

FastFit Anchor Razek

STERILE EO

PRODUTO ESTÉRIL



**NÃO REUTILIZAR
PRODUTO DE USO ÚNICO**

PROIBIDO REPROCESSAR

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas no Manual do Usuário dos nossos produtos, a Razek em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.razek.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão do Manual do Usuário indicada no rótulo do produto e o seu n.º ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter o Manual do Usuário impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone +55 16 2107 2345 ou pelo e-mail posvenda1@razek.com.br.



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

DESCRIÇÃO

A família FastFit Anchor Razek é composta por implantes tipo âncora indicados para a fixação de tecido mole ao osso, atuando de maneira a suportar cargas de tração através da compressão entre a âncora e a cortical óssea quando implantados.

Os implantes dessa família são compostos por uma âncora de sutura flexível (fabricada em sutura de poliéster) e uma ou duas suturas (fabricadas em polietileno de ultra alto peso molecular). Os implantes são disponibilizados pré-carregados em um dispositivo insersor descartável, composto por uma haste metálica e um cabo polimérico. O implante e o dispositivo insersor descartável constituem produto único e não podem ser vendidos separadamente.

A Figura 1 apresenta a composição do FastFit Anchor Razek.

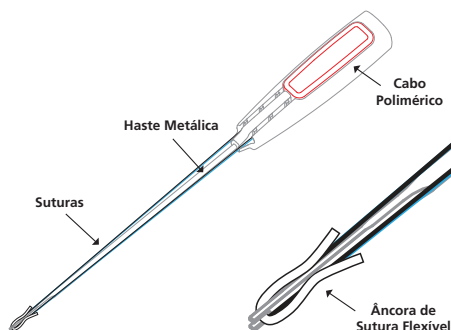


Figura 1 - Composição do implante tipo âncora de sutura flexível.

Os implantes da família FastFit Anchor Razek são classificados como dispositivos médicos implantáveis cirurgicamente invasivos, não absorvíveis e não ativos. Além disso, os implantes, bem como o dispositivo insersor, são de uso único e comercializados na forma estéril.

FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

As âncoras da família FastFit Anchor Razek são elementos de fixação por suspensão, cuja a combinação entre a âncora de sutura flexível e as suturas permitem a estabilização, o reparo, e a reconstrução de tecidos moles, atuando como polo de fixação ou distribuição de cargas de tração. As âncoras de sutura flexível, devido a sua composição (fabricadas em sutura de poliéster), são macias. Após serem completamente inseridas no pré-furo, o conjunto é tracionado através das suturas, ocasionando uma expansão da âncora, e consequente aumento de seu diâmetro, dentro do pré-furo, resultando em ancoragem contra a cortical óssea, Figura 2.

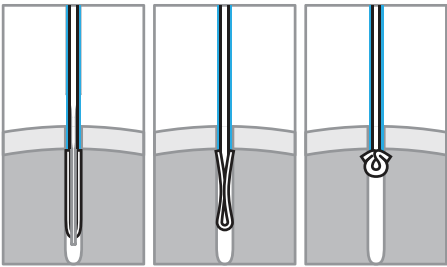


Figura 2 – Mecanismo de expansão do FastFit Anchor Razek.

As âncoras possuem suturas disponíveis em duas configurações: suturas convencionais e suturas ajustáveis. As suturas convencionais possuem suas extremidades livres, oferecendo a possibilidade de serem diretamente suturadas aos tecidos moles. Já as suturas ajustáveis, possuem um nó ajustável, sendo possível a fixação do enxerto ao implante através de suturas auxiliares. As suturas ajustáveis possibilitam o rápido ajuste da tensão da fixação do conjunto e da distância entre a âncora e os tecidos moles. A Figura 3 ilustra a diferença entre os implantes com suturas convencionais (b) e suturas ajustáveis (a).

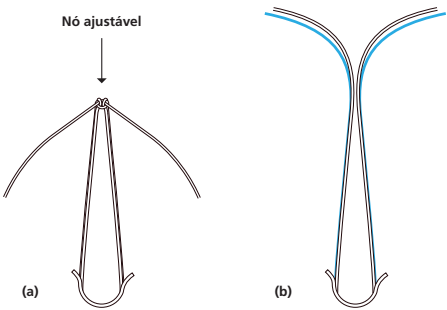


Figura 3 – FastFit Anchor Razek com sutura ajustável (a) e sutura convencional (b).

A Figura 4 ilustra um exemplo de uso do FastFit Anchor Razek no reparo do lábio glenoidal.

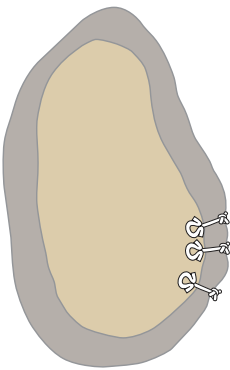


Figura 4 – Exemplo de uso do FastFit Anchor Razek.


COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

A tabela 1 apresenta as classificações das matérias-primas utilizadas nos produtos.

Materiais Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Âncora de Sutura Flexível	Fio de Poliéster (PET) Tubular Trançado Branco	ABNT NBR 13904*
	Fita de Poliéster (PET) Trançada Branca	
Sutura	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 1	ABNT NBR 13904*
	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado com um fio de Poliéster (PET) Verde USP 1	
	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 2	
Dispositivo Inersor - Material Não Implantável		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Haste	Aço Inoxidável	ASTM F899**
	Liga de Níquel-Titânio (Nitinol)	ASTM F2063***
Cabo	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS) e Policarbonato (PC)	-
* Conforme norma ABNT NBR 13904 – “Fios para sutura cirúrgica”		
** Conforme norma ASTM F899 - 19 – “Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments”		
*** Conforme norma ASTM F2063 – “Standard Specification For Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys For Medical Devices And Surgical Implants”		

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

Os modelos de FastFit Anchor Razek estão descritos na Tabela 2.

 <div>Comprimento da Haste Metálica</div>			
Código	Descrição	Características	
		Diâmetro do Pré-Furo	Características
500120040	2,0 Adjustable (FAA 12-20M)	2,0 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #2 x 1,3 m - Branca
500120045	2,0 Adjustable (FAA 12-20L)	2,0 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #2 x 1,7 m - Branca
500120050	1,6 Adjustable (FAA 11-16S)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #1 x 1,0 m - Branca
500120055	1,6 Adjustable (FAA 11-16M)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #1 x 1,3 m - Branca
500120057	1,6 Adjustable (FAA 11-16L)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #1 x 1,7 m - Branca
500120060	2,0 (FFA 22-20M)	2,0 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,9 m – Branca 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca / Azul
500120065	2,0 (FFA 22-20L)	2,0 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 1,1 m – Branca 1 sutura USP #2 x 1,1 m - Branca / Azul
500120070	1,6 (FFA 21-16S)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 x 0,75 m – Branca 1 sutura USP #1 x 0,75 m - Branca / Verde
500120075	1,6 (FFA 21-16M)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 x 0,9 m – Branca 1 sutura USP #1 x 0,9 m - Branca / Verde
500120077	1,6 (FFA 21-16L)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 x 1,1 m – Branca 1 sutura USP #1 x 1,1 m - Branca / Verde
500120080	1,6 (FFA 12-16S)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,75 m - Branca
500120085	1,6 (FFA 12-16M)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca
500120087	1,6 (FFA 12-16L)	1,6 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 1,1 m - Branca
500120090	2,5 (FFA 22-25M)	2,5 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,9 m – Branca 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca / Azul
500120095	2,5 (FFA 22-25L)	2,5 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 1,1 m – Branca 1 sutura USP #2 x 1,1 m - Branca / Azul
500120100	2,5 Adjustable (FAA 12-25M)	2,5 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #2 x 1,3 m - Branca
500120105	2,5 Adjustable (FAA 12-25L)	2,5 mm	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #2 x 1,7 m - Branca

OBS. 1: Os modelos identificados como “Adjustable” possuem suturas ajustáveis (com nó ajustável). Os demais modelos possuem suturas convencionais (não possuem nó ajustável).

OBS. 2: Os modelos identificados como **S, M e L** possuem haste metálica do Dispositivo Inersor com os **comprimentos de 75, 145 e 255 mm respectivamente.**

▪ Componentes Ancilares:

Esta família não possui componentes ancilares que não estejam presentes no registro.

INDICAÇÕES DE USO

A família de âncoras de sutura flexível FastFit Anchor Razeq é indicada para utilização em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos ou convencionais nos membros superiores e inferiores, nos quais a sutura é utilizada para unir tecidos moles como ligamentos, tendões ou cápsulas articulares ao osso. As indicações de uso específicas para cada articulação estão exemplificadas abaixo:

OMBRO

- Reconstrução de capsula ou capsulolabral;
- Instabilidade glenoumeral;
- Reparo da lesão do lábio glenoideo superior de anterior para posterior (lesão SLAP);
- Reparo de Bankart;
- Reparo da ruptura manguito rotador (2 tendões, 3 tendões, transfixante/completa ou parcial de 2 tendões);
- Tratamento da re-ruptura manguito rotador;
- Reparo de separação acromioclavicular;
- Tenodese da cabeça longa do bíceps.

COTOVELO

- Reinserção do tendão distal do bíceps/tríceps;
- Tenoplastia epicondilar;
- Reparo ligamentar medial ou lateral.

QUADRIL

- Reparo do labrum acetabular;

- Condroplastia com sutura labral.

PÉ E TORNOZELO

- Reparo ligamentar/estabilização medial ou lateral;
- Reconstrução do mediopé e antepé;
- Reconstrução de ligamento deltoide.

A correta seleção do modelo e tamanho de âncora a ser utilizado depende das necessidades específicas de cada paciente, é responsabilidade do cirurgião, e está intimamente ligada ao sucesso do procedimento.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por médicos que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

PRECAUÇÕES E RESTRIÇÕES AO USO DO PRODUTO

Resultados insatisfatórios podem ser observados em caso de:

- Seleção inadequada, mau posicionamento e má fixação do produto;
- Impossibilidade do paciente seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desse produto é contraindicado em casos de:

- Pacientes com problemas vasculares que podem prejudicar a irrigação sanguínea do local tratado;

- Pacientes que sofrem de condições que podem aumentar a fragilidade do osso prejudicando a estabilidade do implante, como osteoporose e osteopenia. O cirurgião deve avaliar as condições ósseas do paciente antes da implantação do produto;

- Pacientes com hipersensibilidade aos materiais utilizados na fabricação do produto. Em casos de suspeita, deve-se realizar testes de hipersensibilidade que comprove a segurança da aplicação;

- Pacientes com qualquer tipo de infecção ativa;

- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias;

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitando de se submeter a um procedimento cirúrgico.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado;

- Não misture componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;

- Não utilize componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Os produtos devem ser armazenados em temperatura de $21\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 4\text{ }^{\circ}\text{C}$, umidade ambiente em local fechado, ventilado e protegido de intempéries.

- O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrado

e sem sinais de violação.

CUIDADOS NO MANUSEIO

O produto é fornecido embalado na forma estéril, devendo ser aberto em ambiente que mantenha condições de assepsia.

Antes da abertura da embalagem, os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado;

- Local da abertura do produto: assegurar-se que o local garanta a assepsia do produto da abertura da embalagem até a utilização.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;

- Nunca utilize os produtos danificados.

ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO

- A correta manipulação do implante antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;

- O produto não pode ser reutilizado;

- Não utilize componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.);

- A abertura da embalagem deverá ser feita utilizando a técnica asséptica;

- Não utilize o produto com a embalagem violada ou validade vencida;

- Inspecione a integridade do produto ao retirá-lo da embalagem. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Caso seja necessário, informações complementares sobre cuidados e manuseio dos implantes podem ser obtidas na norma NBR ISO 8828: Implantes para cirurgia - Orientações sobre cuidado e manuseio de implantes ortopédicos.

INSTRUÇÃO AO PACIENTE

O paciente deve ser advertido sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação para proteger a cirurgia realizada.

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento dos componentes implantáveis do FastFit Anchor Razek ou podem causar desgaste precoce do mesmo, ou então afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e de que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que a estrutura natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas. O profissional responsável pelo procedimento cirúrgico deve advertir ao paciente que os componentes implantáveis foram projetados para proporcionar estabilidade ao segmento tratado.

O cirurgião deve instruir o paciente referente aos efeitos secundários e colaterais e precauções.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por óxido de etileno. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, três anos da data de fabricação.

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS



Utilize somente instrumentais da marca Razek, pois foram especialmente desenhados e produzidos para utilização com o produto.



Consulte os instrumentais compatíveis nos materiais de apoio disponibilizados pela Razek.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso do produto são apresentadas na sequência.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do fabricante.



Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.

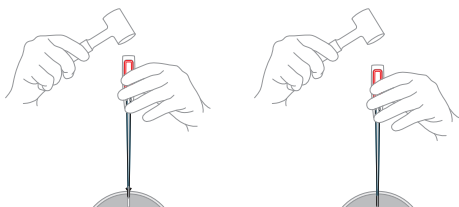
TÉCNICA CIRÚRGICA

A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

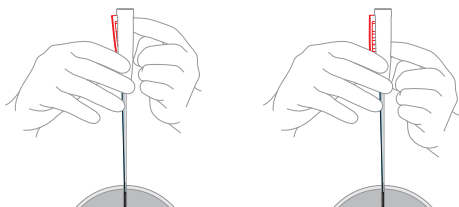
1. Selecione o modelo de implante adequado ao procedimento cirúrgico a ser realizado;
2. Remova o implante do blister;
3. Realize a preparação da superfície óssea no local de implantação;
4. Realize o pré-furo utilizando **Broca** adequada ao modelo de implante a ser utilizado.

A utilização do **Guia de Furação e Inserção** adequado ao modelo de implante a ser utilizado garante melhor precisão de diâmetro e profundidade do pré-furo;

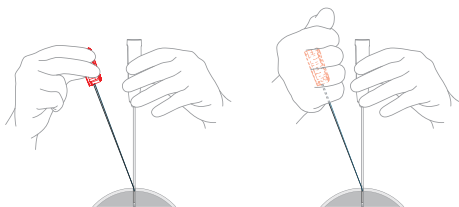
5. Com a âncora devidamente posicionada, impactar o **Dispositivo Inersor**, de maneira a inserir completamente a âncora no tecido ósseo esponjoso. Recomenda-se a utilização do **Guia de Furação e Inserção** adequado ao modelo de implante a ser utilizado durante o procedimento de inserção da âncora;



6. Destacar o **Tensor das Suturas** do **Dispositivo Inersor**;



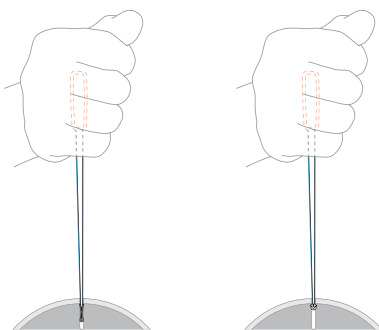
7. Tracionar o conjunto utilizando o **Tensor das Suturas**, de maneira a causar a expansão inicial da âncora de sutura flexível no pré-furo;



8. Remover o **Dispositivo Inersor**, mantendo o as suturas tracionadas;

9. Tracionar o conjunto utilizando o **Tensor das Suturas**, de maneira a atingir expansão

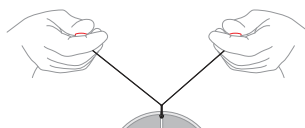
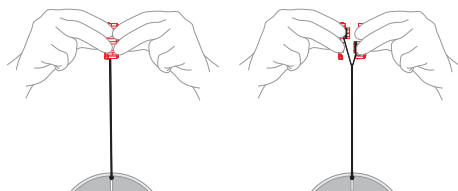
total da âncora de sutura flexível no pré-furo e sua completa fixação;



10. Realizar o procedimento de sutura de acordo com a preferência do cirurgião;

OBS. 1: Para os modelos com nó ajustável, deve-se tracionar as suturas, com o **Tensor das Suturas**, de maneira a se atingir a tensão desejada. O ajuste é melhor realizado tracionando-se um fio por vez, da seguinte maneira:

- a. Tracionar um fio cerca de 3 a 5 mm;
- b. Tracionar o outro fio da mesma forma;
- c. Repetir o procedimento acima até a redução inicial desejada ser atingida.



OBS. 2: Após redução final, recomenda-se que o cirurgião amarre um nó utilizando as suturas de ajuste.

11. Cortar os fios de ajuste utilizando um cortador de sutura apropriado. O corte dos fios deve ser realizado a uma distância mínima de segurança acima do nó.

PÓS-OPERATÓRIO

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente no pós-operatório, incluindo exercícios de movimentação. Restrições podem ser apropriadas em casos especiais, a critério do cirurgião.

O nível de atividade de um paciente e a observação das restrições pós-operatórias são fatores importantes na vida funcional de qualquer dispositivo de fixação interna. Os pacientes devem ser avisados das consequências da não observação das instruções pós-operatórias. O cirurgião deve enfatizar que a não colaboração do paciente pode resultar na falha do implante, com a possibilidade de ser necessária uma cirurgia corretiva.

Os cuidados pós-operatórios incluem, mas não se limitam aos seguintes aspectos:

- Restrição do nível de atividade até se atingir a cura total do osso;
- Evitar atividades que possam ocasionar torções, quedas, choques, que poderiam ocasionar falhas no dispositivo;
- Cuidados com a cicatrização.

REMOÇÃO DO IMPLANTE

É do cirurgião a decisão final sobre a remoção do implante. Deve-se considerar que os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados à anestesia geral. A remoção do implante deve ser seguida por um pós-operatório adequado.

FORMA DE DESCARTE DO IMPLANTE UTILIZADO

Para descarte de um implante, o mesmo deve ser deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação como imprópria para o uso.

O FastFit Anchor Razek não deve ser reutilizado. Mesmo que pareça não estar danificado, o uso anterior pode ter provocado defeitos estruturais e provocar a ocorrência de falhas precoces no produto.

Devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

Este implante não deve ser moldado.

RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

Os implantes presentes nessa família de produtos, devido a sua natureza e tamanho reduzido, não recebem marcação a laser. As informações de rastreabilidade como: modelo, lote e logomarca do fabricante são gravadas a laser na haste metálica do Dispositivo Insensor (descartável – não implantável).

A embalagem do implante contém rotulagem na qual estão as informações que possibilitam a identificação e rastreabilidade do produto.

A rotulagem contém, no mínimo, as seguintes informações:

- Identificação do fabricante;
- Registro na ANVISA;
- Código de referência;
- Descrição do componente;
- Número de lote;
- Validade;
- Responsável técnico;
- Condições de armazenamento.

Devem ser observadas as seguintes recomendações:

- Recomenda-se que o hospital mantenha

a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.

- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente.
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao órgão sanitário competente (ANVISA), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

CARACTERIZAÇÃO DO LIMITE DE PESO

Embora os ensaios comprovem que a resistência mecânica dos produtos testados seja superior às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação dos tecidos reconstruídos. Esses não têm a função de substituir estruturas ligamentares ou tendinosas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com lesões não consolidadas ou fixadas.

Dessa forma, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

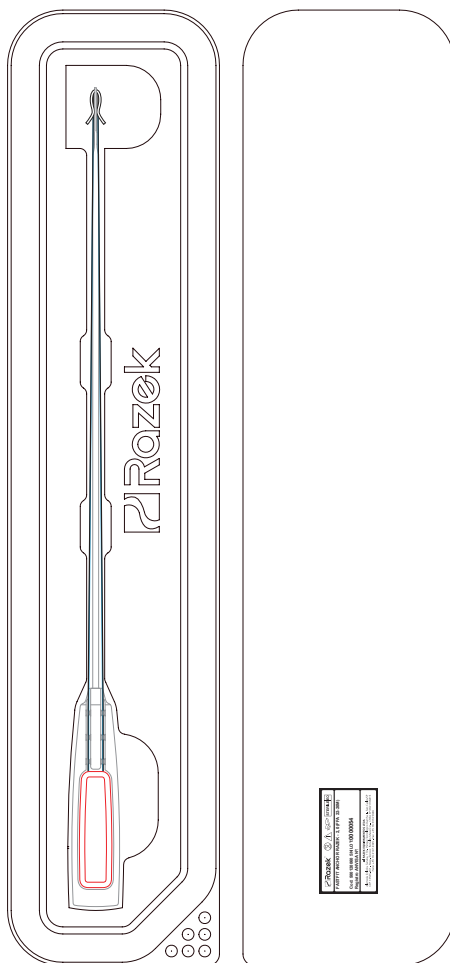
MARCAÇÃO

Os implantes presentes nessa família de produtos, devido a sua natureza e tamanho reduzido, não recebem marcação a laser. As informações de rastreabilidade, como: modelo, lote e logomarca do fabricante são gravadas a laser na haste metálica do Dispositivo Insensor (descartável – não implantável). A gravação é efetuada no local especificado

pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NA EMBALAGEM

O produto é apresentado em embalagem primária estéril tipo *blister* composto por PET virgem e *tyvek* selado termicamente. A embalagem primária contém 01 (um) implante. Esta embalagem primária é acondicionada em uma embalagem de papelão secundária contendo a rotulagem do produto e 05 etiquetas de rastreabilidade.



Embalagem Primária
(Frente)

Embalagem Primária
(Verso)

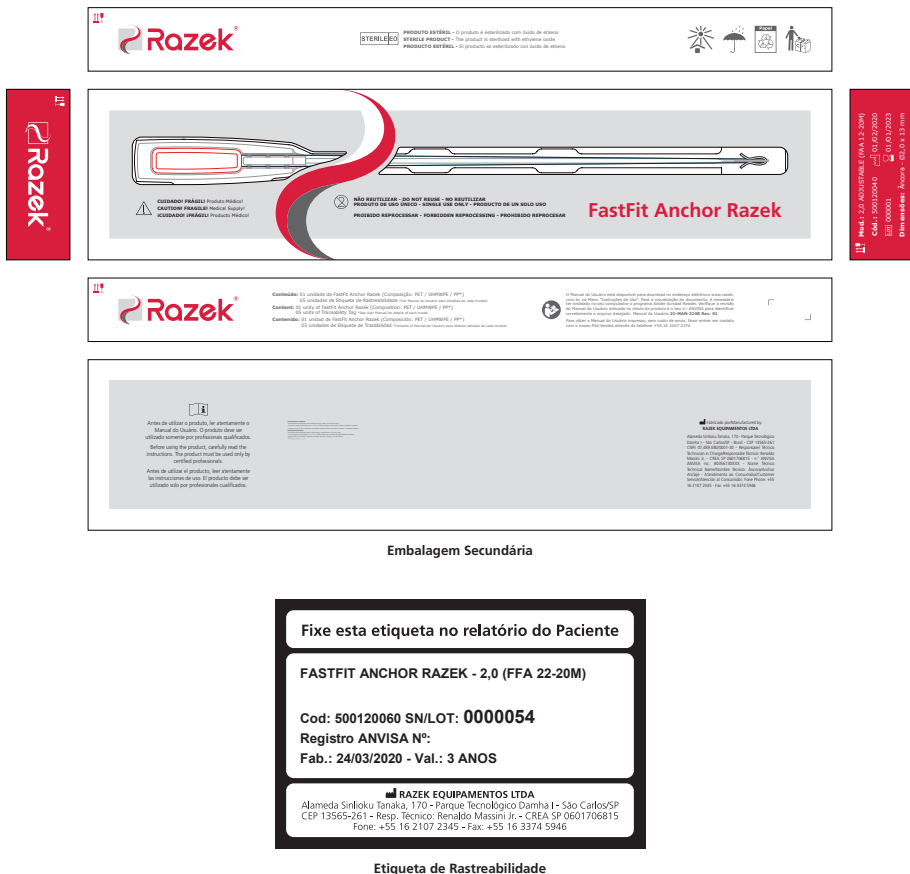


Figura 5 - Forma de Apresentação do produto na embalagem.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações da norma EN 980 - *Graphical symbols for use in the labelling of medical devices* bem como atende também a NBR ISO 15223 - Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade
do produto



Não reutilizar



Produto esterilizado
através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco



Não deverá ser
exposta à luz solar



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I
São Carlos/SP - CEP 13565-261 - CNPJ 07.489.080/0001-30

Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815

n.º ANVISA: 80356130205 - Nome Técnico: Âncora

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946



21-MAN-214R Rev.: 01