

FASTFIT ANCHOR RAZEK Adjustable

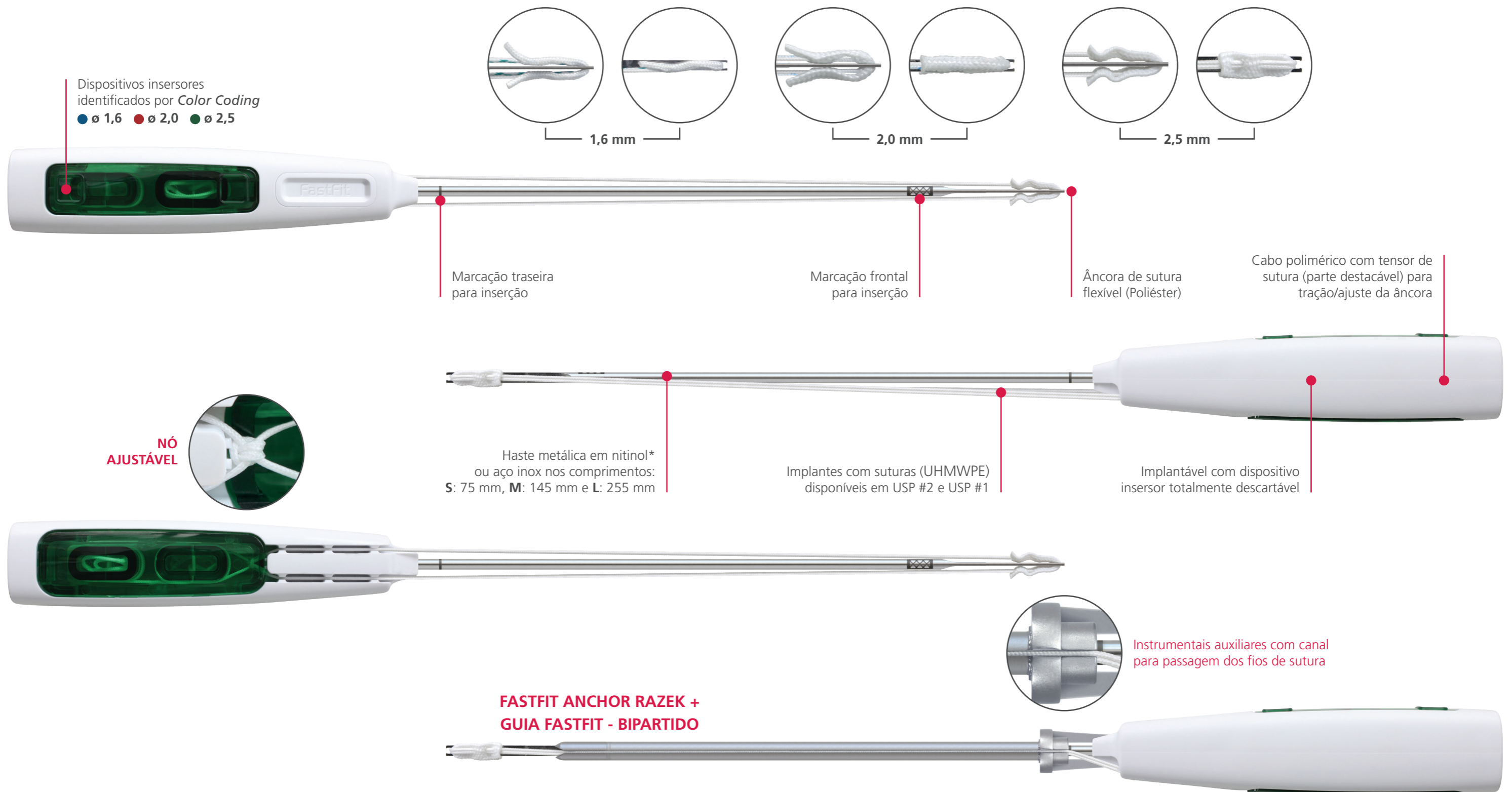
INDICAÇÕES

A família de âncoras de sutura flexível e ajustáveis 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

- 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 durante a fixação do conjunto e da distância entre a âncora e os tecidos moles;
- 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. Conseqüentemente, 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

Canal para passagem dos fios de sutura da âncora



Guia FastFit - Bipartido

Haste metálica em nitinol* ou aço inox



Obturador FastFit

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

Portal para visualização das marcações frontais



Guia FastFit - Bipartido + Obturador FastFit

Guia FastFit - Bipartido + Broca FastFit



Broca FastFit 1,6 mm - Aço inox ou Nitinol*



Broca FastFit 2,0 mm - Aço inox



Broca FastFit 2,5 mm - Aço inox



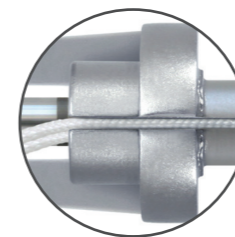
Marcação frontal para perfuração



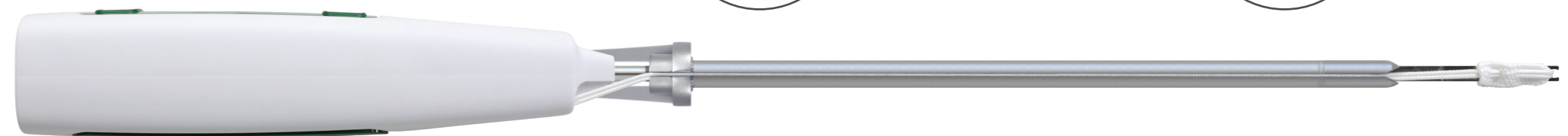
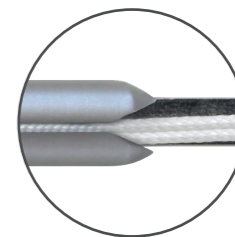
Instrumental utilizado como guia de perfuração para a realização do pré-furo e como guia de inserção para as âncoras



FASTFIT ANCHOR RAZEK + GUIA FASTFIT - BIPARTIDO



CANAL PARA PASSAGEM DOS FIOS DE SUTURA DA ÂNCORA



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

ÂNCORAS DE SUTURA FLEXÍVEL E AJUSTÁVEIS

Os modelos disponibilizados com suturas ajustáveis são indicados para utilização em procedimentos cirúrgicos ortopédicos nos quais a sutura é utilizada para unir tecidos moles, como ligamentos e tendões, ao osso. Seu funcionamento se baseia na fixação da âncora de sutura flexível, que atua como polo de fixação ao osso, e na aproximação dos tecidos moles ao implante, através do ajuste rápido e controlado das suturas dado pelo nó ajustável. A fixação dos tecidos moles ao implante se dá através da pressão exercida pela sutura ajustável sob estes tecidos, realizando a redução necessária para recuperação das características anatômicas da região. A seguir, alguns exemplos de indicação de uso: tenodese da cabeça longa do bíceps; reinserção do tendão distal do bíceps / tríceps; tenoplastia epicondilar; reparo ligamentar medial ou lateral do cotovelo; reparo ligamentar / estabilização medial ou lateral do tornozelo; reconstrução do mediopé e antepé; reconstrução do ligamento deltoide.

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.

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).

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).

MODELOS - FASTFIT ANCHOR RAZEK - AJUSTÁVEIS

	Código	Descrição	Diâmetro do pré-furo (mm)	Características
1,6	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
2,0	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
2,5	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

Obs.: Os modelos identificados como **S**, **M** e **L** possuem haste metálica do Insensor com os comprimentos de **75**, **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	
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	

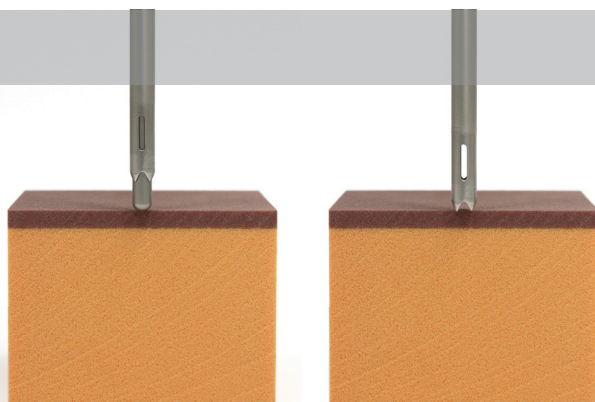
Inserção da Âncora Ajustável

Selecione o modelo de implante adequado ao procedimento cirúrgico a ser realizado e realize a preparação da superfície óssea no local de implantação.

Passo 01

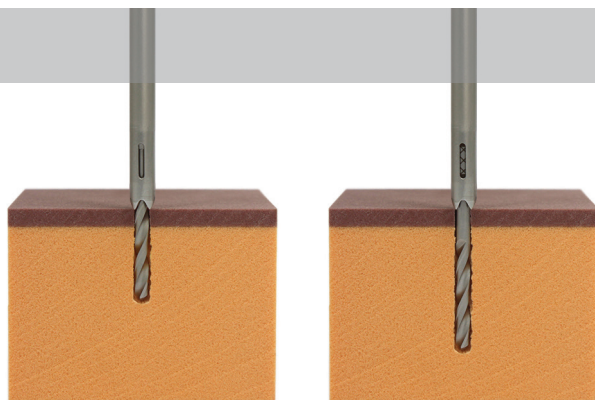
Insira o **Guia FastFit** selecionado, com seu respectivo **Obturador**, na região designada pelo cirurgião.

Retire o **Obturador**.



Passo 02

Posicione a **Broca FastFit** no **Guia FastFit - Bipartido** 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

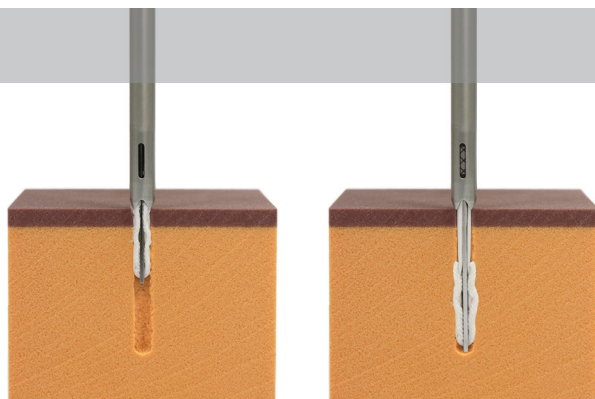
Nas brocas de 2,0 mm (vermelho) e 2,5 mm (verde), utilize o **Mandril de Engate Rápido** do kit de instrumentais. No caso da broca de 1,6 mm (flexível) insira no mandril até alcançar a marcação a laser.



Passo 03

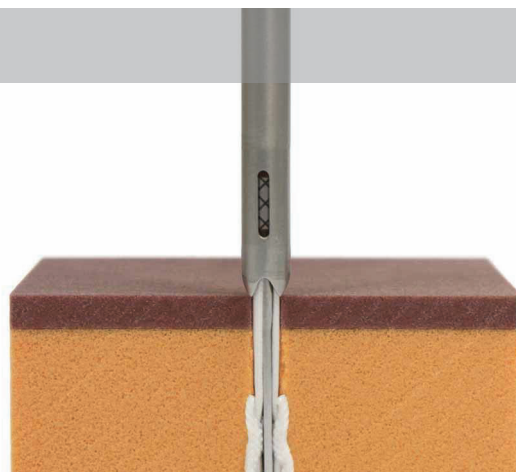
Com a âncora devidamente posicionada, impacte o **Dispositivo Inersor**, de maneira a inserir completamente a âncora no tecido ósseo esponjoso.

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



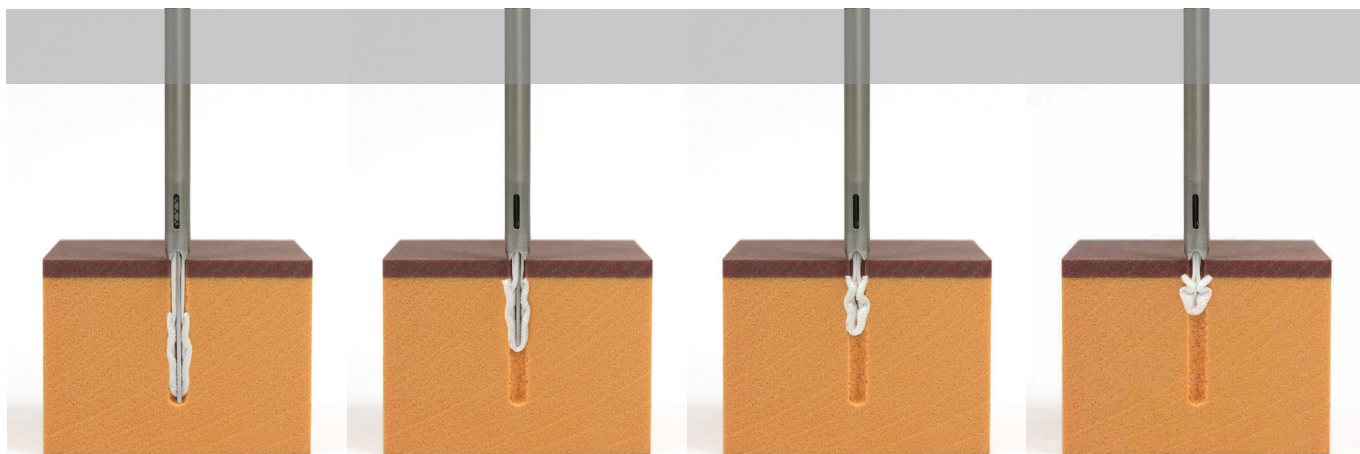
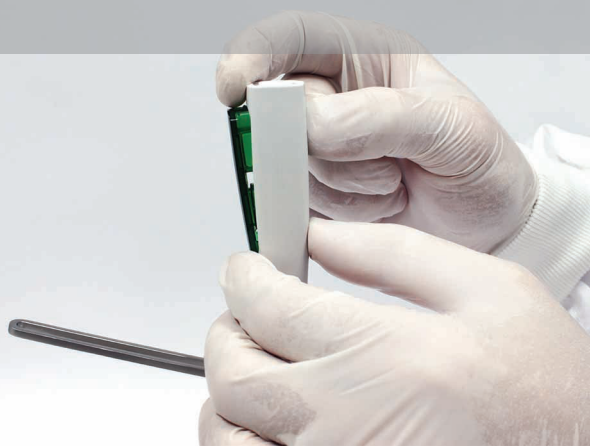
Observação 02

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



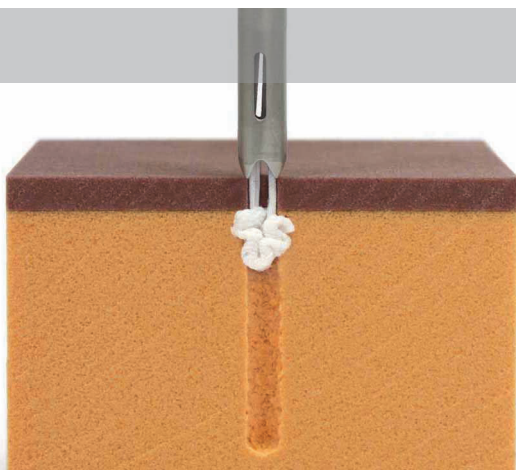
Passo 04

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 05

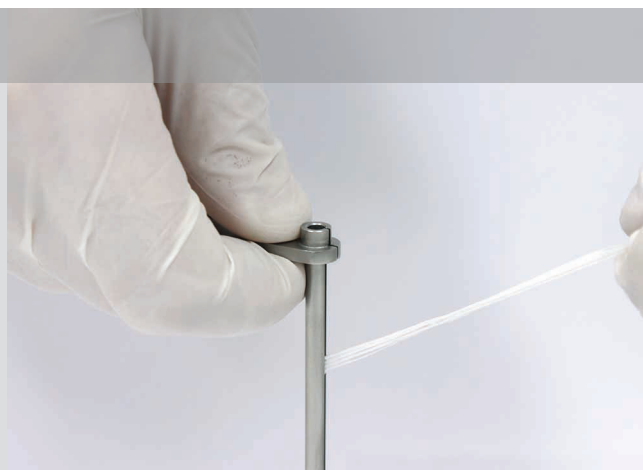
Um teste de arrancamento da âncora deve ser feito após a retirada do seu cabo e sem muita carga. Durante essa tração, a âncora pode movimentar alguns milímetros, alcançando seu ponto final de fixação. Sem essa tração final, podem haver micromovimentos deletérios ao resultado final da sutura.



Passo 06

Remova as suturas do interior do **Guia FastFit – Bipartido** pelo canal de passagem e retire o guia.

Obs.: Caso não utilize um **Guia FastFit – Bipartido**, remova as suturas do tensor das suturas antes de retirar o guia.



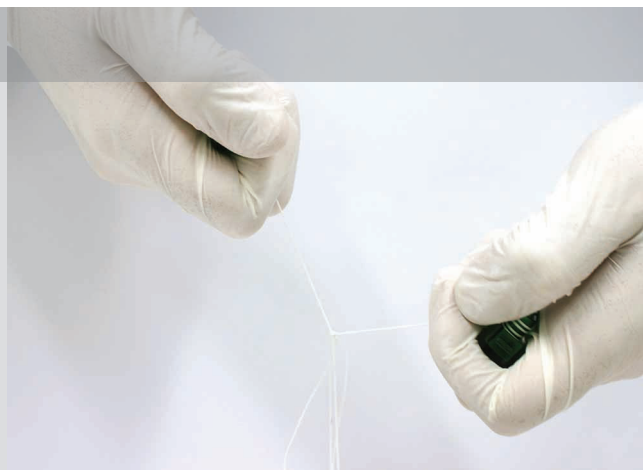
Passo 07

Desmonte o tensor das suturas e mantenha os fios enrolados.



Passo 08

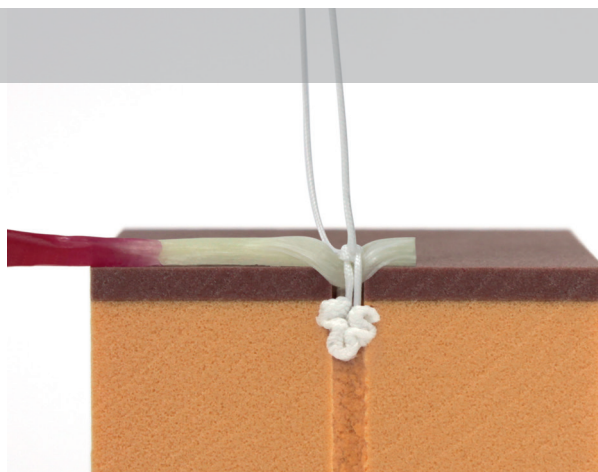
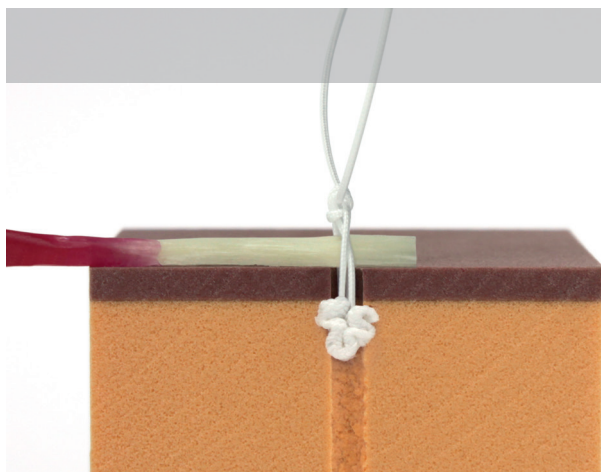
Tracione as suturas, com o tensor das suturas, de maneira a se atingir a tensão desejada. O ajuste é melhor realizado tracionando-se um fio por vez (tracione um fio cerca de 3 a 5 mm e em seguida tracione o outro fio da mesma forma). Repita o procedimento até atingir o seu ponto final de ancoragem do tecido.



Observação 03

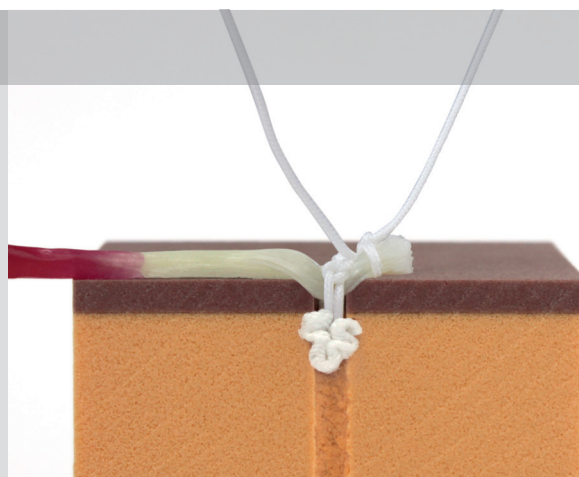
Antes de fixar o tecido à estrutura óssea, ou quando achar conveniente, realize uma preparação da cortical. Uma leve raspagem na área de contato facilitará a fixação entre TECIDO - OSSO.





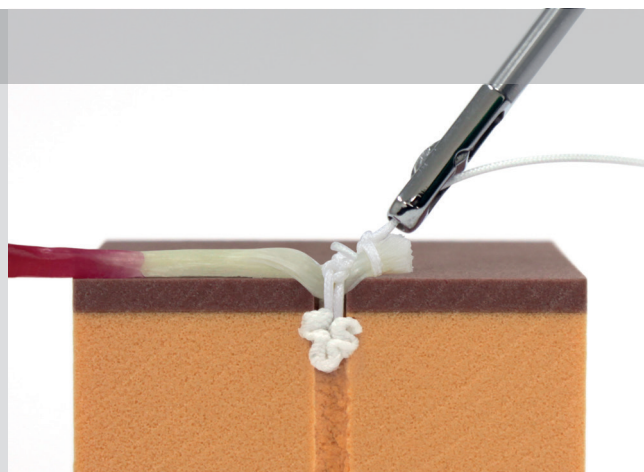
Observação 04

Após a ancoragem desejada, recomenda-se que o cirurgião realize um chuleio utilizando as suturas de ajuste do laço de sutura ajustável, a fim de melhorar a fixação entre tecido e âncora.



Passo 09

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



Cuidados

Âncoras de sutura flexível necessitam de 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.