



**Manual do
Usuário**



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

NON | STERILE

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

**Parafuso de Compressão
Canulado MM Razek**



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

DESCRIÇÃO

A Família de Parafuso de Compressão Canulado MM 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 mini e micro fragmentos.

Os parafusos dessa família são constituídos de ponta, talo e extremidade rosqueada. A figura 1 apresenta um Parafuso de Compressão Canulado MM Razek típico.



Figura 1 – Parafuso de Compressão Canulado MM Razek típico: identificando ponta, talo e extremidade rosqueada.

Os implantes são de uso único e comercializados na forma não estéril.

As extremidades possuem encaixe do tipo Torx (Stardrive). A Tabela 1 mostra esta apresentação.

Tabela 1 – Tipo de extremidades para os Parafuso de Compressão Canulado MM Razek e suas características.

Extremidades	Tipo de Encaixe	Característica
	Torx (Stardrive)	<ul style="list-style-type: none"> Melhor retenção da chave Transmissão de força superior.

Fundamento de funcionamento e ação do produto

Os parafusos são elementos de fixação linear, cuja extremidade e o corpo 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, macheamento da rosca e inserção do parafuso é feito através deste mesmo fio guia.

O Parafuso de Compressão Canulado MM Razek não possui cabeça e sim uma extremidade rosqueada que, no momento da inserção, age como um escareador alargando a faixa de aplicação nas proximidades da articulação. Os parafusos canulados podem ser inseridos dentro do osso, minimizando o nível de irritação dos tecidos moles. A utilização deles permite uma compressão controlada com o auxílio de instrumentais específicos.

Cada região do Parafuso de Compressão Canulado MM Razek possui uma função. A Tabela 2 mostra as funções de cada segmento observado na Figura 1.

Tabela 2 – Características e função de cada segmento do Parafuso de Compressão Canulado MM Razek

Componente	Função
Extremidade rosqueada	Região com diâmetro sempre maior que o diâmetro do corpo, servindo como elemento de retenção do parafuso à superfície. A cabeça possui encaixes para retenção da chave de inserção e transmissão do torque de inserção.
Rosca	Região filetada em forma de espiral que permite a inserção do parafuso no tecido ósseo pela aplicação de torque à extremidade.
Ponta	Região cônica de início da rosca. Permite a inserção inicial do parafuso no tecido ósseo.

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

Tabela 3 – Diâmetros do Parafuso de Compressão Canulado MM Razek.

Diâmetro da Rosca	Diâmetro do Talo	Diâmetro da Alma
Diâmetro da Alma: é o menor diâmetro na região de rosca do parafuso.	Diâmetro do Talo: é o diâmetro do talo na região onde não existe rosca.	Diâmetro da Rosca: é o maior diâmetro na região de rosca do parafuso.

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

A rosca é um plano inclinado, o qual é rodado no furo rosqueado no osso, de tal forma que o parafuso mova-se para frente em resposta à torção.

A Tabela 4 apresenta as características do tipo de rosca.

Tabela 4 – Tipos de Rosca.

Imagem	Tipo de Rosca	Característica
	Autorosqueante	<ul style="list-style-type: none"> Não há necessidade de passar macho.

Composição dos produtos

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

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

Produto	Material	Norma Aplicada
Liga de Titânio-TAV	Ti-Al6-V4	NBR ISO 5832-3 - Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio-6alumínio-4vanádio.

MODELOS DO PARAFUSO DE COMPRESSÃO CANULADO MM RAZEK

Modelos A Tabela 6 apresenta a descrição dos produtos objeto desse processo de registro.

Tabela 6 – Descrição dos Modelos do Parafuso de Compressão Canulado MM Razek.

Imagem	Código	Descrição	Dimensões		
			Diâmetro	Comprimento Total	Comprimento Rosca Distal
	500010100	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 10 x 4	2,2	10 mm	4 mm
	500010200	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 11 X 5	2,2	11 mm	5 mm
	500010300	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 12 x 5	2,2	12 mm	5 mm
	500010400	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 13 x 5	2,2	13 mm	5 mm
	500010500	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 14 x 5	2,2	14 mm	5 mm
	500010600	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 15 x 5	2,2	15 mm	5 mm
	500010700	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 16 x 5	2,2	16 mm	5 mm
	500010800	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 17 x 5	2,2	17 mm	5 mm
	500010900	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 18 x 5	2,2	18 mm	5 mm
	500011000	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 19 x 5	2,2	19 mm	5 mm
	500011100	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 20 x 5	2,2	20 mm	5 mm
	500011200	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 21 x 5	2,2	21 mm	5 mm
	500011300	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 22 x 5	2,2	22 mm	5 mm
	500011400	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 23 x 6	2,2	23 mm	6 mm
	500011500	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 24 x 6	2,2	24 mm	6 mm
	500011600	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 25 x 6	2,2	25 mm	6 mm
	500011700	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 26 x 6	2,2	26 mm	6 mm
	500011800	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 27 x 6	2,2	27 mm	6 mm
	500011900	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 28 x 6	2,2	28 mm	6 mm
	500012000	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 29 x 6	2,2	29 mm	6 mm
	500012100	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 30 x 6	2,2	30 mm	6 mm
	500012200	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 22 x 8	2,2	22 mm	8 mm
	500012300	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 24 x 8	2,2	24 mm	8 mm
	500012400	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 26 x 8	2,2	26 mm	8 mm
	500012500	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 28 x 9	2,2	28 mm	9 mm
	500012600	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 30 x10	2,2	30 mm	10 mm
	500012700	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 32 x 11	2,2	32 mm	11 mm
	500012800	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 34 x 12	2,2	34 mm	12 mm
	500012900	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 36 x 13	2,2	36 mm	13 mm
	500013000	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 38 x 14	2,2	38 mm	14 mm
	500013100	Parafuso de Compressão Canulado MM Razek Rosca Distal Curta D2,2 - 40 x 15	2,2	40 mm	15 mm

INDICAÇÕES DE USO

A Família de Parafuso de Compressão Canulado MM Razeq é indicada para fixação de fraturas, osteoartrite ou deformidades em ossos com pequenos ou grandes fragmentos como:

- Fraturas de escáfoides;
- Fraturas intra-articulares do tarso, metatarso, carpo e metacarpo;
- Fraturas da patela, ulna e estíloide radial.



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, A. Sicília [2008];
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desse produto é contra indicado em casos de infecção aguda.

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 Razeq 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 garante 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 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.

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 esterilização 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.

Tabela 8 - Parâmetros para a esterilização em autoclave.

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

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS

A família de Parafuso de Compressão Canulado MM Razeq deve ser utilizada em conjunto com a seguinte família de instrumental:

- Kit de Instrumental Parafuso de Compressão Canulado Razeq. O kit de instrumental deverá ser adquirido separadamente.



Utilizar somente instrumentais da marca Razeq, 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 e da rosca;
- 5 | Inserir o parafuso e realizar a compressão 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 Razeq 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.

Nenhum componente do sistema 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.

Limites de moldagem do implante

Este implante não deve ser moldado.

Rastreabilidade dos Produtos

Essa componentes não possuem área suficiente para marcação, dessa forma, são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. 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;
- Número de lote;
- Registro na ANVISA;
- Validade;
- Código de referência;
- Responsável técnico;
- Descrição do componente;
- 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 superiores 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

Apresentação do produto na embalagem

O produto é apresentado em embalagem única não estéril de polietileno e selada termicamente. A embalagem contém 01 (um) componente com 01 (um) rótulo original do fabricante, 01 (uma) instrução de uso e 05 etiquetas 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.

	Data de Fabricação		Produto não Estéril
	Identifica o Lote		Fabricado Por
	Data de Validade do Produto		Manter Seco
	Proibido Reprocessar		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: 80356130139 - Nome Técnico: Parafuso Não

Absorvível para Osteossíntese - Atendimento ao Consumidor:

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

21-MAN-109R Revisão:00