

FastFit Anchor Razek

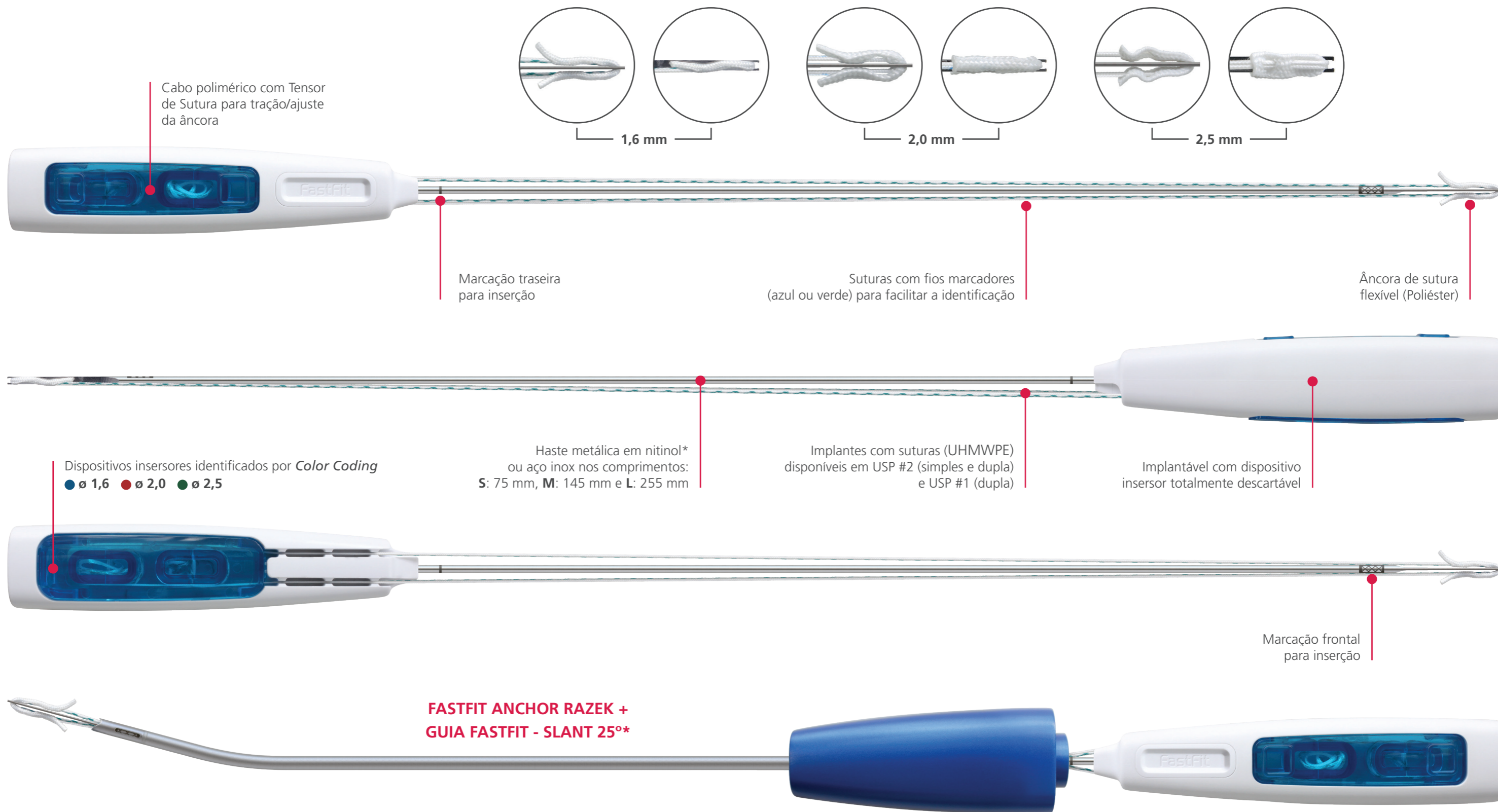
INDICAÇÕES

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.º 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.

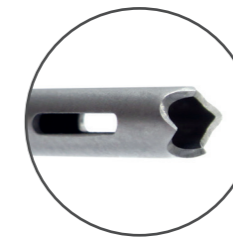
INSTRUMENTAIS DE APOIO FASTFIT ANCHOR RAZEK



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°*

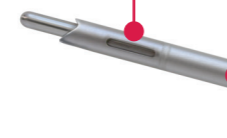


Obturador FastFit

Haste metálica em nitinol* ou aço inox

Portal para visualização das marcações frontais

Instrumentais identificados por *Color Coding*
 ● ø 1,6 ● ø 2,0 ● ø 2,5



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

Guia FastFit + Obturador FastFit



Marcação traseira para perfuração

Marcação frontal para perfuração

Broca FastFit



1,6 mm - Nitinol*



2,0 mm - Aço inox



2,5 mm - Aço inox



Obturador

Canal para passagem dos fios de sutura da âncora

Portal para visualização das marcações frontais

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

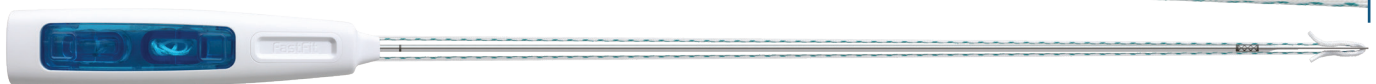


Guia FastFit + Broca FastFit - 2,5 mm

* 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 glenoumeral;
- Reconstrução de cápsula 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;
- Condroplastia 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 ± 19,7 N).

INDICAÇÕES DE USO

Ombro

- Instabilidade glenoumeral;
- 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 ± 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 Insersor 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 Insersor 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 |
| | 500120105 | 2,5 Adjustable (FAA 12 25L) | 2,5 | Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 - Branca |
| NÃO AJUSTÁVEIS | 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 | |
| | 490061940 | Guia FastFit 1,6 - 4 Pontas 25° L | |
| | 490061960 | Guia FastFit 1,6 - Slant 25° L | |
| | 490061040 | Mandril Engate Rápido | |
| | 490061780 | Broca FastFit 1,6 - S | |
| | 490062210 | 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 | |
| 2,5 | | 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 | |
| | 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

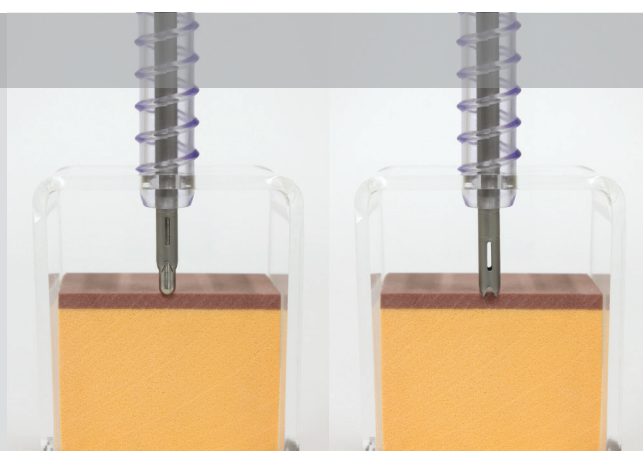
Após posicionamento e estabelecimento dos portais é introduzida a **Cânula para Artroscopia Razek**, pela qual se fará toda a instrumentação da cirurgia.

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



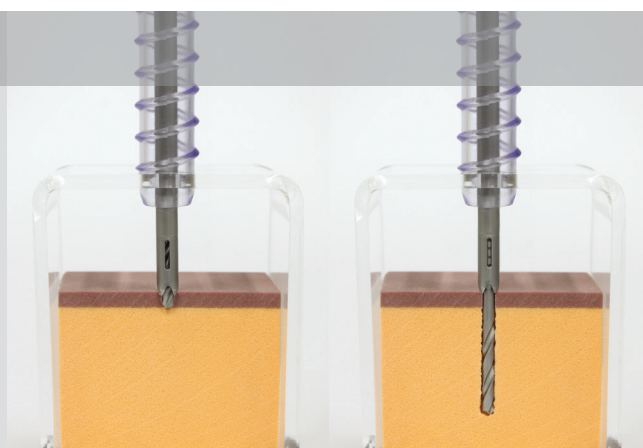
Passo 02

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

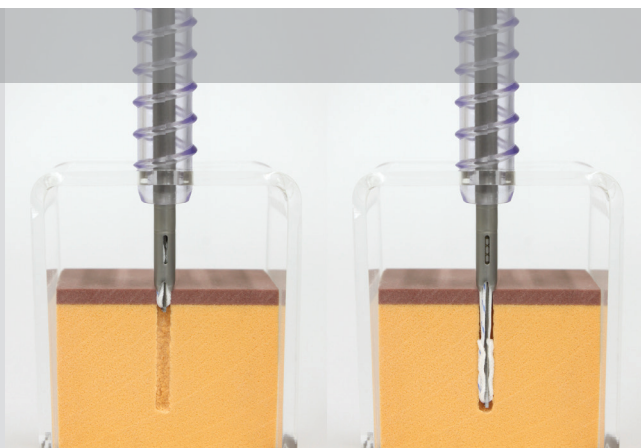
Nas brocas de 2,0 mm (vermelho) e 2,5 mm (verde), utilizar o **Mandril de Engate Rápido** do kit de instrumentais. No caso da broca de 1,6 mm (flexível) inseri-la no mandril até alcançar a marcação a laser.



Passo 04

Com a âncora devidamente posicionada, impacte o **Dispositivo Inersor**, 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**.



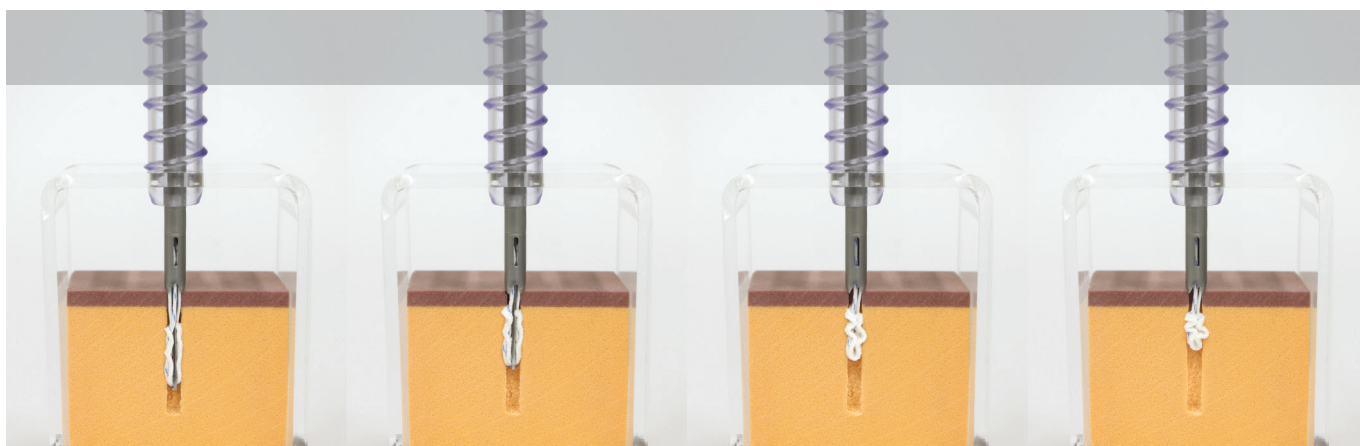
Observação 02

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.



www.razek.com.br
+55 16 2107.2345