

Hallufix PG Razeq



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

NON|STERILE

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

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 HalluFix PG Razek é composta por parafusos para síntese óssea que possuem características de fixação não rígida, são canulados, não reabsorvíveis e são utilizados em fraturas com pequenos e grandes fragmentos.

Os parafusos dessa família são constituídos de cabeça rosqueada e angulada e rosca distal. A Figura 1 apresenta a composição do HalluFix PG Razek.

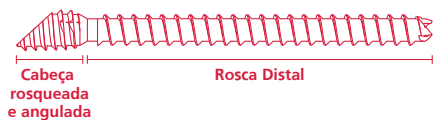


Figura 1 - Composição do parafuso.

A cabeça rosqueada possui encaixe do tipo Hexalobular. A Tabela 1 mostra esta apresentação.


| Tipo de Encaixe | Características | |
|---|------------------------------|--|
|  | Hexalobular 10 (Ø 3,0 mm) | <ul style="list-style-type: none">■ Melhor retenção da chave■ Transmissão de força superior |
| | Hexalobular 15 (Ø 4,0 mm) | |

Tabela 1 - Tipo de encaixe para os parafusos da família HalluFix PG Razek e suas características.

FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

Os parafusos são elementos de fixação linear, cujos corpos rosqueados permitem a inserção em fragmentos ósseos.

O parafuso canulado tem um canal em seu centro que acomoda um fio guia. Isso garante inserção mais precisa, uma vez que a posição do parafuso pode ser checada através de Raios-X. Todo o processo de perfuração do osso, escareamento e inserção do parafuso é feito através deste mesmo fio guia.

O parafuso HalluFix PG Razek possui uma cabeça rosqueada, que no momento da inserção, devido a sua geometria cônica, age como um elemento de fixação do parafuso à superfície e permite ser inserido completamente dentro do osso. Além disso, possui cabeça angulada que possibilita ser inserido completamente dentro do osso, mantendo fixação completa da cabeça na cortical quando aplicado em determinados procedimentos cirúrgicos, minimizando proeminências e irritação dos tecidos moles

Cada região dos parafusos da família HalluFix PG Razek possui uma função. A Tabela 2 mostra as funções de cada segmento observado na Figura 1.

| Componente | Função |
|-----------------------------|--|
| Cabeça rosqueada e angulada | Região com diâmetro sempre maior que o diâmetro do corpo, possui rosca e geometria cônica, servindo como elemento de fixação do parafuso à superfície. Sua extremidade possui um corte em diagonal, permitindo maior fixação quando aplicado em determinados procedimentos cirúrgicos. A cabeça rosqueada possui encaixe para retenção da chave de inserção e transmissão do torque de inserção. |
| Rosca distal | Região filetada em forma de espiral que permite a inserção do parafuso no tecido ósseo pela aplicação de torque à extremidade. Sua ponta possui uma região cônica no início da rosca, que permite a inserção inicial do parafuso no tecido ósseo. |

Tabela 2 - Características e função de cada segmento do HalluFix PG Razek

Os parafusos canulados apresentam três diâmetros diferentes a considerar. A Tabela 3 apresenta cada diâmetro do parafuso.

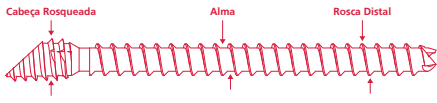
| |
|---|
|  |
| Diâmetro da cabeça rosqueada: é o maior diâmetro do parafuso. |
| Diâmetro da alma: é o menor diâmetro da região da rosca distal. |
| Diâmetro da rosca distal: é o maior diâmetro na região de rosca distal do parafuso. |

Tabela 3 - Diâmetros do parafuso HalluFix PG Razek.

A resistência de um parafuso é determinada pelo diâmetro da alma. Quanto maior o diâmetro mínimo da rosca, tanto mais resistente será o parafuso, porém, quanto maior a alma, mais osso será removido.

A Tabela 4 apresenta as características do tipo de rosca.

| Imagem | Tipo de Rosca | Características |
|--|-----------------|------------------------------------|
|  | Autorrosqueante | Não há necessidade de passar macho |

Tabela 4 - Tipo de rosca

Composição dos produtos

A Tabela 5 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

| Produto | Material | Norma Aplicada |
|---------------------|-----------|--|
| Liga de Titânio-TAV | Ti-Al6-V4 | ASTM F136 - "Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications" |

Tabela 5 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

Os modelos de HalluFix PG Razek estão descritos nas Tabelas 6 e 7.

| Imagem | Código | Descrição | Dimensões | |
|-----------|--|--|-----------|-------------------|
| | | | Diâmetro | Comprimento total |
| | 500131300 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 20 | 3,0 | 20 mm |
| | 500131400 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 22 | 3,0 | 22 mm |
| | 500131500 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 24 | 3,0 | 24 mm |
| | 500131600 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 26 | 3,0 | 26 mm |
| | 500130100 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 28 | 3,0 | 28 mm |
| | 500130200 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 30 | 3,0 | 30 mm |
| | 500130300 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 32 | 3,0 | 32 mm |
| | 500130400 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 34 | 3,0 | 34 mm |
| | 500130500 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 36 | 3,0 | 36 mm |
| | 500130600 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 38 | 3,0 | 38 mm |
| | 500130700 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 40 | 3,0 | 40 mm |
| | 500130800 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 42 | 3,0 | 42 mm |
| | 500130900 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 44 | 3,0 | 44 mm |
| | 500131000 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 46 | 3,0 | 46 mm |
| | 500131100 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 48 | 3,0 | 48 mm |
| 500131200 | Parafuso HalluFix PG Razek - D3,0 x 50 | 3,0 | 50 mm | |

Tabela 6 - Parafuso HalluFix PG Razek D3,0

| Imagem | Código | Descrição | Dimensões | |
|-----------|--|--|-----------|-------------------|
| | | | Diâmetro | Comprimento total |
| | 500140100 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 34 | 4,0 | 34 mm |
| | 500140200 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 36 | 4,0 | 36 mm |
| | 500140300 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 38 | 4,0 | 38 mm |
| | 500140400 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 40 | 4,0 | 40 mm |
| | 500140500 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 42 | 4,0 | 42 mm |
| | 500140600 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 44 | 4,0 | 44 mm |
| | 500140700 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 46 | 4,0 | 46 mm |
| | 500140800 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 48 | 4,0 | 48 mm |
| | 500140900 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 50 | 4,0 | 50 mm |
| | 500141000 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 52 | 4,0 | 52 mm |
| | 500141100 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 54 | 4,0 | 54 mm |
| | 500141200 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 56 | 4,0 | 56 mm |
| | 500141300 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 58 | 4,0 | 58 mm |
| | 500141400 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 60 | 4,0 | 60 mm |
| | 500141500 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 65 | 4,0 | 65 mm |
| 500141600 | Parafuso HalluFix PG Razek - D4,0 x 70 | 4,0 | 70 mm | |

Tabela 7 - Parafuso HalluFix PG Razek D4,0

Componentes Ancilares

Este sistema não possui componentes ancilares que não estejam presentes no registro.

INDICAÇÕES DE USO

A família de parafuso HalluFix PG Razek é indicada para fixação de fraturas, artrodeses, osteoartrite ou deformidades em ossos com pequenos e grandes fragmentos como:

Correções, artrodeses e fraturas do antepé e do mediopé, como correção de hálux valgo, correção de hálux rígidas, correção do valgismo do retropé, artrodese e fraturas dos ossos do tarso, fraturas por estresse do cuboide, artrodese metatarsofalangeal, fraturas da cabeça metatarsal, fraturas proximais do quinto metatarso, artrodese talonavicular, artrodese calcâneo navicular, artrodese tibitársica, artrodese subtalar.



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.

ADVERTÊNCIAS

Este produto é de uso único e não pode ser reprocessado.

Não misturar 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 implante 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 a utilização de 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 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 HalluFix PG 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, efeitos colaterais e precauções.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes 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 esteriliza-

ção de produtos para a saúde e NBR 11816: Esterilização – Esterilizadores a vapor com vácuo para produtos para a saúde. A Tabela 8 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

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

Tabela 8 - Parâmetros para a esterilização em autoclave.

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS



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

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso do produto são apresentadas na sequência.

Técnica cirúrgica

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.

A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

1. Inserir o Fio Guia;

2. Fazer uma perfuração para inserção do parafuso;
3. Escarear o furo para a cabeça do parafuso;
4. Determinar o comprimento do parafuso;
5. Inserir o parafuso e realizar a estabilização da fratura.

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 que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido visto que a sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. 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 incluem 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 12891-1:2003 – 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 HalluFix PG 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 parafusos presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: lote.

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 implanta-

dos 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.

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 parafusos presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem marcação a laser contendo a seguinte informação: lote. 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 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) parafuso e 05 etiquetas de

rastreabilidade, e possui etiqueta externa que contém 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

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: 80356130184 - Nome Técnico: Parafuso Ósseo

Ortopédico Não Bioabsorvível, Não Estéril

Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-197R Rev.: 02