

FastFit Button 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 Button Razek é composta por implantes para reconstrução de ligamentos e tendões, atuando de maneira a suportar cargas de tração e de distribuí-las por toda a área de reparação desses tecidos moles.

Os implantes dessa família são compostos por uma placa cortical (fabricada em liga de titânio), uma sutura ajustável (fabricada em polietileno de ultra alto peso molecular) e uma sutura de passagem (fabricada em poliéster), que constituem produto único e não podem ser vendidos separadamente. Para melhor explanação, a Sutura Ajustável foi demonstrada com suas diferentes porções: Laço de Sutura Ajustável e Sutura de Ajuste do Laço de Sutura Ajustável.

A Figura 1 apresenta a composição do FastFit Button Razek.

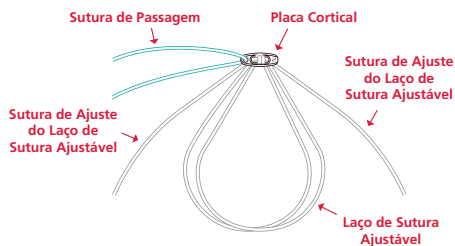


Figura 1 - Composição do implante ligamentar.

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

FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

Os implantes ligamentares da família FastFit Button Razek são elementos de fixação por suspensão, cuja combinação entre a sutura ajustável e a placa cortical permitem a reconstrução de tecidos moles, atuando como polo de fixação ou distribuição de cargas de tração.

O laço de sutura ajustável permite a fixação do enxerto ao implante, através de suturas auxiliares.

A placa cortical, por sua vez, possui geometria que possibilita sua passagem através de túnel ósseo, auxiliado pela sutura de passagem, e atua fixando o conjunto na cortical óssea.

É importante notar que a sutura de passagem tem função apenas de auxiliar a passagem da placa cortical pelo túnel ósseo, devendo ser removida após essa ação, não permanecendo implantada.

Por possuir laço de sutura ajustável, os implantes da família FastFit Button Razek permitem o fácil ajuste do comprimento do laço de sutura, dando ao cirurgião o controle da tensão final e possibilitando a maximização do enxerto dentro do túnel ósseo. A Figura 2 ilustra um exemplo de uso do FastFit Button Razek na reconstrução do ligamento cruzado anterior.

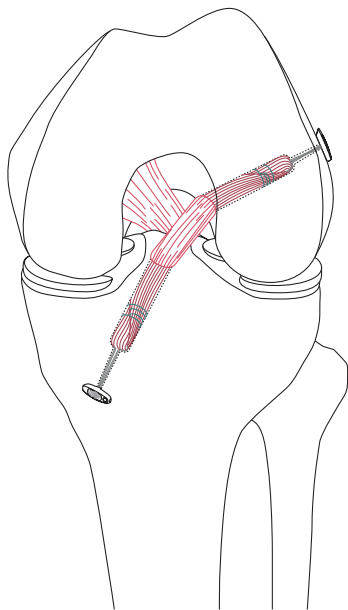


Figura 2 – Exemplo de uso do FastFit Button Razek.

COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

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

Materiais Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Placa Cortical	Liga de titânio - Ti-Al6-V4	ASTM F136*
Sutura Ajustável	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 5	ABNT NBR 13904**
Materiais Não Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Sutura de Passagem	Poliéster (PET) Trançado Verde USP 5	ABNT NBR 13904**
<p>* Conforme norma ASTM F136 - "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications"</p> <p>** Conforme norma ABNT NBR 13904 - "Fios para sutura cirúrgica"</p>		

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

▪ SRT (FRT 15-00) - Cód.: 500120005



Dimensões:

Placa Cortical: 12,5 x 4,5 x 2,8 mm

Sutura ajustável: USP 5 x 900 mm

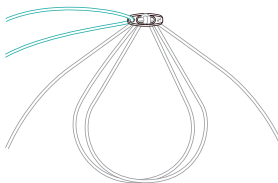
Características comuns:

Laço de Sutura Ajustável com 70 mm (pré-ajuste).

Características particulares:

Sutura de ajuste do laço ajustável posicionado na parte superior da placa cortical.

▪ STD (FST 15-00) - Cód.: 500120010



Dimensões:

Placa Cortical: 12,5 x 4,5 x 2,8 mm

Sutura ajustável: USP 5 x 900 mm

Características comuns:

Laço de Sutura Ajustável com 70 mm (pré-ajuste).

Características particulares:

Sutura de ajuste do laço ajustável posicionado na parte inferior da placa cortical.

▪ Componentes Ancilares:

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

INDICAÇÕES DE USO

A família de implantes para ligamentos FastFit Button Razek é indicada para fixação de tecido mole ao osso nos seguintes casos:

- Reparo e/ou reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior ou Ligamento Cruzado Posterior através de cirurgia artroscópica;
- Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior ou Ligamento Cruzado Posterior duplo túnel;
- Fixação de enxerto osso-tendão-osso em procedimentos de reconstrução ortopédica ligamentar ou tendinosa;
- Reparo e/ou reconstrução do Tendão Distal do Bíceps Braquial.



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:

- 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-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;
- 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;
- Inspeção 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 Button 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 Sistema FastFit Button Razek é considerado condicionalmente compatível em ambiente de ressonância magnética. Pacientes portando o implante somente podem ser submetidos ao exame se o mesmo seguir os seguintes parâmetros:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou de 3,0 Tesla.
- Campo gradiente espacial de até 3.000 G/cm.
- Média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 4,0 W/kg para 15 minutos de digitalização no modo de controle de primeiro nível em 1,5 Tesla e em 3,0 Tesla.

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.



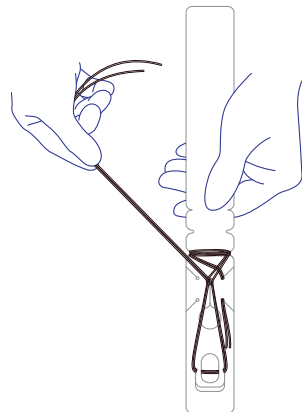
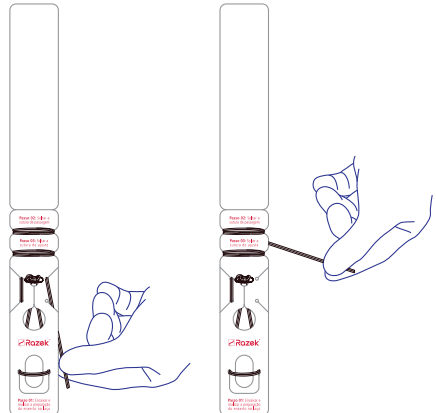
Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.

TÉCNICA CIRÚRGICA

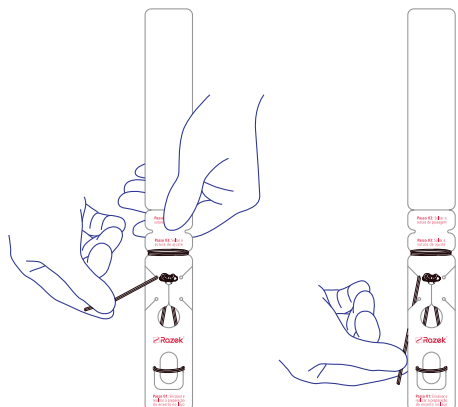
A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

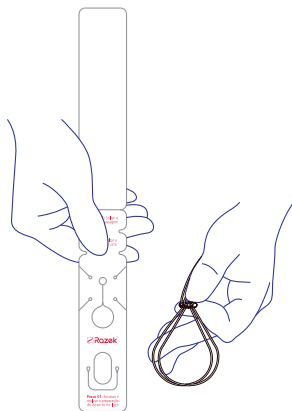
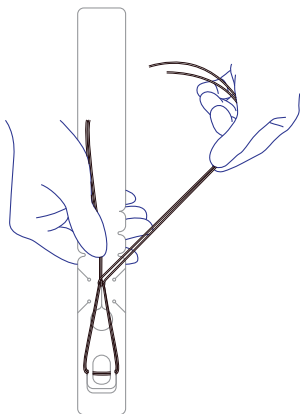
1. Selecione o modelo de implante adequado ao procedimento cirúrgico a ser realizado;
2. Remova o implante da cartela, conforme instruções abaixo:

I. Remova a sutura de passagem;

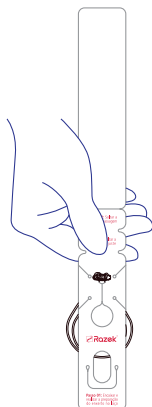
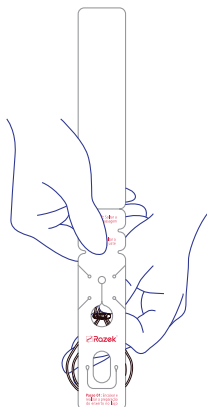
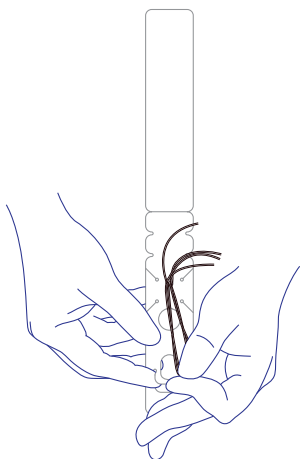


II. Remova a sutura de ajuste;





III. Remova o laço de sutura ajustável;



3. Realize a montagem do enxerto no laço de sutura ajustável, conforme técnica escolhida pelo cirurgião;

4. Realize a preparação do túnel ósseo, conforme técnica cirúrgica escolhida pelo cirurgião. Para a passagem da placa cortical, o túnel ósseo deve possuir diâmetro de 4,5 mm;

5. Com o auxílio da sutura de passagem, passe a placa cortical pelo túnel ósseo, provocando a ascensão do enxerto no túnel. Após total passagem pelo túnel ósseo, a placa cortical realiza movimento de rotação, de maneira que não seja possível seu retorno para o interior do túnel ósseo;

6. Caso necessário, fixe a extremidade oposta do enxerto, de acordo com a técnica cirúrgica escolhida pelo cirurgião;

7. Tracione a sutura de ajuste do laço de sutura ajustável, de maneira a realizar redução inicial. O ajuste é melhor realizado tracionando-se um fio por vez, da seguinte maneira:

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

8. De acordo com a preferência do cirurgião, pré-tensione a articulação entre 10 a 20 vezes;

9. Tracione novamente a sutura de ajuste do laço de sutura ajustável para atingir redução final, de acordo com as instruções do passo 7.

OBS.: Após redução final, recomenda-se que o cirurgião amarre um nó utilizando as suturas de ajuste do laço de sutura ajustável;

10. Corte 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 impróprio para o uso.

O FastFit Button 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

Todos os implantes presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: lote e logomarca do fabricante.

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

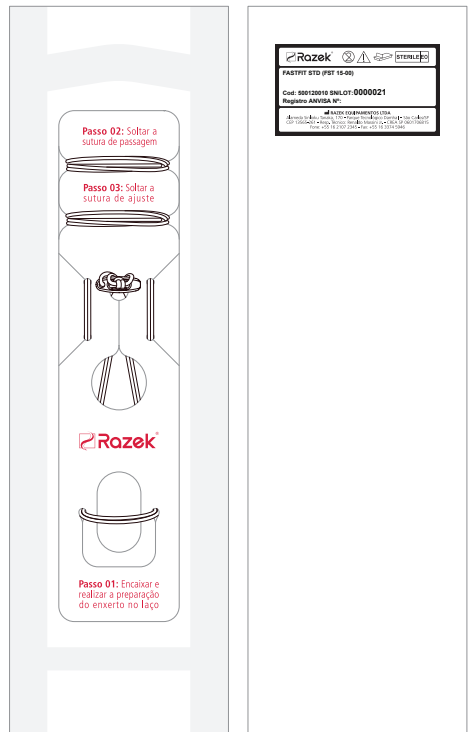
MARCAÇÃO

Todos os implantes presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tama-

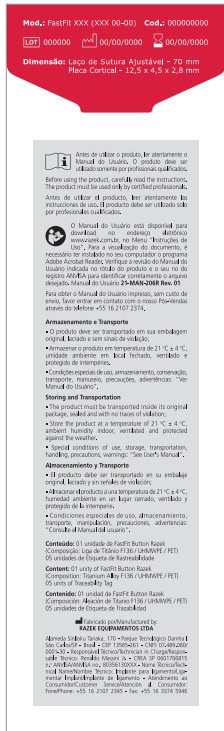
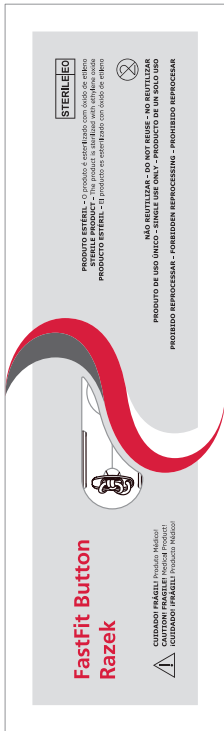
no, recebem marcação a laser contendo a seguinte informação: lote e logomarca do fabricante. A gravação é efetuada no local especificado pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NA EMBALAGEM

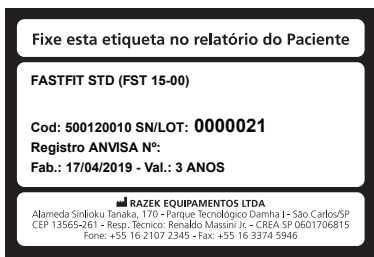
O produto é apresentado em embalagem primária estéril composta por papel grau cirúrgico e polietileno tereftalato (PET) / polietileno (PE) acomodado em uma cartela de poliestireno (PS) e selado termicamente. A embalagem primária contém 01 (um) implante. Esta embalagem primária é acondicionada em uma embalagem de papelão secundária contendo a rotulagem do produto e 05 etiquetas de rastreabilidade.



Embalagem primária.



Embalagem secundária.



Etiqueta de rastreabilidade.

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.





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: 80356130203 - Nome Técnico: Implante
para ligamento - Atendimento ao Consumidor:

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



21-MAN-206R Rev.: 01