

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os componentes do **Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** pode ser comercializados em KIT, podem ser vendidos unitariamente ou com 2 (duas) unidades em caso de reposição.

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** é composto dos seguintes itens:

PN	Descrição	Quantidade
004.065.110	CHAVE T	01
004.171.008	CHAVE COMBINADA 8 MM	02
004.076.004	CHAVE ALLEN 4 MM	02
004.100.004	GUIA PARA PINO 4 MM	01
004.109.032	GUIA PARA BROCA 4,0 MM / 3,2 MM	01
004.146.320	TROCAR 3,2 MM	01
004.080.315	BROCA Ø3,2 X 150 MM	01
004.081.328	BROCA Ø3,2 X 280 MM	01
004.093.456	CABO PARA GUIA DOS PINOS	01
007.163.002	CHAVE DE APOIO - M	01

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** dispõe dos seguintes acessórios:

PN	Descrição	Quantidade
007.076.100	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 010	01
004.103.003	GUIA PARA PINO 3 MM	01
004.175.025	GUIA PARA BROCA 4,0 MM / 2,5 MM	01
004.178.025	GUIA PARA BROCA 3,0 MM / 2,5 MM	01
004.152.025	TROCAR 2,5 MM	01
004.158.025	GUIA SEPARADOR DE TECIDOS MOLES - ATÉ 2,5 MM	01
004.164.050	GUIA SEPARADOR DE TECIDOS MOLES - ATÉ 5 MM	01
004.085.215	BROCA Ø2,5 X 150 MM	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 a apresentação comercial **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** é em papelão ondulado, devidamente identificada com dados do cliente, produtos, e dados do fabricante. O interior desta embalagem contém material absorvedor de impacto.

3. CLASSE DE RISCO

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** é classificado como Regra 6 e Classe de Risco I.

4. BIOCMPATIBILIDADE

Não aplicável.

5. COMPOSIÇÃO

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** é constituído por:

- Aço Inox: AISI 304 ou 316.
- Aço Cromo Vanádio: ASTM A 232/A 232M.
- PPSU e Silicone.

6. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** tem por finalidade fornecer ao cirurgião os instrumentos necessários para montagem e ajustes no posicionamento dos Fixadores Externos, fabricados no âmbito da SELAZ, nas cirurgias de fraturas ósseas dos membros em geral.

7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** é utilizado para furar os ossos e inserir pinos protegendo os tecidos vizinhos e para travar e destravar os conectores que prendem pinos e outros componentes do fixador externo (funciona especificamente para afrouxar os parafusos, porcas e garras para posicionar o fixador externo na posição desejada pelo cirurgião, para manter o alinhamento e posicionamento ósseo durante o processo de consolidação).

8. MODO DE USO DO PRODUTO

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

8.1. Manutenção durante a Cirurgia

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

8.2. Manutenção após a Cirurgia

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

- Separar instrumentos com danos na superfície e limpar separadamente.

8.3. Desinfecção

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

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

8.4. Limpeza Manual

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

Deve-se observar o seguinte:

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

8.5. Máquinas de Limpeza

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

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

8.6. Limpeza Ultrassônica

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

Devem-se notar os seguintes pontos:

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

8.7. Checagem do Instrumental

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

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

Em seguida executar a esterilização do instrumental:

VIDE ITEM ESTERILIZAÇÃO.

9. CONTRA INDICAÇÕES

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** é contra indicado para ser usado em qualquer procedimento cirúrgico adverso ao fim que se destina.

10.EFEITOS ADVERSOS

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** não causa nenhum efeito adverso, sem que seja através de seu inadequado uso. Estando, portanto sob a responsabilidade do cirurgião a correta utilização.

11.INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Não aplicável.

12.MANUSEIO, EMBALAGEM , CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

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

O **Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ** requer cuidado quanto ao recebimento, armazenamento, (empilhamento) e movimentação visando que componentes e acessórios permaneçam livres de danos mecânicos antes da utilização.

12.1. DETERIORAÇÃO OU ROMPIMENTO DA EMBALAGEM

No caso de deterioração ou rompimento da embalagem o produto deverá ser limpo, pelo profissional na prática de armazenamento de materiais hospitalares, para limpeza adequada dos produtos, vide item “Reprocessamento”.

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

12.2. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

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

13.LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Todos os instrumentos podem ser esterilizados em autoclaves na temperatura entre 121 e 135° C, e pressão entre 1-3 bar. O uso de esterilizadores de alto vácuo não é recomendado.

Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados.

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

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

13.1. Preparação para a esterilização

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

Esterilização em Autoclave

Temperatura/Tempo de exposição:

121°C a 135°C / (30 min. no mínimo)

14. REPROCESSAMENTO

O Reprocessamento deve ocorrer segundo estabelecido pela RDC 156 de 11 de Agosto de 2006 da ANVISA, além de respeitar os seguintes aspectos:

- Realizar a limpeza de todos os produtos a serem reprocessados logo após os procedimentos cirúrgicos, evitando assim que os fluidos corpóreos, que porventura tenham contaminado os componentes, sequem no produto. Para tanto utilize solução 70% álcool de uso hospitalar e 30% água destilada;
- A esterilização dos produtos deve ser feita preferencialmente por **Gás Óxido de Etileno** ou **Radiação Gama**, vide item “Esterilização”.

O reprocessamento, descrito acima, só pode ser realizado com componentes que não tenham sido utilizados em procedimentos cirúrgicos ou de montagem, nem tenham atingido o limite de 10 esterilizações em autoclave.

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

15. ADVERTÊNCIAS

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

16. PRECAUÇÕES

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

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

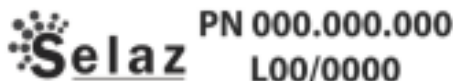
17. CONDIÇÕES DE DESCARTE (Uso do Hospital)

O Kit Instrumental Para Fixadores De Urgência M - SELAZ deverá ser descartado em locais apropriados e devem obedecer ao PGRSS da empresa que irá descartá-lo.

18. RASTREABILIDADE

Os produtos SELAZ® são totalmente rastreáveis, segundo critérios das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.

A identificação dos produtos se dá por meio da logomarca da empresa, seguido do Part Number (PN) do componente e Lote (L).



O produto também conta com um rotulo, fixado à embalagem, possui as seguintes informações: Dados do fabricante; Registro ANVISA; Lote; Validade; Quantidade do produto; Data de fabricação; Part Number (PN); Matéria-Prima; Descrição do produto, conforme exemplo abaixo.

	Nome Técnico: Kit Instrumental	SEZ_ETQ-PA
	Nome Comercial: Kit Instrumental Para Fixadores de Urgência M - SELAZ	
Produto/Medidas: Chave Allen 4 mm		Qtde: 0001
PN: 004.076.004		
12/02/20	Indeterminada	LOT 20/0001
Componente de Reposição do Kit Instrumental Para Fixadores de Urgência M - SELAZ		
Condições de armazenamento: O produto deverá ser conservado em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.		
INSTRUÇÕES DE USO, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO VIDE INSTRUÇÕES DE USO (SEZ_INT_04-03_R02 Revisão 02) 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 80836149002		

A partir destas informações, é possível checar todos os registros gerados na produção de cada componente, o que compreende todas as informações necessárias para identificação de possíveis não conformidades.

19. SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

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

20. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o cliente tenha alguma dúvida, reclamação ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a SELAZ através de qualquer canal de relacionamento que constam nas Instruções de Uso ou nos rótulos dos produtos.

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

FABRICADO POR:

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

ATENDIMENTO AO CLIENTE:

SAC: (12) 3949-9600
e-mail: SELAZ@SELAZ.com.br
www.SELAZ.com.br

Cadastro ANVISA: 80836149002

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