.309.150	010.453.150	010.715.150
		180	010.310.180	010.454.180	010.716.180
		200	010.311.200	010.455.200	010.717.200
		250	010.312.250	010.456.250	010.718.250
		310	010.313.310	010.457.310	010.719.310
Triangular	Sem oliva	125	010.332.125	010.476.125	010.748.125
		150	010.333.150	010.477.150	010.749.150
		180	010.334.180	010.478.180	010.750.180
		200	010.335.200	010.479.200	010.751.200
		250	010.336.250	010.480.250	010.752.250
		310	010.337.310	010.481.310	010.753.310
	Oliva 1/3	125	010.356.125	010.500.125	010.782.125
		150	010.357.150	010.501.150	010.783.150
		180	010.358.180	010.502.180	010.784.180
		200	010.359.200	010.503.200	010.785.200
		250	010.360.250	010.504.250	010.786.250
		310	010.361.310	010.505.310	010.787.310
	Oliva 1/2	125	010.380.125	010.524.125	010.816.125
		150	010.381.150	010.525.150	010.817.150
		180	010.382.180	010.526.180	010.818.180
		200	010.383.200	010.527.200	010.819.200
		250	010.384.250	010.528.250	010.820.250
		310	010.385.310	010.529.310	010.821.310

**Fios de Steinmann Ø4 mm**

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	125	010.266.125	010.410.125	010.624.125
		150	010.267.150	010.411.150	010.625.150
		180	010.268.180	010.412.180	010.626.180
		200	010.269.200	010.413.200	010.627.200
		250	010.270.250	010.414.250	010.628.250
		310	010.271.310	010.415.310	010.629.310
	Oliva 1/3	125	010.290.125	010.434.125	010.672.125
		150	010.291.150	010.435.150	010.673.150
		180	010.292.180	010.436.180	010.674.180
		200	010.293.200	010.437.200	010.675.200
		250	010.294.250	010.438.250	010.676.250
		310	010.295.310	010.439.310	010.677.310
	Oliva 1/2	125	010.314.125	010.458.125	010.720.125
		150	010.315.150	010.459.150	010.721.150
		180	010.316.180	010.460.180	010.722.180
		200	010.317.200	010.461.200	010.723.200
		250	010.318.250	010.462.250	010.724.250
		310	010.319.310	010.463.310	010.725.310
Triangular	Sem oliva	125	010.338.125	010.482.125	010.754.125
		150	010.339.150	010.483.150	010.755.150
		180	010.340.180	010.484.180	010.756.180
		200	010.341.200	010.485.200	010.757.200
		250	010.342.250	010.486.250	010.758.250
		310	010.343.310	010.487.310	010.759.310
	Oliva 1/3	125	010.362.125	010.506.125	010.788.125
		150	010.363.150	010.507.150	010.789.150
		180	010.364.180	010.508.180	010.790.180
		200	010.365.200	010.509.200	010.791.200
		250	010.366.250	010.510.250	010.792.250
		310	010.367.310	010.511.310	010.793.310
	Oliva 1/2	125	010.386.125	010.530.125	010.822.125
		150	010.387.150	010.531.150	010.823.150
		180	010.388.180	010.532.180	010.824.180
		200	010.389.200	010.533.200	010.825.200
		250	010.390.250	010.534.250	010.826.250
		310	010.391.310	010.535.310	010.827.310



Fios de Steinmann Ø4,5 mm

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	125	010.272.125	010.416.125	010.630.125
		150	010.273.150	010.417.150	010.631.150
		180	010.274.180	010.418.180	010.632.180
		200	010.275.200	010.419.200	010.633.200
		250	010.276.250	010.420.250	010.634.250
		310	010.277.310	010.421.310	010.635.310
	Oliva 1/3	125	010.296.125	010.440.125	010.678.125
		150	010.297.150	010.441.150	010.679.150
		180	010.298.180	010.442.180	010.680.180
		200	010.299.200	010.443.200	010.681.200
		250	010.300.250	010.444.250	010.682.250
		310	010.301.310	010.445.310	010.683.310
	Oliva 1/2	125	010.320.125	010.464.125	010.726.125
		150	010.321.150	010.465.150	010.727.150
		180	010.322.180	010.466.180	010.728.180
		200	010.323.200	010.467.200	010.729.200
		250	010.324.250	010.468.250	010.730.250
		310	010.325.310	010.469.310	010.731.310
Triangular	Sem oliva	125	010.344.125	010.488.125	010.760.125
		150	010.345.150	010.489.150	010.761.150
		180	010.346.180	010.490.180	010.762.180
		200	010.347.200	010.491.200	010.763.200
		250	010.348.250	010.492.250	010.764.250
		310	010.349.310	010.493.310	010.765.310
	Oliva 1/3	125	010.368.125	010.512.125	010.794.125
		150	010.369.150	010.513.150	010.795.150
		180	010.370.180	010.514.180	010.796.180
		200	010.371.200	010.515.200	010.797.200
		250	010.372.250	010.516.250	010.798.250
		310	010.373.310	010.517.310	010.799.310
	Oliva 1/2	125	010.392.125	010.536.125	010.828.125
		150	010.393.150	010.537.150	010.829.150
		180	010.394.180	010.538.180	010.830.180
		200	010.395.200	010.539.200	010.831.200
		250	010.396.250	010.540.250	010.832.250
		310	010.397.310	010.541.310	010.833.310

## Fios de Steinmann Ø5 mm

Engate	Oliva	Compr.	Código		
			Ponta trocar	Ponta baioneta	Ponta broca
Liso	Sem oliva	125	010.278.125	010.422.125	010.636.125
		150	010.279.150	010.423.150	010.637.150
		180	010.280.180	010.424.180	010.638.180
		200	010.281.200	010.425.200	010.639.200
		250	010.282.250	010.426.250	010.640.250
		310	010.283.310	010.427.310	010.641.310
	Oliva 1/3	125	010.302.125	010.446.125	010.684.125
		150	010.303.150	010.447.150	010.685.150
		180	010.304.180	010.448.180	010.686.180
		200	010.305.200	010.449.200	010.687.200
		250	010.306.250	010.450.250	010.688.250
		310	010.307.310	010.451.310	010.689.310
	Oliva 1/2	125	010.326.125	010.470.125	010.732.125
		150	010.327.150	010.471.150	010.733.150
		180	010.328.180	010.472.180	010.734.180
		200	010.329.200	010.473.200	010.735.200
		250	010.330.250	010.474.250	010.736.250
		310	010.331.310	010.475.310	010.737.310
Triangular	Sem oliva	125	010.350.125	010.494.125	010.766.125
		150	010.351.150	010.495.150	010.767.150
		180	010.352.180	010.496.180	010.768.180
		200	010.353.200	010.497.200	010.769.200
		250	010.354.250	010.498.250	010.770.250
		310	010.355.310	010.499.310	010.771.310
	Oliva 1/3	125	010.374.125	010.518.125	010.800.125
		150	010.375.150	010.519.150	010.801.150
		180	010.376.180	010.520.180	010.802.180
		200	010.377.200	010.521.200	010.803.200
		250	010.378.250	010.522.250	010.804.250
		310	010.379.310	010.523.310	010.805.310
	Oliva 1/2	125	010.398.125	010.542.125	010.834.125
		150	010.399.150	010.543.150	010.835.150
		180	010.400.180	010.544.180	010.836.180
		200	010.401.200	010.545.200	010.837.200
		250	010.402.250	010.546.250	010.838.250
		310	010.403.310	010.547.310	010.839.310

As variações de modelos e tamanhos permitem ao cirurgião escolher o implante ideal de acordo com o objetivo do procedimento, a região onde será implantado e as dimensões do paciente, garantindo assim o sucesso da implantação.

Os fios com oliva são soldados a laser, o que garante ótima resistência e acabamento superficial.

Há duas opções de engate: liso e triangular. O engate triangular está disponível apenas nos fios a partir de 2,5 mm de diâmetro.

O implante é recomendado através de indicação cirúrgica e exames necessários. O paciente só deve ser submetido à atividade cirúrgica deste produto, após criterioso diagnóstico médico.

O manuseio deste produto deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, de acordo com as normas e práticas hospitalares adequadas.

### 3. Forma de apresentação do produto:

Os modelos comercializados pela SELAZ Indústria e Comércio de Aparelhos Biomecânicos LTDA são: Fio de Kirschner ponta TROCAR, ponta BAIONETA ou BROCA. Todo produto é embalado individualmente em dupla embalagem de filme plástico termo selado em condição **Não Estéril**. O produto deve permanecer nesta até o momento da colocação na caixa cirúrgica, devidamente identificada.

A embalagem contém as etiquetas de rastreabilidade do implante.

### 4. Inspeção técnica:

Os implantes, antes de serem disponibilizados para o uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por profissional habilitado. Neste procedimento deve ser observado o aspecto visual do implante, que deverá estar isento de riscos, batidas, dobras, etc. e outras ações que julgarem necessárias para um bom resultado cirúrgico.

O implante **não** deverá ser utilizado caso seja identificada alguma irregularidade ou caso a embalagem esteja danificada.

### 5. Limpeza e esterilização

O produto é fornecido na forma **Não estéril**. É de responsabilidade da entidade que fara uso do produto não danificá-lo mediante a esterilização.

A limpeza manual se faz necessária antes de seguir ao processo de esterilização utilizando sabão neutro, álcool e uso esponja macia ou escova com cerdas macias. Não devem ser utilizadas escovas metálicas, materiais abrasivos ou agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (nítrico, sulfúrico, etc).

A esterilização deve ser em autoclave a vapor nas condições descritas na tabela:

Temperatura	Método	Tempo de exposição
140°C (284°F)	Vapor	30 a 40 minutos

**OBS: A temperatura não deve ser muito superior ao especificado. Tolerância indicada de  $\pm 10^{\circ}\text{C}$  (50°F).**

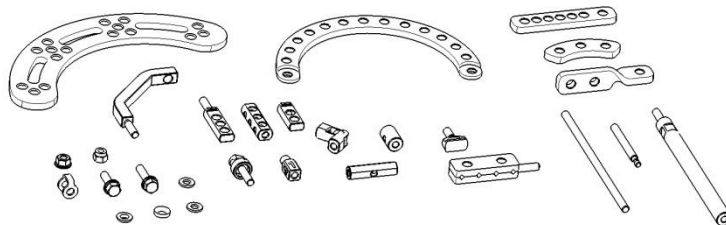
O produto pode ser esterilizado várias vezes até ser implantado, mas na temperatura especificada anteriormente (**Este produto é de uso único. Não deve ser reesterilizado após implantado**).

### 6. Instruções para o uso do Produto:

O implante é destinado a cirurgias ortopédicas e traumatológicas. Cada produto apresenta variações geométricas específicas, sendo de competência e experiência do cirurgião a escolha das características mais apropriadas.

Os Fios de Kirschner SELAZ® foram projetados para utilização em fixadores externos circulares (sistemas Ilizarov), em conjunto ou não com outros elementos de ancoragem, como pinos de Schanz ou pinos de Steinmann. Recomenda-se o uso de no mínimo 2 fios por plano de fixação, mas cabe ao cirurgião decidir quantos fios utilizar baseando-se nas características do sistema.

Recomenda-se o uso dos Fios de Kirschner com os componentes de fixadores externos circulares SELAZ (cadastros ANVISA **80836140001**, **80836140004** e **80836140006**) e o conjunto ICS – Ilizarov Clássico SELAZ (cadastro ANVISA **80836140011**).



**O cirurgião deverá considerar os seguintes aspectos:**

- I. **É de extrema importância a correta escolha do tipo de implante.** É necessário avaliar o tipo de estrutura óssea a ser perfurada, a dimensão do membro do paciente, o tipo de técnica cirúrgica e qual o tipo de ancoragem estrutura que será feita aos fios.
- II. **Correta manipulação do implante.** Procedimentos inadequados podem vir a produzir defeitos superficiais, o que poderá prejudicar o tratamento do paciente.
- III. **Desempenho de furação.** Em função do processo de furação gerar muito calor, o que pode vir a lesionar o tecido ósseo, as recomendações a seguir tem como objetivo melhorar o desempenho de furação e minimizar a possibilidade de causar danos aos tecidos.

**RECOMENDA-SE:**

- Se o perfurador permitir controle, utilizar rotações entre 1500 e 2000RPM;
  - Constantemente refrigerar os fios e o local a ser furado através de constante “banho” de soro fisiológico durante o procedimento;
  - Se o perfurador tiver o recurso de *hammering* (martetele), utilizar durante todo o processo de furação do tecido ósseo.
- IV. **Perfuradores ósseos.** O cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso do perfurador que for utilizar.
  - V. **Produto de uso único.** Todo implante deverá ser corretamente descartado após a utilização independentemente da aparência. Falhas microscópicas podem vir a ter surgido com a utilização do implante, sendo assim, não há garantias que as propriedades estruturais permaneçam as mesmas. Não há garantias de que uma reesterilização possa ser eficaz.
  - VI. **Descartar após o uso.** Por ter entrado em contato direto com estruturas internas do corpo do paciente, o implante usado é um item potencialmente contaminante. Inutilizar o implante após explantado (cortar/dobrar o fio) e descartado em local apropriado. **Não reesterilizar** para novo uso subsequente.
  - VII. **Cuidados no pós-operatório são de grande importância.** O paciente deve ser instruído acerca das limitações do implante, bem como os perigos envolvidos nos casos de falhas, afrouxamentos ou pressões excessivas aplicadas sobre o implante.

## **7. Contra Indicações:**

- Pacientes impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com insuficiência óssea;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Pacientes com sintomas sugestivos de infecção geral ou no local da operação;
- Fluxo sanguíneo reduzido ou alguma outra característica que torne a cicatrização lenta, aumentando o risco de infecção ou rejeição do implante;
- Pacientes que façam uso frequente de bebidas alcoólicas, tabaco ou substâncias entorpecentes;
- Obesidade mórbida;
- Pacientes com resistência ou incapacidade de seguir as recomendações ou instruções, devido a condições físicas ou mentais.

É de responsabilidade do médico a avaliação clínica do paciente, assim como a instrução das limitações do seu implante e dos perigos envolvidos.

## **8. Reações adversas:**

Os fios implantáveis SELAZ são fabricados em aço inoxidável biocompatível seguindo as normas ASTM F138 e ABNT 5832-1. No entanto, nenhum material conhecido para a fabricação de implantes é totalmente livre do risco de reações adversas no corpo humano. Desta forma, há uma pequena probabilidade de o produto apresentar sintomas adversos no paciente.

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos ao paciente, a citar hemorragias, infecções, reações alérgicas a medicamentos, entre outros. Alguns riscos podem surgir associados ao produto:

- Dor e sensação de incômodo devido à presença do implante;
- Sensibilidade ou reação alérgica ao metal;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Deformação ou falha mecânica do implante;
- Encurtamento do membro causado pela compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Lesões ao tecido ósseo devido ao à alta temperatura atingida durante a implantação cirúrgica;
- Lesões neurológicas devido a algum trauma cirúrgico;
- Problemas vasculares, embolia pulmonar e trombose;
- Incapacidade de realização de atividades normais cotidianas;
- Escaras;
- Cicatriz no local de inserção do produto.

## **9. Condições de armazenamento:**

Os implantes devem ser mantidos em suas embalagens com os cuidados devidos até o momento da utilização. Devem ser mantidos em locais preferencialmente limpos, arejados, em temperatura ambiente e livres de exposição direta ao sol.

Cuidados no recebimento, estocagem, transporte e limpeza devem ser adotados seguindo as diretrizes da RDC 16/13 – Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

É de responsabilidade do comprador de certificar-se que o produto se encontra em perfeito estado de conservação, ou seja, sem danos à embalagem, deformações estruturais, marcas de compressão e riscos em decorrência de transporte ou mau armazenamento.

## 10. Informação ao paciente:

- I. O paciente deve estar ciente dos riscos e benefícios que o procedimento cirúrgico propicia.
- II. O paciente deve ser alertado que o implante não substitui ou não possui o mesmo desempenho estrutural que um osso sadio. É necessário ressaltar que o mesmo pode soltar, desgastar, quebrar e deformar se os devidos cuidados não forem tomados. Esta informação deve ser reiterada aos pacientes com dificuldades de assimilação como crianças, idosos, pacientes com deficiência metal, dependentes químicos, ou pessoas com que apresentem conduta descontínua ou desobediência.
- III. O paciente não deve ser submetido ao exame de Ressonância Magnética devido a presença de elementos metálicos em seu corpo.
- IV. Paciente deve seguir as orientações médicas que tratam da liberação de carga na área tratada, ou seja, os cuidados e equipamentos necessários indicados pelo médico para a movimentação física do paciente.
- V. O paciente deve realizar acompanhamento periódico junto ao médico, para verificar a evolução do tratamento e possíveis alterações na região do implante.
- VI. O paciente deve ser informado sobre o risco de deformação ou rompimento do implante caso este seja submetido a cargas muito altas ou com uma alta frequência.
- VII. O paciente deve informar ao médico sobre dores, inchaço, inflamação, redução ou aumento da sensibilidade, ou qualquer outra reação anormal na região do implante.
- VIII. Todos os cuidados pós-operatórios que o médico julgar importantes.

## 11. Rastreabilidade:

Os produtos SELAZ® são totalmente rastreáveis, assim atendendo às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, os para os MATERIAIS IMPLANTÁVEIS (classe III e IV).

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); Tipo de Afição; Matéria-Prima; Descrição do produto, conforme exemplo abaixo.

SEZ\_ETQ-PA



**Nome Técnico: Pinos e Fios Rígidos Não Absorvíveis**  
**Nome Comercial: Fios Implantáveis SELAZ**

**Produto/Medidas: Fio de Kirschner Ø2mm x 150mm**      Qtde: 0001  
*Afiação: Baioneta*

PN: 010.069.150

 30/09/16     Indeterminada     Uso único     **LOT** 16/0003

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO FABRICADO EM AÇO INOX (NORMA NBR-ISO 5832-1 ASTM F 138) | Classe III - Regra 8

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\_10-01\_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  
 CNPJ: 12.591.651/0001-82 - Ind. Brasileira  
 SAC:(12) 3949-9600 - www.selaz.com.br  
 Resp. Técnico: Diogo Ponte Lauda - CREA/SP: 5063567567






**Autorização/MS: 8.08361.4 | Registro ANVISA xxxxxxxxxx**

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.

Junto ao produto, são fornecidas 3 (três) etiquetas autocolantes de rastreabilidade, conforme RDC/ANVISA 59 de 25 de agosto de 2008, contendo informações de rastreabilidade, para fixação obrigatória, sendo uma no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança. O modelo segue abaixo.



## 12. Símbolos utilizados no rótulo

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

### **13. 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 necessário realizar o envio de algum item explantado para análise, o produto deve estar devidamente limpo e esterilizado, embalados de forma segura. A embalagem deve conter todas as informações a respeito do uso realizado e do defeito apresentado pelo produto.

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

#### **FABRICADO POR:**

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

#### **ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

SAC: (12) 3949-9600  
e-mail: [selaz@selaz.com.br](mailto:selaz@selaz.com.br)  
[www.selaz.com.br](http://www.selaz.com.br)

**Registro ANVISA: 80836140019**

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