

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).

## **ICS - ILIZAROV CLÁSSICO SELAZ**

Registro ANVISA nº 80836140011

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

**Nome Técnico:** Sistema de Fixação Externa

**Nome Comercial:** ICS - Ilizarov Clássico **SELAZ**

**Matéria Prima:** Epóxi reforçado por fibra de carbono; EPDM - ASTM D3568-03; Aço inoxidável AISI 304 e Alumínio 6063 (ASTM B 221)

**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 **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** produzido pela SELAZ® é um sistema destinado à montagem de fixadores externos segundo a técnica de Ilizarov. Instrumentais e componentes implantáveis não compõem este sistema e, portanto, devem ser adquiridos separadamente a fim de permitir a realização de cirurgias por esta técnica.

O **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** é composto por: Semianéis, Arços Femorais, Placas de Conexão, Placas com Haste, Placas Curvas, Hastes, Buchas, Arruelas, Porcas, Parafusos, Porta Pinos.

### **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 o **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** é composta dos seguintes itens:

<b>PN</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
011.010.080	SEMIANEL SS 80 MM	08
011.011.100	SEMIANEL SS 100 MM	08
011.012.110	SEMIANEL SS 110 MM	08
011.013.120	SEMIANEL SS 120 MM	08
011.014.130	SEMIANEL SS 130 MM	08
011.015.140	SEMIANEL SS 140 MM	08
011.016.150	SEMIANEL SS 150 MM	08
011.017.160	SEMIANEL SS 160 MM	08
011.018.180	SEMIANEL SS 180 MM	08
011.019.200	SEMIANEL SS 200 MM	08
011.020.220	SEMIANEL SS 220 MM	08
011.022.100	ARCO FEMORAL SS – 100 MM	02
011.023.120	ARCO FEMORAL SS – 120 MM	02
011.024.140	ARCO FEMORAL SS – 140 MM	02
011.025.010	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 10 FUROS	04
011.026.009	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 9 FUROS	04
011.027.008	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 8 FUROS	04
011.028.007	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 7 FUROS	04
011.029.006	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 6 FUROS	04
011.030.005	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 5 FUROS	04
011.031.004	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 4 FUROS	04
011.032.003	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 3 FUROS	04
011.033.002	PLACA DE CONEXÃO CURTA SS - 2 FUROS	04
011.034.016	PLACA DE CONEXÃO LONGA SS - 16 FUROS	02
011.035.012	PLACA DE CONEXÃO LONGA SS - 12 FUROS	02
011.036.008	PLACA DE CONEXÃO LONGA SS - 8 FUROS	02
011.081.016	PLACA C/ HASTE ROSQUEADA SS - 16 FUROS	02
011.082.012	PLACA C/ HASTE ROSQUEADA SS - 12 FUROS	02
011.083.008	PLACA C/ HASTE ROSQUEADA SS - 8 FUROS	02
011.084.004	PLACA C/ HASTE ROSQUEADA SS - 4 FUROS	02
011.037.004	PLACA CURVA SS - 4 FUROS	02
011.038.003	PLACA CURVA SS - 3 FUROS	02
011.039.002	PLACA CURVA SS - 2 FUROS	02
011.050.004	PLACA TORCIDA SS - 4 FUROS	02
011.051.003	PLACA TORCIDA SS - 3 FUROS	02
011.052.002	PLACA TORCIDA SS - 2 FUROS	02
001.233.020	BUCHA SEXTAVADA - 20 MM	05
001.234.040	BUCHA SEXTAVADA - 40 MM	05
001.235.060	BUCHA SEXTAVADA - 60 MM	05
001.236.001	BUCHA CHATA – 1 FURO	08

<b>PN</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
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
011.040.020	CARDAM	08
001.253.045	SUORTE 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 40 MM	08
001.259.060	HASTE ROSQUEADA 60 MM	08
001.260.080	HASTE ROSQUEADA 80 MM	08
001.261.100	HASTE ROSQUEADA 100 MM	08
001.262.120	HASTE ROSQUEADA 120 MM	08
001.263.150	HASTE ROSQUEADA 150 MM	08
001.264.180	HASTE ROSQUEADA 180 MM	08
001.265.200	HASTE ROSQUEADA 200 MM	08
001.266.250	HASTE ROSQUEADA 250 MM	08
001.267.300	HASTE ROSQUEADA 300 MM	08
001.268.350	HASTE ROSQUEADA 350 MM	08
001.269.040	HASTE ROSQUEADA COM FURO 40 MM	04
001.270.060	HASTE ROSQUEADA COM FURO 60 MM	04
001.271.080	HASTE ROSQUEADA COM FURO 80 MM	04
001.272.100	HASTE ROSQUEADA COM FURO 100 MM	04
001.273.040	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 40 MM	04
001.274.060	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 60 MM	04
001.275.080	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 80 MM	04
001.276.100	HASTE ROSQUEADA COM CANAL 100 MM	04
001.277.006	PORTA PINO DE SCHANZ PEQUENO	06
001.280.004	PORTA PINO DE SCHANZ GRANDE	02
001.492.012	PARAFUSO SEXTAVADO M6 X 12	20

PN	Descrição	Quantidade
001.493.016	PARAFUSO SEXTAVADO M6 X 16	30
001.494.020	PARAFUSO SEXTAVADO M6 X 20	60
001.495.025	PARAFUSO SEXTAVADO M6 X 25	30
001.496.030	PARAFUSO SEXTAVADO M6 X 30	20
001.497.040	PARAFUSO SEXTAVADO M6 X 40	10
001.295.020	PARAFUSO FIXA FIO	30
011.049.006	PORCA SEXTAVADA M6	200
011.001.100	HASTE TELESCÓPICA INOX 100 MM	04
011.006.150	HASTE TELESCÓPICA INOX 150 MM	04
011.008.200	HASTE TELESCÓPICA INOX 200 MM	04
001.298.006	PORCA SEXTAVADA M6 AUTO-TRAVANTE	50
011.021.240	SEMIANEL SS 240 MM	08
011.057.130	5/8 ANEL SS 130 MM	01
011.059.150	5/8 ANEL SS 150 MM	01
011.060.160	5/8 ANEL SS 160 MM	01
011.061.180	5/8 ANEL SS 180 MM	01
011.068.120	1/3 ANEL SS 120 MM	02
011.072.160	1/3 ANEL SS 160 MM	02
011.074.200	1/3 ANEL SS 200 MM	02
011.076.240	1/3 ANEL SS 240 MM	02
001.550.101	LIMITADOR DE BORRACHA PARA FIO	36
001.551.202	LIMITADOR DE BORRACHA PARA PINO	12
011.078.100	ARCO FEMORAL SS C/ FUROS – 100 MM	02
011.079.120	ARCO FEMORAL SS C/ FUROS – 120 MM	02
011.080.140	ARCO FEMORAL SS C/ FUROS – 140 MM	02
001.350.100	HASTE TELESCÓPICA 100 MM	04
001.351.150	HASTE TELESCÓPICA 150 MM	04
001.352.200	HASTE TELESCÓPICA 200 MM	04
011.085.005	SUPORTE DESLIZANTE DESMONTÁVEL	04
001.296.006	PORCA SEXTAVADA COM FLANGE M6	100
001.545.606	PORCA SEXTAVADA COM FLANGE ESTRIADA M6	100

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 uma das apresentações comerciais **ICS – Ilizarov Clássico 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

Os **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** são classificados como Regra 1 e Classe de Risco I.

### 4. BIOCMPATIBILIDADE

Os **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** 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

Os **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** são constituídos por:

- Aço Inox: AISI 304.
- PPSU e Silicone.
- Borracha butílica – Wheaton.

### 6. INDICAÇÕES E FINALIDADE

O **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** foi idealizado de forma a facilitar ao médico uma implantação rápida do sistema.

É indicado nas seguintes situações:

- 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 **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** é utilizado pelo cirurgião ortopedista para redistribuir as forças atuantes sobre ossos e segmentos de forma a obter posicionamento desejado destes e estimular a regeneração óssea. Uma estrutura é montada utilizando-se os componentes deste sistema e 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 **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** depende da utilização de componentes implantáveis e instrumentais, que devem ser adquiridos separadamente.

### 8. MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizando os **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ**, 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 **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ**, 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.

Cabe ao cirurgião a correta avaliação do quadro clínico do paciente, bem como 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 do **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ**, a fim de diminuir riscos potenciais de infecção.

### **11.1. PROCEDIMENTO PARA LIMPEZA**

- Lavar bem as mãos, com sabão desinfetante, antes de limpar o Fixador.
- Limpar com gazes esterilizadas, embebidas em soro fisiológico, eliminando assim resquícios de fungos e bactérias.
- 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 o **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** 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 o **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** 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.

### **IMPORTANTE**

O paciente deve observar frequentemente qualquer alteração do **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** instalado, bem como:

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

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

O **ICS – Ilizarov Clássico 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.

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 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”.

## 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 **ICS – Ilizarov Clássico SELAZ** é distribuído 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 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.
- 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.
- A empresa fabricante não se responsabiliza por problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.



## 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 **ICS – Ilizarov Clássico 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.

	SEZ_ETQ-PA
Nome Técnico: Sistema de Fixação Externa	
Nome Comercial: ICS - Ilizarov Clássico SELAZ	
<b>Produto/Medidas: Porca Sextavada M6</b>	Qtde: 0001
PN: 011.049.006	
22/01/20	Indeterminada
	Fabricante recomenda Uso único
	<b>LOT</b> 20/0001
Componente de reposição para uso exclusivo no ICS - Ilizarov Clássico 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_11-01_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	
<b>Autorização/MS:8.08361.4   ANVISA 80836140011</b>	

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 de 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](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: 80836140011

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