

FastFit Anchor Razek

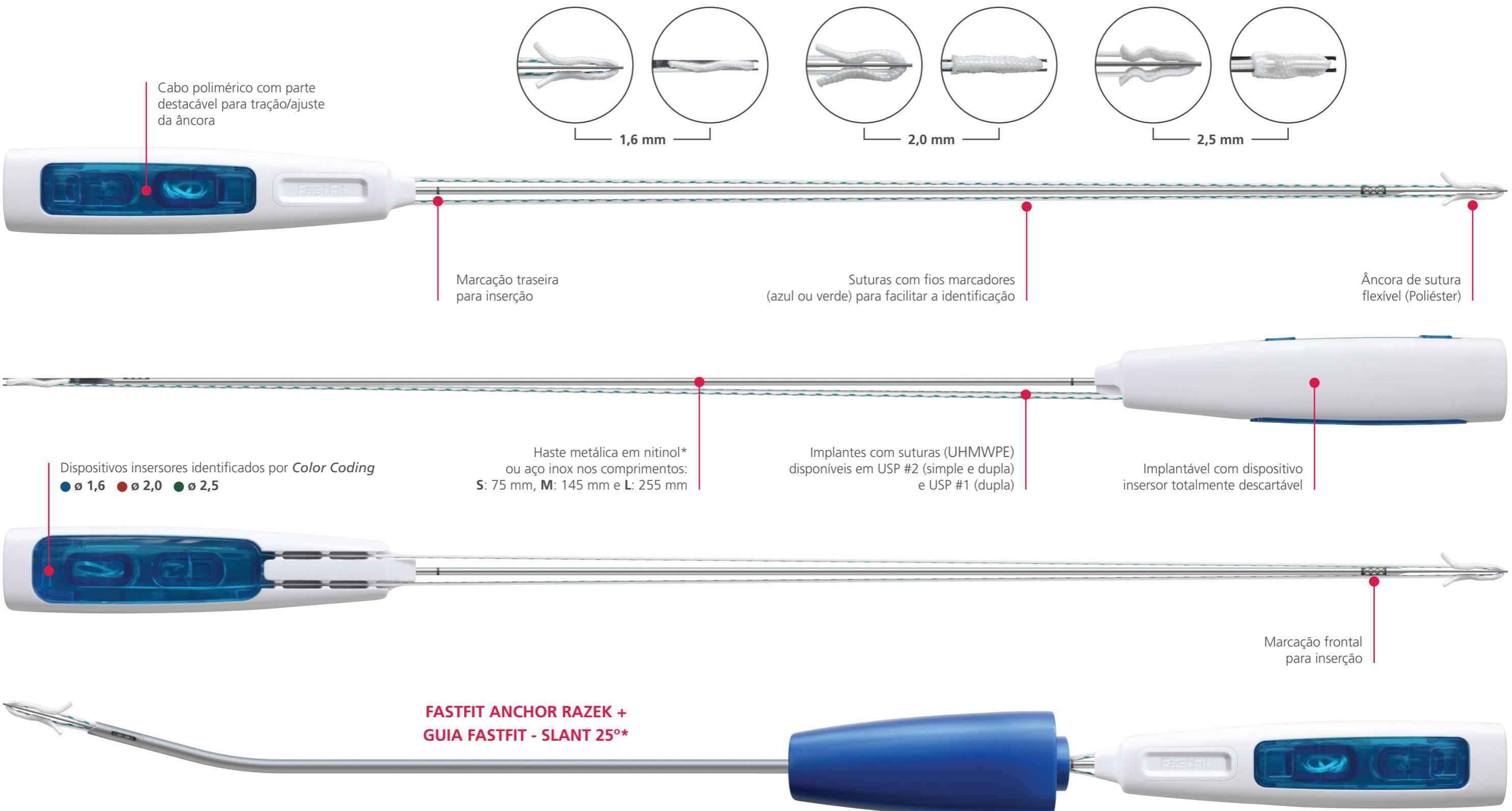
INDICAÇÕES

A família de âncoras de sutura flexível FastFit Anchor Razek 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.

SEU DESIGN É BASEADO NOS PRINCÍPIOS DE MÍNIMA AGRESSÃO E MAIOR PODER DE FIXAÇÃO.

n.ºs ANVISA: 80356130205, 80356130177,
80356130178, 80356130201 e 80356130202
Imagens meramente ilustrativas





CARACTERÍSTICAS DAS ÂNCORAS

- Disponíveis em **três diâmetros: 1,6 mm, 2,0 mm e 2,5 mm** - carregadas com fios de altíssima resistência (UHMWPE ** ForceFiber® Teleflex **);
- **Reduzida remoção de osso** - a broca de menor diâmetro faz com que o orifício criado para o implante seja muito menor. Consequentemente, há uma preservação maior da superfície de contato **osso-tecido**, além de menor agressão, diminuindo consideravelmente a dor durante o pós-cirúrgico;
- Há **minimização de complicações** como fraturas, ostólises e sinovites, que podem ocorrer com outros materiais, principalmente nos bioabsorvíveis;

- O **diâmetro reduzido** da âncora diminui a necessidade de maiores perfurações ósseas, comuns em âncoras metálicas, peek e bioabsorvíveis, fazendo com que complicações como fragilidade óssea e relesões sejam minimizadas. Além disso, nos casos em que mais âncoras sejam necessárias, haverá menor chance de complicações e maior possibilidade para o seu adequado posicionamento;
- Com o implante totalmente baseado em fios de sutura, **elimina-se a possibilidade de corpos livres intra-articulares** que podem ocorrer em outros tipos de implantes;

* Disponível somente para o diâmetro de 1,6 mm.

INSTRUMENTAIS DE APOIO FASTFIT ANCHOR RAZEK



Guia FastFit

Guias retos e 25°*

Ponta Slant para proporcionar um melhor posicionamento da âncora e um reparo mais anatômico



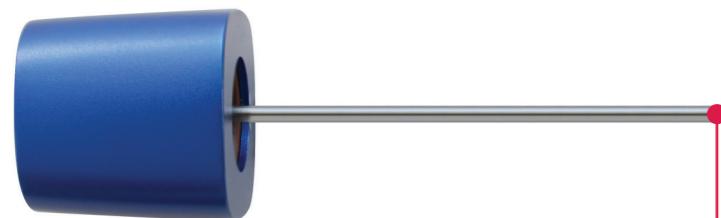
4 Pontas - Reto



4 Pontas - 25°*



Slant - 25°*



Obturador FastFit

Haste metálica em nitinol* ou aço inox

Portal para visualização das marcações frontais

Marcação traseira para perfuração

Curvatura 25°* para facilitar o acesso a localização de ancoragem

Marcação frontal para perfuração

Instrumentais identificados por *Color Coding*

● Ø 1,6 ● Ø 2,0 ● Ø 2,5



Broca FastFit

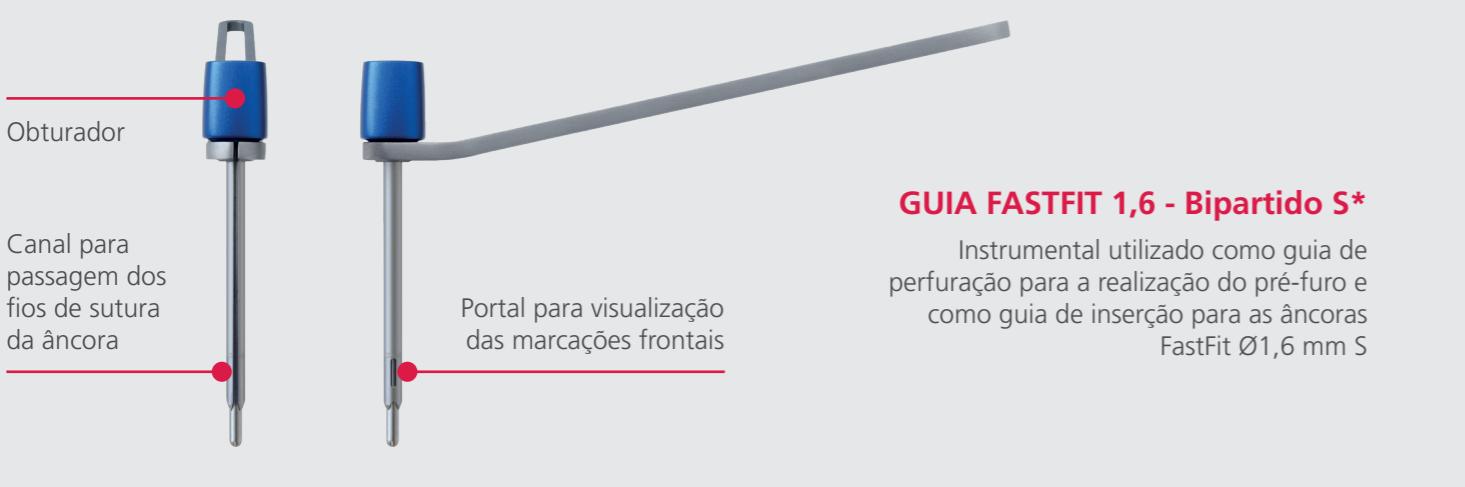
1,6 mm - Nitinol*



2,0 mm - Aço inox



2,5 mm - Aço inox

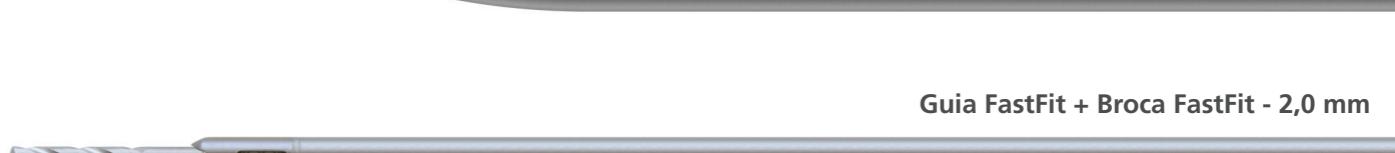


GUIA FASTFIT 1,6 - Bipartido S*

Instrumental utilizado como guia de perfuração para a realização do pré-furo e como guia de inserção para as âncoras FastFit Ø1,6 mm S



Guia FastFit + Broca FastFit - 1,6 mm



Guia FastFit + Broca FastFit - 2,0 mm



Guia FastFit + Broca FastFit - 2,5 mm

* Disponível somente para o diâmetro de 1,6 mm.

TODAS AS ÂNCORAS DA RAZEK SÃO TESTADAS E APROVADAS POR PROFISSIONAIS COMPROMETIDOS COM OS MAIS ALTOS PADRÕES DE CONFIABILIDADE, A FIM DE GARANTIR A SEGURANÇA DO CIRURGIÃO E DO PACIENTE.

FASTFIT ANCHOR RAZEK - 1,6 mm



Descartáveis e instrumentais identificados pela cor azul.

	FastFit - 1,6 mm	Referência Equivalente
Diâmetro de Perfuração	1,6 mm	3,2 mm
Área de Agressão	2,01 mm ²	8,04 mm ²

FastFit Anchor Razek - 1,6 mm apresenta uma área de agressão óssea aproximadamente 4 vezes menor que o concorrente referência.

	FastFit - 1,6 mm	Referência Equivalente
Resistência ao Arrancamento (Pull-out)	310,9 ± 29,6 N (1 x USP #2) 327,3 ± 28,3 N (2 x USP #1)	290,5 N

Força de arrancamento superior às âncoras similares.

INDICAÇÕES DE USO

Ombro

- Instabilidade glenoumral;
- Reconstrução de capsula ou capsulolabral;
- Reparo da lesão do lábio glenoideo superior de anterior para posterior (lesão SLAP);
- Reparo de Bankart.

Cotovelo

- Tenoplastia epicondilar;
- Reparo ligamentar medial ou lateral.

Quadril

- Reparo do labrum acetabular;
- Condoplastia com sutura labral.

Pé e Tornozelo

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

FASTFIT ANCHOR RAZEK - 2,0 mm



Descartáveis e instrumentais identificados pela cor vermelha

	FastFit - 2,0 mm	Referência Equivalente
Diâmetro de Perfuração	2,0 mm	4,5 mm
Área de Agressão	3,15 mm ²	15,9 mm ²

FastFit Anchor Razek - 2,0 mm apresenta uma área de agressão óssea aproximadamente 5 vezes menor que o concorrente referência.

Força de Arrancamento compatível com as âncoras similares ($406,5 \pm 19,7$ N).

INDICAÇÕES DE USO

Ombro

- Instabilidade glenoumral;
- Reconstrução de capsula ou capsulolabral;
- Tenodese da cabeça longa do bíceps;
- Reparo de separação acromioclavicular.

Cotovelo

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

FASTFIT ANCHOR RAZEK - 2,5 mm



Descartáveis e instrumentais identificados pela cor verde.

	FastFit - 2,5 mm	Referência Equivalente
Diâmetro de Perfuração	2,5 mm	5,5 mm
Área de Agressão	4,9 mm ²	23,75 mm ²

FastFit Anchor Razek - 2,5 mm apresenta uma área de agressão óssea aproximadamente 5 vezes menor que o concorrente referência.

Força de Arrancamento compatível com as âncoras similares ($443,2 \pm 13,6$ N).

INDICAÇÕES DE USO

Ombro

- Reparo da ruptura manguito rotador (transfixante / completa ou parcial);
- Tratamento da re-ruptura manguito rotador;
- Tenodese da cabeça longa do bíceps;
- Reparo de separação acromioclavicular.

Cotovelo

- Reinserção do tendão distal do bíceps / tríceps.

MODELOS - FASTFIT ANCHOR RAZEK - 1,6 mm

	Código	Descrição	Diâmetro do pré-furo (mm)	Características
AJUSTÁVEIS	500120050	1,6 Adjustable (FAA 11-16S)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 - Branca
	500120055	1,6 Adjustable (FAA 11-16M)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 - Branca
	500120057	1,6 Adjustable (FAA 11-16L)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 - Branca
NÃO AJUSTÁVEIS	500120070	1,6 (FFA 21-16S)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 - Branca 1 sutura USP #1 - Branca / Verde
	500120075	1,6 (FFA 21-16M)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 - Branca 1 sutura USP #1 - Branca / Verde
	500120077	1,6 (FFA 21-16L)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 - Branca 1 sutura USP #1 - Branca / Verde
	500120080	1,6 (FFA 12-16S)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca
	500120085	1,6 (FFA 12-16M)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca
	500120087	1,6 (FFA 12-16L)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca

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

MODELOS - FASTFIT ANCHOR RAZEK - 2,0 mm

	Código	Descrição	Diâmetro do pré-furo (mm)	Características
AJUSTÁVEIS	500120040	2,0 Adjustable (FAA 12-20M)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca
	500120045	2,0 Adjustable (FAA 12-20L)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca
NÃO AJUSTÁVEIS	500120060	2,0 (FFA 22-20M)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca 1 sutura USP #2 - Branca / Azul
	500120065	2,0 (FFA 22-20L)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca 1 sutura USP #2 - Branca / Azul

Observação: Os modelos identificados como **M** e **L** possuem haste metálica do Dispositivo Insensor com os comprimentos de **145** e **255 mm** respectivamente.

MODELOS - FASTFIT ANCHOR RAZEK - 2,5 mm

	Código	Descrição	Diâmetro do pré-furo (mm)	Características
AJUSTÁVEIS	500120100	2,5 Adjustable (FAA 12 25M)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca
NÃO AJUSTÁVEIS	500120105	2,5 Adjustable (FAA 12 25L)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca
	500120090	2,5 (FFA 22-25M)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca 1 sutura USP #2 - Branca / Azul
	500120095	2,5 (FFA 22-25L)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca 1 sutura USP #2 - Branca / Azul

Observação: Os modelos identificados como **M** e **L** possuem haste metálica do Dispositivo Insensor com os comprimentos de **145** e **255 mm** respectivamente.

MODELOS - INSTRUMENTAIS DE APOIO FASTFIT ANCHOR RAZEK

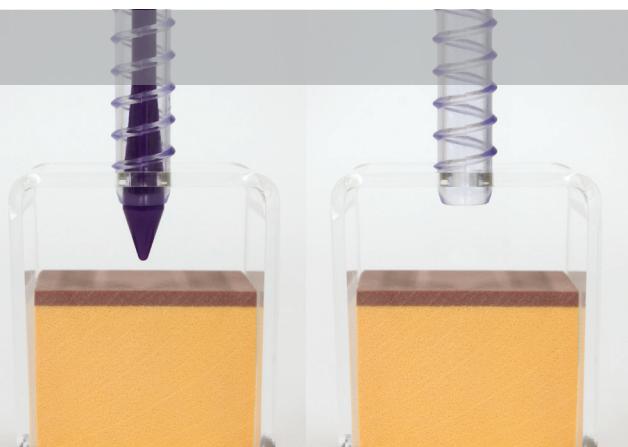
	Código	Descrição
1,6	490062010	Obturador FastFit 1,6 - Bipartido S
	490062020	Obturador FastFit 1,6 - M
	490062030	Obturador FastFit 1,6 - L
	490061880	Guia FastFit 1,6 - Bipartido S
	490061910	Guia FastFit 1,6 - 4 Pontas M
	490061920	Guia FastFit 1,6 - 4 Pontas L
	490061930	Guia FastFit 1,6 - 4 Pontas 25° M
	490061940	Guia FastFit 1,6 - 4 Pontas 25° L
	490061950	Guia FastFit 1,6 - Slant 25° M
	490061960	Guia FastFit 1,6 - Slant 25° L
	490061040	Mandril Engate Rápido
	490061780	Broca FastFit 1,6 - S
	490061790	Broca FastFit 1,6 - M
	490061800	Broca FastFit 1,6 - L
2,0	490062040	Obturador FastFit 2,0 - Bipartido M
	490062050	Obturador FastFit 2,0 - M
	490062060	Obturador FastFit 2,0 - L
	490061890	Guia FastFit 2,0 - Bipartido M
	490061970	Guia FastFit 2,0 - 4 Pontas M
	490061980	Guia FastFit 2,0 - 4 Pontas L
	490061040	Mandril Engate Rápido
	490061810	Broca FastFit 2,0 - M
	490061820	Broca FastFit 2,0 - L
	490062070	Obturador FastFit 2,5 - Bipartido M
	490062080	Obturador FastFit 2,5 - M
	490062090	Obturador FastFit 2,5 - L
	490061900	Guia FastFit 2,5 - Bipartido M
	490061990	Guia FastFit 2,5 - 4 Pontas M
2,5	490062000	Guia FastFit 2,5 - 4 Pontas L
	490061040	Mandril Engate Rápido
	490061830	Broca FastFit 2,5 - M
	490061840	Broca FastFit 2,5 - L

Inserção da Âncora

Passo 01

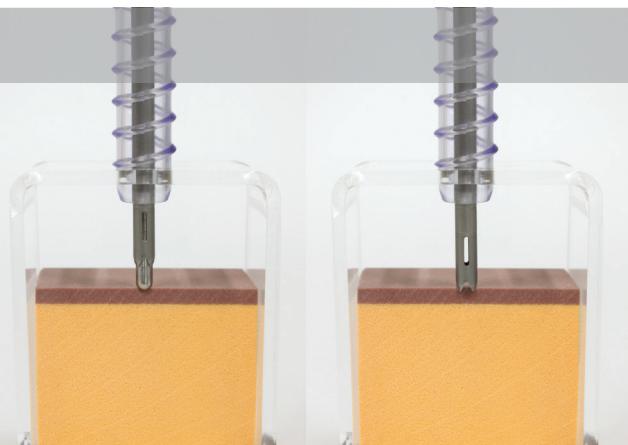
Após posicionamento e estabelecimento dos portais é introduzida a **Cânula para Artroscopia Razek**, pela qual se fará toda a instrumentação da cirurgia.

Obs.: O uso da **Cânula para Artroscopia Razek** pode ser dispensado, de acordo com a técnica cirúrgica adotada.



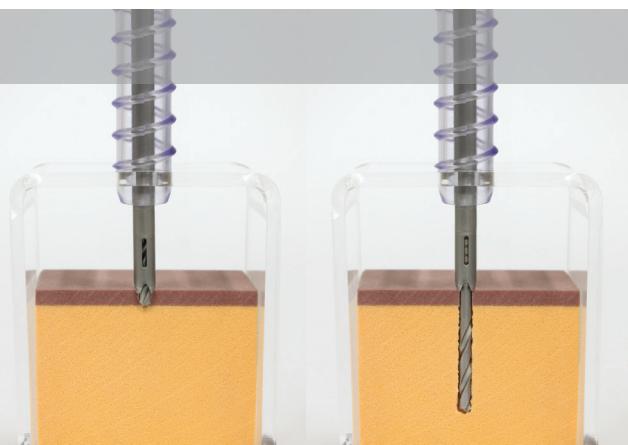
Passo 02

Insira o **Guia FastFit** selecionado, com seu respectivo obturador, através da cânula, na região designada pelo cirurgião.



Passo 03

Posicione a **Broca FastFit** no **Guia FastFit** e realize uma perfuração no osso até que a hachura apareça completamente no portal do guia ou até atingir o “stop” da broca.



Observação 01

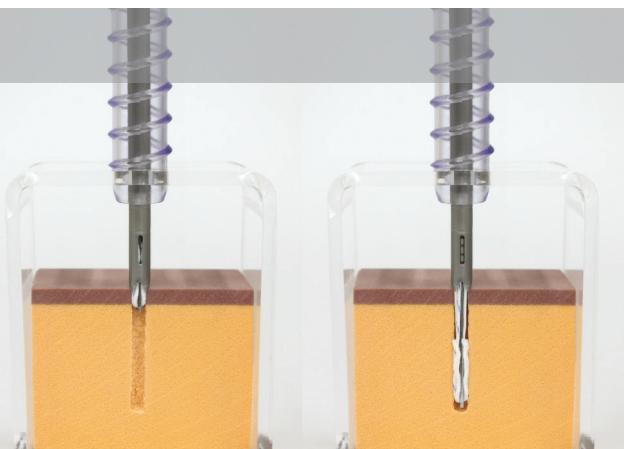
Nas brocas de 2,0 mm (vermelho) e 2,5 mm (verde), utilizar o **Mandril de Engate Rápido** do kit de instrumentais. No caso da broca de 1,6 mm (flexível) inseri-la no mandril até alcançar a marcação a laser.



Passo 04

Com a âncora devidamente posicionada, impacte o **Dispositivo Insersor**, de maneira a inserir completamente a âncora no tecido ósseo esponjoso.

Deve-se ter cuidado para manter a posição precisa do guia durante a introdução da **FastFit Anchor Razek**.



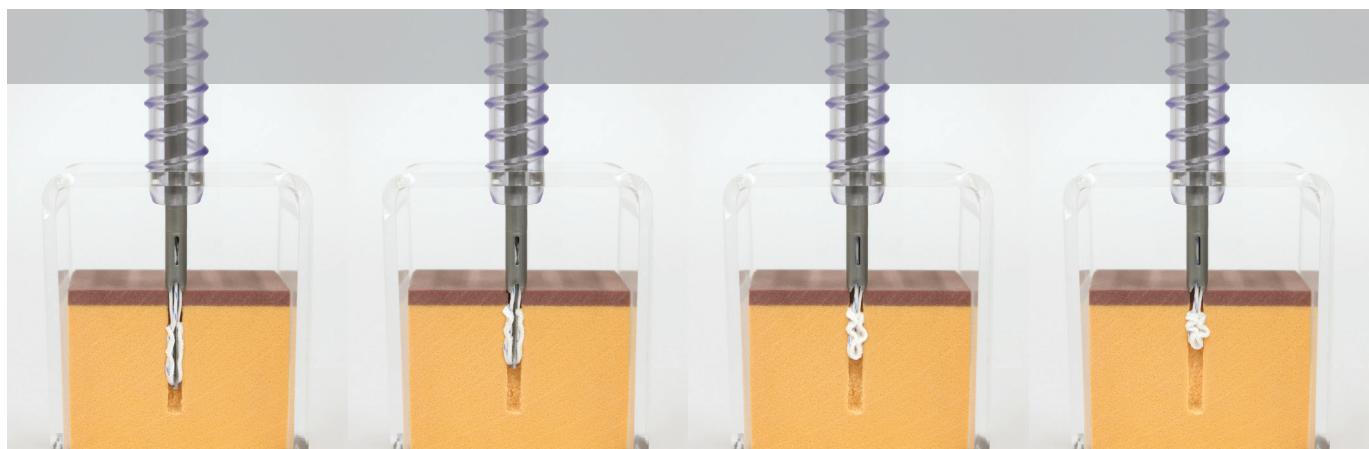
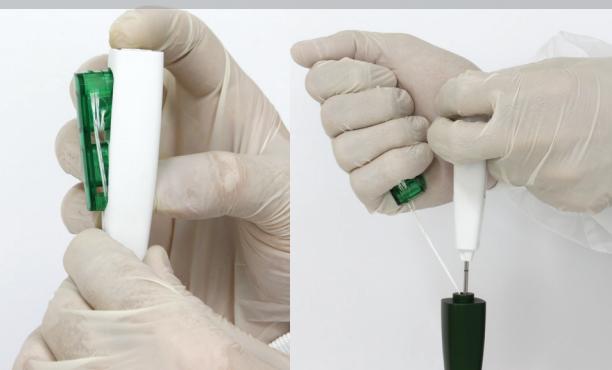
Observação 02

A hachura deve aparecer completamente no portal do guia para que a âncora atinja a profundidade correta dentro do osso.



Passo 05

Destaque o tensor das suturas da âncora, e tracione os fios. O ideal é que os fios sejam tracionados ainda com o guia na posição de fixação e o cabo da âncora inserido, para garantir que a mesma se conformou e fixou-se na cortical óssea.



Passo 06

Um teste de arrancamento da âncora deve ser feito após a retirada do seu cabo e sem muita carga. Durante essa tração, a âncora pode movimentar alguns milímetros, alcançando seu ponto final de fixação. Sem essa tração final podem haver micromovimentos deletérios ao resultado final da sutura.



Observações Gerais

- 1|** Uma agulha de cateter venoso 14G ou 16G pode ser usada para que se obtenha o melhor ângulo da cânula, favorecendo o processo de instrumentação e diminuindo necessidade de portais acessórios.
- 2|** A Razek possui guias curvos e brocas flexíveis que permitem a utilização da FastFit Anchor Razek 1,6 mm no reparo de lesões labrais mais inferiores e lesões SLAP.

Cuidados

Âncoras de sutura flexível necessitam cortical óssea para sua correta fixação, portanto devem-se evitar profundas escarificações no local de inserção da âncora. Idealmente o uso do dispositivo **MicroFT** pode associar os benefícios da microfratura ao uso da âncora.