

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

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

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

COMPONENTES RADIOTRASPARENTES PARA ILIZAROV

Cadastro ANVISA nº 80836140001

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Fixadores Externos

Nome Comercial: Componentes Radiotransparentes para Ilizarov

Matéria Prima: Epóxi reforçado por fibra de carbono

Produto Não Estéril

Produto Médico de Uso Único

Método de Esterilização: Esterilização por Gás Óxido de Etileno, Radiação Gama ou por calor úmido (autoclave)

Validade: Indeterminada

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** produzidos pela SELAZ® são peças destinadas à montagem de fixadores externos segundo a técnica de Ilizarov. Para montagem do fixador são necessários outros componentes de fixação, que são produzidos pela SELAZ e fazem parte de outros cadastros, devendo ser adquiridos separadamente.

Fazem parte dos **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov:** Anéis Radiotransparentes, Semianéis Radiotransparentes; Arcos Femorais Radiotransparentes; 1/2 Anéis Radiotransparentes; 1/3 Anéis Radiotransparentes; 5/8 Anéis Radiotransparentes.



Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** possuem diversos diâmetros, sendo estes usados para caracterizar seus tamanhos. Cada um destes componentes possui diversos furos ao longo de toda a peça, permitindo a passagem de conectores, ou das hastes rosqueadas, para montagem do fixador.

Estes **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** são compatíveis com os demais sistemas de fixação circular da SELAZ, permitindo a substituição dos componentes metálicos pelos equivalentes em carbono. Esta substituição garante um maior nível de radiotransparência ao conjunto, facilitando a visualização dos ossos por meio de imagens de raios-X.

Além disso, por possuir uma baixa densidade, os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** reduzem o peso total nas montagens, aumentando o conforto do paciente durante o tratamento.

2. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As apresentações comerciais do produto são:

- Componentes individuais para reposição em embalagens com 1 (uma), 2 (duas) ou 4 (quatro) unidades.
- Componentes Radiotransparentes para Ilizarov de Anéis.
- Componentes Radiotransparentes para Ilizarov de Semianéis.

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

PN	PRODUTO	QUANTIDADE
001.019.080	ANEL RADIOTRASPARENTE 80 MM	4
001.020.100	ANEL RADIOTRASPARENTE 100 MM	4
001.021.110	ANEL RADIOTRASPARENTE 110 MM	4
001.022.120	ANEL RADIOTRASPARENTE 120 MM	4
001.023.130	ANEL RADIOTRASPARENTE 130 MM	4
001.024.140	ANEL RADIOTRASPARENTE 140 MM	4
001.025.150	ANEL RADIOTRASPARENTE 150 MM	4
001.026.160	ANEL RADIOTRASPARENTE 160 MM	4
001.027.180	ANEL RADIOTRASPARENTE 180 MM	4
001.028.200	ANEL RADIOTRASPARENTE 200 MM	4
001.029.220	ANEL RADIOTRASPARENTE 220 MM	4
001030.240	ANEL RADIOTRASPARENTE 240 MM	4
001.001.100	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 100 MM	2
001.002.120	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 120 MM	2
001.003.140	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 140 MM	2

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

PN	PRODUTO	QUANTIDADE
001.031.080	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 80 MM	8
001.032.100	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 100 MM	8
001.033.110	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 110 MM	8
001.034.120	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 120 MM	8
001.035.130	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 130 MM	8
001.036.140	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 140 MM	8
001.037.150	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 150 MM	8
001.038.160	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 160 MM	8
001.039.180	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 180 MM	8
001.040.200	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 200 MM	8
001.041.220	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 220 MM	8
001.042.240	SEMIANEL RADIOTRASPARENTE 240 MM	8
001.001.100	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 100 MM	2
001.002.120	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 120 MM	2
001.003.140	ARCO FEMORAL RADIOTRASPARENTE 140 MM	2

Demais componentes:

PN	PRODUTO	QUANTIDADE
001.182.080	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 80 MM	1
001.183.100	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 100 MM	1
001.184.110	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 110 MM	1
001.185.120	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 120 MM	1
001.186.130	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 130 MM	1
001.187.140	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 140 MM	1
001.188.150	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 150 MM	1
001.189.160	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 160 MM	1
001.190.180	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 180 MM	1
001.191.200	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 200 MM	1
001.192.220	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 220 MM	1
001.193.240	1/2 ANEL RADIOTRASPARENTE 240 MM	1
001.194.080	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 80 MM	1
001.195.100	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 100 MM	1
001.196.110	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 110 MM	1
001.197.120	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 120 MM	1
001.198.130	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 130 MM	1
001.199.140	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 140 MM	1
001.200.150	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 150 MM	1
001.201.160	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 160 MM	1
001.202.180	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 180 MM	1

001.203.200	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 200 MM	1
001.204.220	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 220 MM	1
001.205.240	1/3 ANEL RADIOTRASPARENTE 240 MM	1
001.206.080	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 80 MM	1
001.207.100	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 100 MM	1
001.208.110	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 110 MM	1
001.209.120	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 120 MM	1
001.210.130	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 130 MM	1
001.211.140	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 140 MM	1
001.212.150	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 150 MM	1
001.213.160	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 160 MM	1
001.214.180	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 180 MM	1
001.215.200	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 200 MM	1
001.216.220	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 220 MM	1
001.217.240	5/8 ANEL RADIOTRASPARENTE 240 MM	1

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 é em papelão ondulado, devidamente identificada com dados do cliente e dados do fabricante. O interior desta embalagem contém material absorvedor de impacto.

3. CLASSE DE RISCO

Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** são classificados como Regra 1 e Classe de Risco I.

4. DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE

Vide rótulo.

5. BIOCOMPATIBILIDADE

Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** não possuem componentes implantáveis. Recomenda-se que os Pinos de Schanz (adquiridos separadamente) sejam fabricados com materiais biocompatíveis com o corpo humano (Norma ISO10993).

6. COMPOSIÇÃO

Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** são constituídos por Fibras de carbono e resina epóxi, seguindo os requisitos estabelecidos por normas internacionais: ASTM D 4762-04 e D 1763-00.

7. INDICAÇÕES E FINALIDADE

Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** são indicados nos procedimentos abaixo:

- Tratamento de osteomielites;
- Tratamento de fraturas por osteossíntese;
- Tratamento de pseudoartroses;
- Correções de consolidações viciosas;
- Artrodeses de pernas e braços em geral;
- Tratamento de algumas malformações ósseas congênicas:
- Retirada de tumores;
- Alongamentos ósseos por osteossíntese.

Cabe ressaltar que o funcionamento dos **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** depende da complementação com outros materiais de sistema circulares produzidos pela SELAZ, que devem ser adquiridos separadamente.

8. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O funcionamento dos **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** ocorre de forma a complementar aos sistemas de fixação circulares produzidos pela SELAZ, por meio da montagem de uma estrutura externa ao corpo, onde os principais elementos são os anéis ou semianéis, as hastes e arcos femorais. Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** permitem a substituição dos anéis, semianéis, arcos femorais e placas em aço ou alumínio, por seus equivalentes em carbono. Desta forma, é possível deixar as montagens muito mais leves e radiotransparentes.

Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** servem para aumentar o nível de visibilidade dos ossos em exames de Raios-X feitos nessas montagens, uma vez que os materiais em fibra de carbono não geram alterações significativas nas imagens.

9. MODO DE USO DO PRODUTO

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

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

Cabe ressaltar que os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** depende de outros componentes, para a montagem do Fixador Externo para Osteossíntese, que possuem números de registro próprio na ANVISA.

Compete ao cirurgião a escolha dos componentes a serem utilizados nas montagens de fixadores externos adequados ao tratamento de cada paciente, bem como, a correta avaliação do quadro clínico e a aplicação da técnica cirúrgica recomendada: seleção, posicionamento e fixação dos dispositivos.

O rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios, recomendados pelo profissional responsável, é fundamental ao sucesso do tratamento.

PRODUTO DE USO ÚNICO

Ao longo da utilização dos componentes em tratamentos de fixação externa, as peças estarão sujeitas a esforços cíclicos de amplitude variável, em função da montagem, das características do paciente e tempo da deambulação. Pela dificuldade de previsão de tais esforços, o projeto dos componentes foi feito de forma a garantir a integridade estrutural apenas ao longo da primeira utilização. A SELAZ® não se responsabiliza por falhas oriundas da utilização dos componentes em mais de um tratamento.

10. CONTRA INDICAÇÕES

Procedimentos com fixadores externos em geral são contra indicados a:

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

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:

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

12. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Orienta-se para que se mantenha uma boa higienização dos **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov**, a fim de diminuir riscos potenciais de infecção.

12.1. PROCEDIMENTO PARA LIMPEZA

1. Lavar bem as mãos, com sabão desinfetante, antes de limpar os componentes.

2. Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico, eliminando assim resquícios de fungos e bactérias.
3. Trocar a gaze constantemente, para limpeza dos componentes.

12.2. NO BANHO

O banho somente deve ser liberado aos pacientes que não possuem incisões ou os pontos foram retirados. Caso o médico permitir poderá tomar banho com os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** e muitas vezes entrar na piscina (que está tratada com cloro e tem efeito cicatrizante). Quando estiver no banho é importante que lave muito bem os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** com sabão neutro (não use sabonete ou Xampu), seguido de uma boa secagem com uma toalha limpa (ideal esterilizada ou bem lavada e passada) para evitar infecção.

12.3. IMPORTANTE

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

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

13. MANUSEIO, EMBALAGEM, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** podem ser utilizados apenas após processo de esterilização.

O mesmo somente deverá ser manuseado por profissional habilitado da área médico-hospitalar.

Os componentes deverão ser conservados em local seco, ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.

Caso se pretenda armazenar os componentes depois de esterilizados, estes devem ser acondicionados em embalagem não violável, seguindo os cuidados básicos de armazenagem dos locais de interesse a saúde.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem, que não deve sofrer ação de peso, umidade, calor, ou qualquer outra forma que possa danificá-la enquanto estiver sendo transportada ou estocada.

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

14. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os **Componentes Radiotransparentes para Ilizarov** são distribuídos em embalagens não estéreis.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização Gás Óxido de Etileno ou Radiação Gama.

A esterilização também poderá ser realizada por autoclavagem e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products – Moist heat. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*).

Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções de uso do fabricante da autoclave. É extremamente importante a validação dos parâmetros e processo do tipo específico do equipamento, bem como a apropriada manutenção corretiva e preventiva do equipamento de esterilização.

Esterilização em Autoclave
Temperatura/Tempo de exposição:
121°C / (30 min. no mínimo)

IMPORTANTE: Após alguns ciclos de autoclavagem, pode ocorrer descoloração ou manchas de umidade, o que não interfere na finalidade de uso pretendida dos **Componentes Radiotransparentes para Iizarov**.

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”.

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

16. ADVERTÊNCIAS

- Produto não estéril. Esterilizar antes do uso.
- Devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório.
- Informar pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos sobre o aumento da incidência de não união óssea.
- Os cuidados no pós-operatório são de extrema importância. O paciente deverá ser alertado que o não atendimento a estas pode levar a quebra ou ineficiência do tratamento, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

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 **Componentes Radiotransparentes para Iizarov** 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 rotulo, fixado à embalagem, possui as seguintes informações: Dados do fabricante; Registro ANVISA; Lote; Validade; Quantidade do produto; Data de fabricação; Part Number (PN); Matéria-Prima; Descrição do produto, conforme exemplo abaixo.

SEZ_ETQ-PA

 Nome Técnico: Fixadores Externos
Nome Comercial: Componentes Radiotransparentes para Ilizarov

Produto/Medidas: Semianel Radiotransparente 160mm Qtde: 0002
PN: 001.038.160

 01/01/01  Indeterminada  Fabricante recomenda Uso único  **LOT** 20/0001






Produto em Fibra de Carbono
Condições de armazenamento: O produto deverá ser conservado em local seco,
ao abrigo de luz e longe de agentes infectantes.
INSTRUÇÕES DE USO, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO
VIDE INSTRUÇÕES DE USO (SEZ_INT_01-01_R04) Revisão 04 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 80836140001

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: 80836140001

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