



Manual do Usuário



**PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO REUTILIZAR**

NON	STERILE
------------	----------------

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

NitFix Razek



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

DESCRIÇÃO

O NitFix Razek foi desenvolvido para fixação e estabilização de pequenos ossos dos membros superiores e inferiores. Permite ao cirurgião a fixação interna rígida dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta.

O NitFix Razek é fabricado em Liga de Nitinol Superelástico BB e se destina a apresentar propriedades elásticas à temperatura ambiente. Sua geometria, associada as propriedades elásticas, permite a compressão do local, proporcionando um meio de osteossíntese para tratamento de fraturas e osteotomias.

Esse produto é apresentado em vários tamanhos, para que o cirurgião faça sua escolha de acordo com as diferentes estruturas anatômicas dos ossos do pé e da mão.

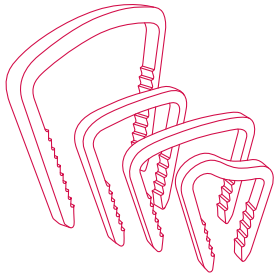


Figura 1 – Exemplos de NitFix Razek.

Os implantes são de uso único, comercializados na forma não estéril e na sua forma natural, sem pré carga.

Fundamento de funcionamento e ação do produto

O NitFix Razek é um produto implantável, com geometria específica que ao ser implantado no tecido ósseo, proporciona estabilidade estrutural ao fragmento tratado, sendo usado na osteossíntese de osteotomias, artrodeses e fraturas.

No transoperatório, anterior a inserção do NitFix Razek, é utilizado um instrumental para certificar-se da largura do implantável que será inserido.

A inserção de cada NitFix Razek é posterior ao processo de perfuração do osso e medição de profundidade. É utilizado na perfuração um guia de broca e na medição um medidor de profundidade.

Com o local já preparado, o NitFix Razek é necessariamente conectado a um instrumental de inserção, que fará com que o mesmo saia de sua forma natural, sem pré carga, para forma de inserção.

Uma vez inserido e removido o instrumental de inserção, ele volta na sua forma original, realizando compressão. Essa compressão pode não ser visível, uma vez que suas pernas estão contidas pelo tecido circundante.

A Figura 2 apresenta uma possível montagem do NitFix Razek na extremidade do membro inferior e a Figura 3 apresenta uma possível montagem do NitFix Razek na extremidade do membro superior.

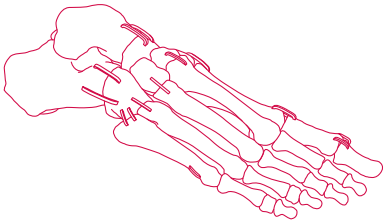


Figura 2 – Montagem do NitFix na extremidade inferior.

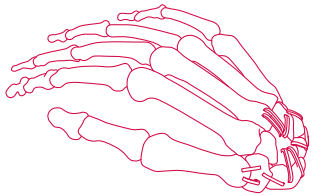


Figura 3 – Montagem do NitFix na extremidade superior.

Composição dos produtos

Tabela 1 – Classificação química da matéria-prima do produto desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
NitFix Razek	Liga de Nitinol Superelástico BB	ASTM F2063*
* Conforme Norma ASTM F2063 “ Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants”		

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

Os NitFix Razek apresentam modelos, espessura e comprimentos diferentes a considerar. O número do modelo do implante designa as suas dimensões. Conforme descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Modelos dos NitFix Razek

Desenho Gráfico	Código	Descrição do Modelo	Especificações Dimensionais (mm)			
			A	B	C	Espessura
	500100010	Nitfix Razek 1,5 x 9 x 7 x 7 (AGS 09-07-07)	9	7	7	1,5
	500100020	Nitfix Razek 1,5 x 9 x 10 x 10 (AGS 09-10-10)	9	10	10	
	500100030	Nitfix Razek 1,5 x 11 x 10 x 10 (AGS 11-10-10)	11	10	10	
	500100040	Nitfix Razek 1,5 x 11 x 15 x 13 (AGS 11-15-13)	11	15	13	
	500100050	Nitfix Razek 1,5 x 13 x 10 x 10 (AGS 13-10-10)	13	10	10	
	500100060	Nitfix Razek 1,5 x 13 x 15 x 13 (AGS 13-15-13)	13	15	13	
	500100070	Nitfix Razek 1,5 x 15 x 12 x 12 (AGS 15-12-12)	15	12	12	
	500100080	Nitfix Razek 2,0 x 15 x 15 x 15 (AGL 15-15-15)	15	15	15	2,0
	500100090	Nitfix Razek 2,0 x 18 x 15 x 15 (AGL 18-15-15)	18	15	15	
	500100100	Nitfix Razek 2,0 x 18 x 18 x 15 (AGL 18-18-15)	18	18	15	
	500100110	Nitfix Razek 2,0 x 18 x 18 x 18 (AGL 18-18-18)	18	18	18	
	500100120	Nitfix Razek 2,0 x 20 x 15 x 15 (AGL 20-15-15)	20	15	15	
	500100130	Nitfix Razek 2,0 x 20 x 20 x 20 (AGL 20-20-20)	20	20	20	
	500100140	Nitfix Razek 2,0 x 25 x 20 x 20 (AGL 25-20-20)	25	20	20	
	500100150	Nitfix Razek 1,5 x 9 x 12 x 10 (AGA 09-12-10)	9	12	10	1,5
	500100160	Nitfix Razek 1,5 x 11 x 12 x 10 (AGA 11-12-10)	11	12	10	
	500100170	Nitfix Razek 1,5 x 11 x 15 x 12 (AGA 11-15-12)	11	15	12	

Como se pode notar na Tabela 2, existem três tipos de variações de NitFix Razek: o AGS, AGL e o AGA. O AGS se refere a modelos com 1,5 mm de espessura, já o AGL a modelos com 2,0 mm de espessura, enquanto que o AGA se refere a modelos anatômicos com 1,5 mm de espessura.

INDICAÇÕES DE USO

O produto é indicado na redução, alinhamento e estabilização de osteotomias, artrodeses e traumas em geral, nas extremidades dos membros superiores e inferiores. Como por exemplo:

- Osteotomia de Akin;
- Osteotomia de Chevron e Bunion;
- Artrorese da 1ª Articulação Metatarsofalangeal;
- Osteotomia para correção de Hallux Valgus;
- Artrorese de Lapidus (1ª articulação metatarso-cuneiforme);
- Osteotomia de Chevron distal do 5º metatarso;
- Artrorese de Lisfranc;
- Fusão Navicular Cuneiforme;
- Artrorese do Calcaneocuboide;
- Artrorese Tibiotarsal / Artrorese subtalar;
- Artrorese da Articulação Carpometacarpal;
- Artrorese do Escafo Trapézio Trapezóide (STT);
- Artrorese dos Quatro Cantos;
- Fusão Semilunar Piramidal.



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 inapropriada, o mau posicionamento e a má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população;
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desse produto é contraindicado em casos de:

- Infecção aguda;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatória;
- 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;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, esforços prévios podem reduzir sua vida útil.

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

CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15 °C e 45 °C em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta.

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 não estéril, devendo ser aberto em ambiente que mantenha condições de assepsia e deve ser esterilizado antes do uso.

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 esterilização;

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 utilizar os produtos danificados.

ADVERTÊNCIAS PARA MANUSEIO

- A correta manipulação do NitFix Razek antes e durante a operação é decisiva para o sucesso do implante;
- O produto não pode ser reutilizado;
- Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados, para evitar falhas nos produtos (corrosão, desgaste etc.);
- Caso o implante seja submetido a condições que possam comprometer seu estado de limpeza inicial como, por exemplo, uma possível contaminação por manuseio no hospital, recomendamos lavar os mesmos em ultrassom antes da esterilização. Recomendamos utilizar uma faixa de frequência de 25 a 40 Hz, por um tempo de 15 a 45 minutos, com solução de detergente enzimático não iônico, em temperatura não superior a 40 °C, e de acordo com a recomendação dos fabricantes. Neste caso específico os procedimentos de limpeza e desinfecção de cada hospital devem ser validados pelo hospital de acordo com as boas

práticas e conhecimentos existentes, bem como pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o hospital não garanta o método utilizado, recomenda-se que o material não seja utilizado.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Caso seja necessário, informações complementares sobre cuidados e manuseio dos NitFix Razek 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 NitFix 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 o osso 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 vertebral tratado.

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

ESTERILIZAÇÃO

Os NitFix Razek devem ser submetidos à esterilização antes de serem utilizados. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e os métodos validados de acordo com norma NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde – Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle e rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde e NBR 11816: Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo para produtos para a saúde. A Tabela 3 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 3 - Parâmetros para a esterilização em autoclave.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Gravidade	132 – 135 °C	10 minutos
Vapor	Pré-Vácuo	132 – 135 °C	4 minutos

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS

Os NitFix Razek devem ser utilizados em conjunto com a seguinte família de instrumentais:

- Kit de Instrumentais NitFix Razek.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.



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

CRITÉRIOS PARA A SELEÇÃO DO TAMANHO E MODELO

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

- A seleção e aplicação dos implantes devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. Não é possível moldar este tipo de implante.

- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso do produto são apresentadas na sequência.

Técnica cirúrgica

A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

- 1 | Realizar a avaliação clínica e radiológica pré-operatória para selecionar o implante mais apropriado;
- 2 | Posicionar o paciente conforme a via de acesso desejado e selecionar o NitFix Razek mais apropriado;
- 3 | Realizar incisões e preparar a superfície óssea;
- 4 | Certificar a largura do NitFix Razek que será inserido, utilizando um instrumental próprio;
- 5 | Realizar perfuração óssea utilizando uma broca óssea e guia de perfuração apropriado;
- 6 | Realizar medição de profundidade com o medidor de profundidade;
- 7 | Inserir o NitFix Razek com o instrumental apropriado;
- 8 | Impactar o NitFix Razek com o impactador apropriado;
- 9 | Após a implantação, realize um controle radiológico para verificação do posicionamento correto;
- 10 | Realizar suturas.

Após a implantação, no intra-operatório deverá ser realizado o controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer problema, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Pós-operatório

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente após o 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, a

Razek recomenda sua remoção após finalizada a consolidação óssea, tendo em vista sua perda de função após a recuperação do osso. No caso da não ocorrência de consolidação óssea, a remoção deve ocorrer no prazo máximo de dois anos após o procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório para evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos da remoção também induem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados à anestesia geral.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, devem ser observadas as recomendações descritas na norma NBR ISO 12891-1:2016 – Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseio.

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 impróprio para o uso.

O NitFix 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

Não é recomendado a moldagem do implante. Se efetuada, a moldagem é de responsabilidade do cirurgião.

Rastreabilidade dos Produtos

Todos os NitFix Razek presentes nesse processo de registro recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: logotipo, lote, modelo. 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. Esses não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas não consolidadas ou fixadas.

Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitados a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea.

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

Todos os NitFix Razek presentes nesse processo de registro recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: logotipo, lote e modelo. 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 na embalagem primária não estéril (cuja parte em contato com o produto é composta de polietileno de baixa densidade - PEBD) e selado termicamente. A embalagem contém 01 (um) componente com 01 (uma) instrução de uso e 05 etiquetas de rastreabilidade. Esta embalagem primária é acondicionada em uma embalagem de papelão secundária contendo a rotulagem do produto.

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



Proibido Reprocessar



Produto não Estéril



Fabricado Por



Manter Seco



Não deverá ser exposta à luz solar



Fabricado por: **RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Rua Ernesto Gonçalves Rosa Junior, 437 - Jd. São Paulo - São Carlos/SP
Brasil - CEP 13570-460 - CNPJ 07.489.080/0001-30 - Responsável
Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815 - Registro ANVISA:
80356130167 - Nome Técnico: Grampo com componente não absorvível
para osteossíntese ou ligamentoplastia - Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946
21-MAN-174R Revisão:01