

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).

## **FES05 FIXADOR CIRCULAR COM SEMIANÉIS AL**

Cadastro ANVISA nº 80836140007

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

**Nome Técnico:** Sistema de Fixação Externa

**Nome Comercial:** FES05 Fixador Circular com Semianéis AL

**Matéria Prima:** Aço Inox, Alumínio e Silicone.

**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 **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** produzido pela SELAZ® é um sistema destinado à montagem de fixadores externos segundo a técnica de Ilizarov.

Instrumentais e componentes implantáveis não são objeto deste cadastro, portanto devem ser adquiridos separadamente a fim de permitir a realização de cirurgias por esta técnica.

O **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** é fabricado com materiais diferenciados que permitem um nível parcial de radiotransparência ao conjunto, facilitando a visualização dos ossos por meio de imagens de raios-X e 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), 4 (quatro), 8 (oito), 10 (dez), 20 (vinte) ou 50 (cinquenta) unidades.

A apresentação comercial para **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** é composta dos seguintes itens:

<b>PN</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
001.353.080	SEMIANEL AL 80MM	04
001.354.100	SEMIANEL AL 100MM	04
001.355.110	SEMIANEL AL 110MM	04
001.356.120	SEMIANEL AL 120MM	04
001.357.130	SEMIANEL AL 130MM	04
001.358.140	SEMIANEL AL 140MM	04
001.359.150	SEMIANEL AL 150MM	04
001.360.160	SEMIANEL AL 160MM	04
001.361.180	SEMIANEL AL 180MM	04
001.362.200	SEMIANEL AL 200MM	04
001.363.220	SEMIANEL AL 220MM	04
001.300.100	ARCO FEMORAL AL - 100MM	02
001.301.120	ARCO FEMORAL AL - 120MM	02
001.302.140	ARCO FEMORAL AL - 140MM	02
001.303.010	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL- 10 FUROS	04
001.304.009	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 9 FUROS	04
001.305.008	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 8 FUROS	04
001.306.007	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 7 FUROS	04
001.307.006	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 6 FUROS	04
001.308.005	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 5 FUROS	04
001.309.004	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 4 FUROS	04
001.310.003	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 3 FUROS	04
001.311.002	PLACA DE CONEXÃO CURTA AL - 2 FUROS	04
001.315.004	PLACA CURVA AL - 4 FUROS	02
001.316.003	PLACA CURVA AL - 3 FUROS	02
001.317.002	PLACA CURVA AL - 2 FUROS	02
001.347.004	PLACA TORCIDA AL - 4 FUROS	02
001.348.003	PLACA TORCIDA AL - 3 FUROS	02
001.349.002	PLACA TORCIDA AL - 2 FUROS	02
001.230.015	BUCHA CILÍNDRICA - 15MM	05
001.231.020	BUCHA CILÍNDRICA - 20MM	05
001.232.040	BUCHA CILÍNDRICA - 40MM	05
001.233.020	BUCHA SEXTAVADA - 20MM	05
001.234.040	BUCHA SEXTAVADA - 40MM	05
001.235.060	BUCHA SEXTAVADA - 60MM	05

<b>PN</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
001.236.001	BUCHA CHATA – 1 FURO	08
001.237.002	BUCHA CHATA – 2 FUROS	04
001.238.003	BUCHA CHATA – 3 FUROS	04
001.239.004	BUCHA CHATA – 4 FUROS	04
001.240.025	BUCHA QUADRADA NUMERADA	16
001.241.001	BANDEIRA MACHO - 1 FURO	16
001.242.002	BANDEIRA MACHO - 2 FUROS	08
001.243.003	BANDEIRA MACHO - 3 FUROS	04
001.244.004	BANDEIRA MACHO - 4 FUROS	04
001.245.001	BANDEIRA FÊMEA - 1 FURO	16
001.246.002	BANDEIRA FÊMEA - 2 FUROS	08
001.247.003	BANDEIRA FÊMEA - 3 FUROS	04
001.248.004	BANDEIRA FÊMEA - 4 FUROS	04
001.250.020	CARDAM	08
001.253.045	SUPORTE EM C	04
001.254.003	ARRUELA CÔNCAVA M6	40
001.255.003	ARRUELA CONVEXA M6	40
001.256.006	ARRUELA LISA M6	60
001.257.006	ARRUELA COM CANAL M6	30
001.258.040	HASTE ROSQUEADA 40MM	08
001.259.060	HASTE ROSQUEADA 60MM	08
001.260.080	HASTE ROSQUEADA 80MM	08
001.261.100	HASTE ROSQUEADA 100MM	08
001.262.120	HASTE ROSQUEADA 120MM	08
001.263.150	HASTE ROSQUEADA 150MM	08
001.264.180	HASTE ROSQUEADA 180MM	08
001.265.200	HASTE ROSQUEADA 200MM	08
001.266.250	HASTE ROSQUEADA 250MM	08
001.267.300	HASTE ROSQUEADA 300MM	08
001.268.350	HASTE ROSQUEADA 350MM	08
001.269.040	HASTE ROSQUEADA COM FURO 40MM	04
001.270.060	HASTE ROSQUEADA COM FURO 60MM	04
001.271.080	HASTE ROSQUEADA COM FURO 80MM	04
001.272.100	HASTE ROSQUEADA COM FURO 100MM	04
001.273.040	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 40MM	04

<b>PN</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
001.274.060	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 60MM	04
001.275.080	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 80MM	04
001.276.100	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 100MM	04
001.277.006	PORTA PINO DE SCHANZ PEQUENO	06
001.320.006	PORTA PINO DE SCHANZ PARA ANEL	10
001.280.004	PORTA PINO DE SCHANZ GRANDE	02
001.297.012	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 12	20
001.290.016	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 16	30
001.291.020	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 20	60
001.292.025	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 25	30
001.293.030	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 30	20
001.294.040	PARAFUSO SEXTAVADO COM FLANGE M6 X 40	10
001.295.020	PARAFUSO FIXA FIO M6X20	30
001.296.006	PORCA SEXTAVADA COM FLANGE M6	200
001.545.606	PORCA SEXTAVADA COM FLANGE ESTRIADA M6	100
001.501.100	DISTRATOR ANGULAR 100 MM	01
001.512.150	DISTRATOR ANGULAR 150 MM	01
001.514.100	ARTICULAÇÃO LINEAR 100 MM	02
001.523.100	ARTICULAÇÃO EXTERNA 100 MM	02
001.515.150	HASTES ARTICULAÇÕES 150 MM	04
001.516.060	HASTES ARTICULAÇÕES 60 MM	04
001.350.100	HASTE TELESCÓPICA 100 MM	04
001.351.150	HASTE TELESCÓPICA 150 MM	04
001.352.200	HASTE TELESCÓPICA 200 MM	04
001.299.006	ARRUELA DUPLA M6	20
001.298.006	PORCA SEXTAVADA M6 AUTO-TRAVANTE	50

**O FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** dispõe dos seguintes acessórios:

<b>PN</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
001.431.080	1/2 ANEL AL 80MM	02
001.432.100	1/2 ANEL AL 100MM	02
001.433.110	1/2 ANEL AL 110MM	02
001.434.120	1/2 ANEL AL 120MM	02
001.435.130	1/2 ANEL AL 130MM	02

<b>PN</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
001.436.140	1/2 ANEL AL 140MM	02
001.437.150	1/2 ANEL AL 150MM	02
001.438.160	1/2 ANEL AL 160MM	02
001.439.180	1/2 ANEL AL 180MM	02
001.440.200	1/2 ANEL AL 200MM	02
001.441.220	1/2 ANEL AL 220MM	02
001.442.240	1/2 ANEL AL 240MM	02
001.534.200	HASTE PROLONGADORA AL 200MM	02
001.535.170	HASTE PROLONGADORA AL 170MM	02
001.536.140	HASTE PROLONGADORA AL 140MM	02
001.537.110	HASTE PROLONGADORA AL 110MM	02
001.538.080	HASTE PROLONGADORA AL 80MM	02
001.364.240	SEMIANEL AL 240MM	04
001.335.080	5/8 ANEL AL 80MM	01
001.336.100	5/8 ANEL AL 100MM	01
001.337.110	5/8 ANEL AL 110MM	01
001.338.120	5/8 ANEL AL 120MM	01
001.339.130	5/8 ANEL AL 130MM	01
001.340.140	5/8 ANEL AL 140MM	01
001.341.150	5/8 ANEL AL 150MM	01
001.342.160	5/8 ANEL AL 160MM	01
001.343.180	5/8 ANEL AL 180MM	01
001.344.200	5/8 ANEL AL 200MM	01
001.345.220	5/8 ANEL AL 220MM	01
001.346.240	5/8 ANEL AL 240MM	01
001.323.080	1/3 ANEL AL 80MM	02
001.324.100	1/3 ANEL AL 100MM	02
001.325.110	1/3 ANEL AL 110MM	02
001.326.120	1/3 ANEL AL 120MM	02
001.327.130	1/3 ANEL AL 130MM	02
001.328.140	1/3 ANEL AL 140MM	02
001.329.150	1/3 ANEL AL 150MM	02
001.330.160	1/3 ANEL AL 160MM	02
001.331.180	1/3 ANEL AL 180MM	02
001.332.200	1/3 ANEL AL 200MM	02

PN	Descrição	Quantidade
001.333.220	1/3 ANEL AL 220MM	02
001.334.240	1/3 ANEL AL 240MM	02
001.546.150	ARCO PARA PÉ AL 150	01
001.547.160	ARCO PARA PÉ AL 160	01
001.548.180	ARCO PARA PÉ AL 180	01
001.549.200	ARCO PARA PÉ AL 200	01
008.008.013	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 013	01
008.023.015	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 015	01
008.030.016	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 016	01
008.039.017	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 017	01
008.048.018	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 018	01
008.057.019	ESTOJO ESTERILIZÁVEL SELAZ 019	01

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 **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** 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

O **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** é classificado como Regra 1 e Classe de Risco I.

### 4. BIOCMPATIBILIDADE

O **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** não possuem 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 **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** é constituído por:

- Aço Inox: AISI 301, 304, 316 e 420.
- Alumínio 6351 / 6061 / 7075: ASTM B 209.
- PPSU e Silicone.

### 6. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** é indicado nos procedimentos abaixo listados:

- 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 congênitas;
- Retirada de tumores;
- Alongamentos ósseos por osteossíntese.

## 7. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** é utilizado pelo cirurgião ortopedista para redistribuir as forças atuantes sobre ossos e segmentos de forma a obter o posicionamento desejado destes e estimular a regeneração óssea. Uma estrutura é montada utilizando-se os componentes deste sistema que é fixada aos ossos e segmentos através de pinos e/ou fios implantáveis. Através da manipulação desta estrutura o ortopedista pode também movimentar os segmentos durante o tratamento.

Cabe ressaltar que o funcionamento do **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** depende da utilização de componentes implantáveis e instrumentais que devem ser adquiridos separadamente.

## 8. MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizando o **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL**, o cirurgião ortopedista deve montar uma estrutura que servirá para impedir a transmissão de esforços e estabilizar a região a ser tratada.

É realizada 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 (Cadastro número 80836149001), também produto da SELAZ®, adquirido separadamente.

O **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL**, quando acompanhado pelo Tensionador de Fios Kirschner da SELAZ®, constitui um produto totalmente compatível com pinos e fios utilizados na técnica de Ilizarov, dependendo destes para a correta utilização.

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.

## 9. 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.

## 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:

- 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.

## 11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Orienta-se para que se mantenha uma boa higienização dos **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** a fim de diminuir riscos potenciais de infecção.

### 11.1. PROCEDIMENTO PARA LIMPEZA

1. Lavar bem as mãos, com sabão desinfetante, antes de limpar o Fixador.
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.

### 11.2. 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 **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** 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 **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** 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.

### 11.3. IMPORTANTE

O paciente deve observar frequentemente qualquer alteração dos **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** instalado, bem como:

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

## 12. MANUSEIO, EMBALAGEM, CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** pode ser utilizado apenas após processo de esterilização.

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

Os componentes do sistema 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.

### 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 deve ser devidamente protegido e embalado para transporte, de forma a evitar impactos que possam danificá-lo. Recomenda-se que seja envolto em absorvedor de impacto e transportado com cuidado.

## 13. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

O **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** é distribuído em embalagem não estéril.

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)**

## 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. 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.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento 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.

## 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 **FES05 Fixador Circular com Semianéis AL** 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: Sistema de Fixação Externa

Nome Comercial: FES 05 Fixador Circular com Semianéis Al

**Produto/Medidas: Haste Rosqueada 120mm** Qtde: 0002

PN: 001.262.120

 09/06/20
  Indeterminada
  Fabricante recomenda  
Uso único
  **LOT** 20/0001

Componente de reposição para uso exclusivo no  
FES 05 Fixador Circular com Semianéis Al






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\_01-09\_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 80836140007**

## 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

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. 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](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)

### **Cadastro ANVISA: 80836140010**

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