

FastFit 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 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 Razek é composta por implantes indicados para reaproximação e estabilização entre estruturas ósseas, atuando como pilar de sustentação de cargas de tração. Os implantes dessa família são compostos por uma âncora de sutura flexível (fabricada em sutura de poliéster) e por uma placa cortical (fabricada em liga de titânio), interconectados por uma sutura ajustável (fabricada em polietileno de ultra alto peso molecular). A Figura 1 apresenta a composição básica do FastFit Razek.

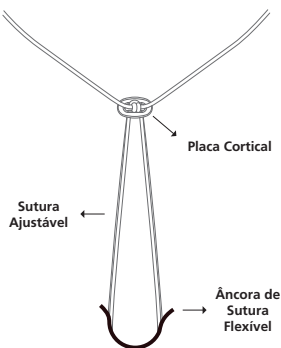


Figura 1 - Composição básica do implante.

Os implantes são disponibilizados pré-carregados em um dispositivo insersor descartável, composto por uma haste metálica e um cabo polimérico. A placa cortical fica alojada no interior do cabo polimérico, sendo facilmente removido no momento de sua utilização. O implante e o dispositivo insersor descartável constituem produto único e não podem ser vendidos separadamente. A Figura 2 apresenta o FastFit Razek montado no dispositivo insersor descartável.

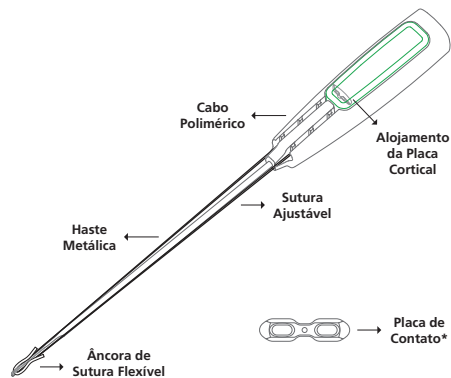


Figura 2 - FastFit Razek montado no dispositivo insersor descartável.

***OBS.:** A Placa de Contato é parte integrante dos FastFit Razek - 2,5 Adjustable FPC e 2,5 Adjustable FCD.

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

FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

Os implantes da família FastFit Razek são elementos de fixação por suspensão, cuja combinação entre a âncora de sutura flexível, a placa cortical e a sutura ajustável permitem a estabilização e a reaproximação entre estruturas ósseas atuando como polo de fixação ou distribuição de cargas de tração. As âncoras de sutura flexível, devido a sua composição (fabricadas em sutura de poliéster), são macias. Após serem completamente inseridas no pré-furo, o conjunto é tracionado

através das suturas, ocasionando uma expansão da âncora, e consequente aumento de seu diâmetro, dentro do pré-furo, resultando em ancoragem contra a cortical óssea, Figura 3.

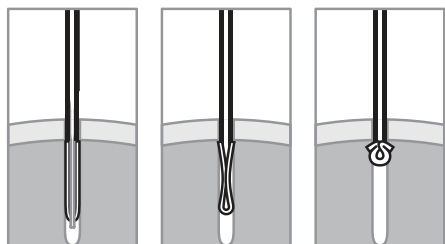


Figura 3 – Mecanismo de expansão da âncora de sutura flexível do FastFit Razek.

A placa cortical, por sua vez atua fixando o conjunto na cortical óssea. Múltiplas geometrias de placa cortical oferecem ao cirurgião diferentes opções de utilização. Estão presentes na família FastFit Razek oito modelos de placas corticais: Placa Cortical STD, Placa Cortical ACB, Placa Cortical DCB, Placa Cortical ACP, Placa Cortical DCP, Placa Cortical ASP, Placa Cortical DSP e Placa Cortical DMB.

A placa cortical STD possui geometria que possibilita sua passagem através de túnel ósseo com o auxílio da sutura de passagem. É importante notar que a sutura de passagem fornecida juntamente com a placa cortical STD tem função apenas de auxiliar a passagem da placa cortical pelo túnel ósseo, devendo ser removida após essa ação, não permanecendo implantada.

A placa cortical ACB possui geometria que possibilita perfeita acomodação nas mais diferentes estruturas ósseas, possuindo grande área superficial e excelente distribuição das tensões na superfície cortical. A placa cortical DCB possui geometria semelhante a placa cortical ACB, porém com rasgos laterais, que permitem a desmontagem temporária do conjunto, possibilitando a passagem da sutura ajustável através de tuneis ósseos reduzidos.

A placa cortical ACP possui geometria que possibilita sua acomodação nos furos das Placas de Contato, integrantes da família FastFit Razek, e nos furos de compressão das placas do Sistema de Fixação Rígida UpperTreat RZ (produto em fase registro na ANVISA) oferecendo ao cirurgião a opção de um reparo combinado. A placa cortical DCP possui geometria semelhante a placa cortical ACP, porém com rasgos laterais, que permitem a

desmontagem temporária do conjunto, possibilitando a passagem da sutura ajustável através de tuneis ósseos reduzidos.

A placa cortical ASP possui geometria que possibilita sua acomodação nos furos de compressão das placas do Sistema de Placas de Fixação Rígida Feet RZ (Anvisa número 80356130162) oferecendo ao cirurgião a opção de um reparo combinado. A placa cortical DSP possui geometria semelhante a placa cortical ASP, porém com rasgos laterais, que permitem a desmontagem temporária do conjunto, possibilitando a passagem da sutura ajustável através de tuneis ósseos reduzidos.

A placa cortical DMB possui geometria reduzida que possibilita perfeita acomodação em estruturas ósseas pequenas, oferecendo excelente distribuição das tensões na superfície cortical. Além disso, possui rasgos laterais, que permitem a desmontagem temporária do conjunto, possibilitando a passagem da sutura ajustável através de tuneis ósseos reduzidos.

Em todos os modelos do FastFit Razek, a âncora de sutura flexível e a placa cortical são interconectadas por uma sutura ajustável. A sutura ajustável possui um nó ajustável que possibilita o rápido ajuste da tensão da fixação do conjunto e da distância entre as estruturas ósseas.

A Figura 4 ilustra um exemplo de uso do FastFit Razek no reparo de trauma sindesmótico tibiofibular distal.

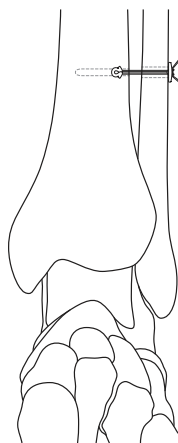


Figura 4 – Exemplo de uso do FastFit Razek.

COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

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

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

Materiais Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Âncora de Sutura Flexível	Fita de Poliéster (PET) Trançado Branco 3 mm Fio de Poliéster (PET) Tubular Trançado Branco	ABNT NBR 13904*
Sutura	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 5 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 0	ABNT NBR 13904*
Placa Cortical	Liga de titânio - Ti-Al6-V4	ASTM F136**
Placa de Contato	Liga de titânio - Ti-Al6-V4	ASTM F136**
Materiais Não Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Haste	Aço Inoxidável	ASTM F899***
Cabo	Acrlonitrila Butadieno Estireno (ABS) e Policarbonato (PC)	-
Sutura de Passagem	Poliéster (PET) Trançado Verde USP 5	ABNT NBR 13904*

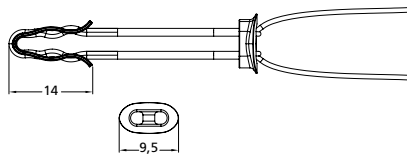
* Conforme norma ABNT NBR 13904 – “Fios para sutura cirúrgica”
 ** Conforme norma ASTM F136 - “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”
 *** Conforme norma ASTM F899 - 19 – “Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments”

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

Os modelos de FastFit Razek estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - FastFit Razek

<p>Comprimento da Haste Metálica</p>			
Código	Descrição	Características	
		Diâmetro do Pré-Furo (mm)	Componentes
500120015	2,5 Adjustable (FST 15-25M)	2,5	FastFit Razek - 2,5 Adjustable STD (1 un.), composto por: Insensor Descartável (1 un.) Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.) Placa Cortical STD 12,5 x 4,5 x 2,8 mm (1 un.) Âncora Flexível 14 mm (1 un.) Sutura de Passagem – Fio de Sutura de Poliéster (PET) Trançado Verde USP 5 x 0,9 m (1 un.)

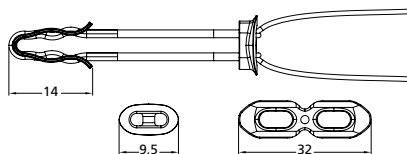


500120020

2,5 Adjustable
(FAP 15-25M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable ACP (1 un.), composto por:
 Insensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical ACP 9,5 x 5 x 2,9 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)

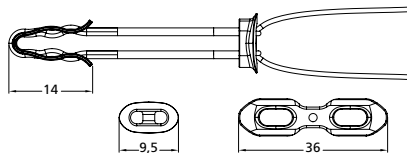


500120021

2,5 Adjustable
(FPC 15-32M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable ACP (2 un.), composto por:
 Insensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical ACP 9,5 x 5 x 2,9 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)
 Placa de Contato 32 mm (FCS 02-32) (1 un.)

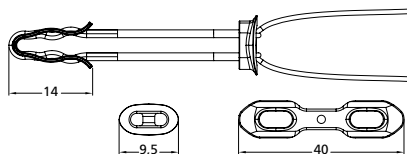


500120022

2,5 Adjustable
(FPC 15-36M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable ACP (2 un.), composto por:
 Insensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical ACP 9,5 x 5 x 2,9 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)
 Placa de Contato 36 mm (FCS 02-36) (1 un.)

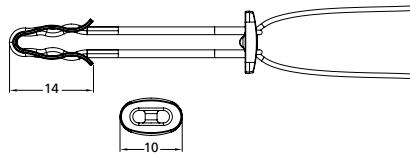


500120023

2,5 Adjustable
(FPC 15-40M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable ACP (2 un.), composto por:
 Insensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical ACP 9,5 x 5 x 2,9 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)
 Placa de Contato 40 mm (FCS 02-40) (1 un.)

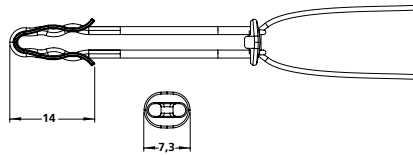


500120030

2,5 Adjustable
(FAB 15-25M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable ACB (1 unidade), composto por:
 Insensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical ACB 10 x 6 x 2,8 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)

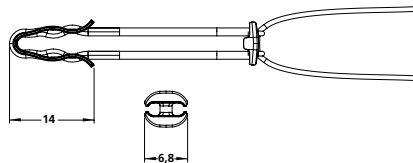


500120220

2,5 Adjustable
(FSP 15-25M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable ASP (1 un.), compostos por:
 Insensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical ASP 7,3 x 5,7 x 2,4 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)

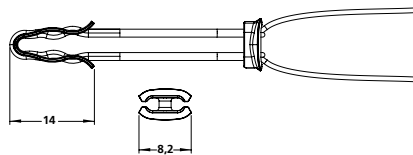


500120225

2,5 Adjustable
(FSD 15-25M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable DSP (1 un.), composto por:
 Insensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical DSP 6,8 x 5,7 x 2,4 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)

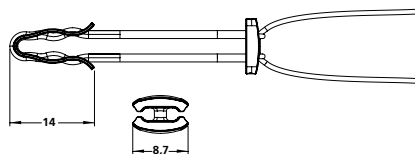


500120230

2,5 Adjustable
(FPD 15-25M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable DCP (1 un.), composto por:
 Insensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical DCP 8,2 x 5 x 2,9 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)

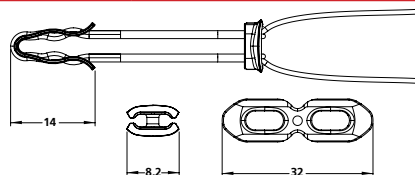


500120235

2,5 Adjustable
(FBD 15-25M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable DCB (1 un.), composto por:
 Inssensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical DCB 8,7 x 6 x 2,1 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)

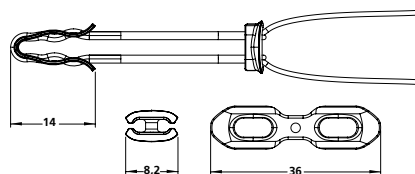


500120240

2,5 Adjustable
(FCD 15-32M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable DCP (2 un.), composto por:
 Inssensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical DCP 8,2 x 5 x 2,9 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)
 Placa de Contato 32 mm (FCS 02-32) (1 un.)

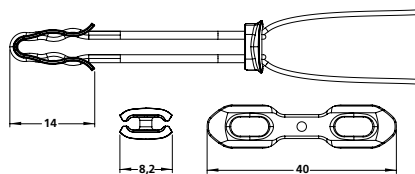


500120245

2,5 Adjustable
(FCD 15-36M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable DCP (2 un.), composto por:
 Inssensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical DCP 8,2 x 5 x 2,9 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)
 Placa de Contato 36 mm (FCS 02-36) (1 un.)

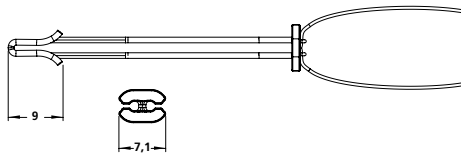


500120250

2,5 Adjustable
(FCD 15-40M)

2,5

FastFit Razek - 2,5 Adjustable DCP (2 un.), composto por:
 Inssensor Descartável (1 un.)
 Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 5 x 1,3 m (1 un.)
 Placa Cortical DCP 8,2 x 5 x 2,9 mm (1 un.)
 Âncora Flexível 14 mm (1 un.)
 Placa de Contato 40 mm (FCS 02-40) (1 un.)



500120255	1,5 Adjustable (FMD 10-15S)	1,5	FastFit Razek - 1,5 Adjustable DMB (1 un.), composto por: Insersor Descartável (1 un.) Fio de Sutura de UHMWPE Branco Trançado USP 0 x 1,0 m (1 un.) Placa Cortical DMB 7,1 x 5 x 1,3 mm (1 un.) Âncora Flexível 9 mm (1 un.)
OBSS.: Os modelos identificados como S e M possuem haste metálica do Dispositivo Insersor com os comprimentos de 75 e 145 mm respectivamente.			

▪ Componentes Ancilares:

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

INDICAÇÕES DE USO

A família de implantes FastFit Razek é indicada para utilização em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos ou convencionais nos membros superiores e inferiores, nos quais o implante é utilizado na reaproximação e estabilização entre estruturas ósseas. As indicações de uso específicas para cada articulação ou região estão exemplificadas abaixo:

MODELOS 2,5 ADJUSTABLE

MEMBRO SUPERIOR

- Reparo da separação Acromioclavicular devido a ruptura do ligamento Coracoclavicular;
- Reparo de trauma sindesmótico, como a fixação da ruptura do ligamento radioulnar distal dorsal.

MEMBRO INFERIOR

- Reparo de trauma sindesmótico tibiofibular distal;
- Reparo de lesões Tarsometatarsais, como a separação de tecidos moles devidos a fratura de Lisfranc.

MODELOS 1,5 ADJUSTABLE

MEMBRO SUPERIOR

- Reconstrução do ligamento escafolunar;
- Reconstrução do ligamento cárpico;
- Tratamento da instabilidade e/ ou da artrite da primeira articulação carpometacarpal (CMC) - rizartrose.

MEMBRO INFERIOR

- Reconstrução / Correção de Hallux Valgus através da redução do ângulo intermetatarsiano formado pelo primeiro e o segundo metatarso.

A correta seleção do modelo de FastFit Razek a ser utilizado depende das necessidades específicas de cada paciente, é responsabilidade do cirurgião e está intimamente ligada ao sucesso do procedimento.



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, mau posicionamento ou 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 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-operatórias;
- 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: Assegure-se que o local garanta a assepsia do produto, desde a abertura da embalagem até a utilização.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro e sem qualquer sinal de dano. Utilize 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 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.

COMPATIBILIDADE COM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

MR CONDICIONAL

Os implantes da família FastFit Razek são considerados condicionalmente seguros com ambiente de ressonância magnética (MR Condicional). Pacientes portando esses implantes somente podem ser submetidos a exames de ressonância magnética que seguem os seguintes parâmetros:

- campo magnético estático de 1,5 T ou de 3,0 T;
- campo gradiente espacial de até 5,5 T/m (550 G/cm);
- média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 2W/kg para 15 min de digitalização no modo de controle de primeiro nível em 1,5 T e em 3,0 T.

Utilizando os parâmetros de exame descritos, espera-se que os implantes produzam um aumento de temperatura de até 3,82°C em campo magnético estático de 1,5 Tesla e até 2,02 °C em campo magnético estático de 3,0 Tesla. Nas mesmas condições, imagens de exames de ressonância magnética realizados na região do implante podem ter sua qualidade comprometida devido à geração de artefatos de imagem com dimensões de até 11,5mm em campo magnético estático de

1,5 Tesla e até 20mm em campo magnético estático de 3,0 Tesla.

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.



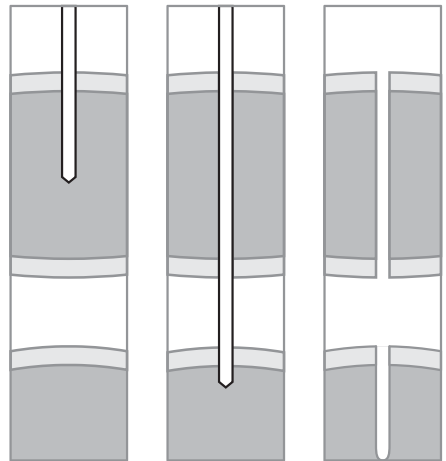
Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.

TÉCNICA CIRÚRGICA

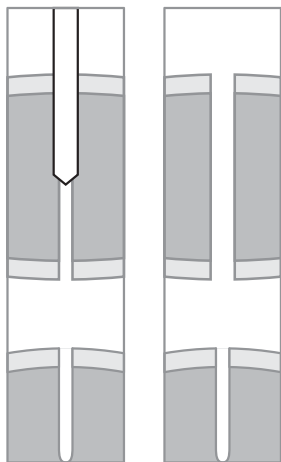
A sequência da técnica cirúrgica é apresen-

tada a seguir:

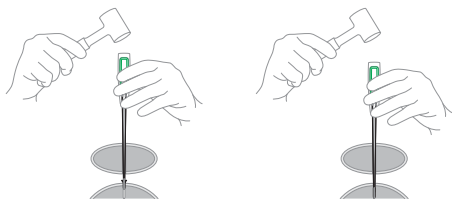
1. Selecione o modelo de implante adequado ao procedimento cirúrgico a ser realizado;
2. Remova o implante do blister;
3. Realize a preparação da superfície óssea no local de implantação;
4. Realize o pré-furo para inserção da âncora utilizando **Broca** adequada ao modelo de implante a ser utilizado. O pré-furo deve ser realizado através da totalidade da primeira estrutura óssea (primeira e segunda cortical) e através da primeira cortical da segunda estrutura óssea (terceira cortical), na qual a âncora será inserida. A utilização do **Guia de Furação e Inserção** adequado ao modelo de implante a ser utilizado garante melhor precisão de diâmetro e profundidade do pré-furo;



5. Utilizando Broca adequada, alargar o pré-furo da primeira estrutura óssea, através de toda sua totalidade (primeira e segunda cortical), de maneira a facilitar a inserção da âncora. OBS.: Deve-se tomar cuidado para que a broca não entre em contato com a primeira cortical da segunda estrutura óssea (terceira cortical), danificando-a, o que impossibilitaria a correta fixação da âncora;



6. Com a âncora devidamente posicionada, impactar o Dispositivo Inersor, de maneira a inserir completamente a âncora no tecido ósseo esponjoso. Recomenda-se a utilização do Guia de Furação e Inserção adequado ao modelo de implante a ser utilizado durante o procedimento de inserção da âncora. Observação: caso o implante seja utilizado em combinação com uma placa, deve-se realizar a inserção da âncora através do orifício apropriado da placa já devidamente posicionada;

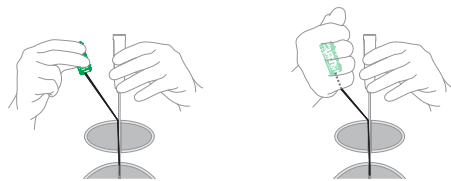


7. Destaque o **Tensor das Suturas** do **Dispositivo Inersor**;



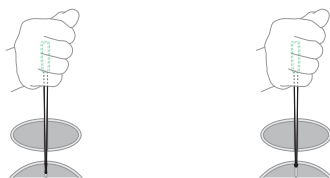
8. Tracione o conjunto utilizando o **Tensor**

das Suturas, de maneira a causar a expansão inicial da âncora de sutura flexível no pré-furo;

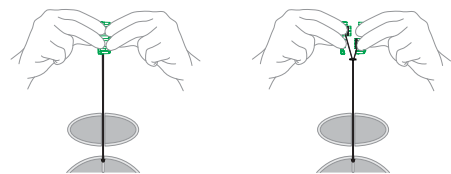


9. Remova o **Dispositivo Inersor**, mantendo as suturas tracionadas;

10. Tracione o conjunto utilizando o **Tensor das Suturas**, de maneira a atingir expansão total da âncora de sutura flexível no pré-furo e sua completa fixação;

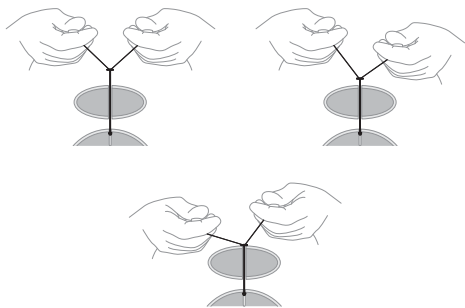


11. Remova a placa cortical do interior do Tensor das Suturas;



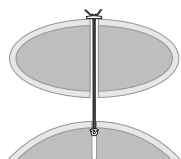
12. Utilizando o Tensor de Suturas, tracione as suturas de maneira a atingir a estabilização e redução desejada. O ajuste é melhor realizado tracionando-se um fio por vez, da seguinte maneira:

- Tracione um fio cerca de 3 a 5 mm;
- Tracione o outro fio da mesma forma;
- Repita o procedimento acima até a estabilização inicial desejada ser atingida e a placa cortical estar devidamente acomodada na superfície óssea.



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

13. 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 imprópria para o uso.

O FastFit 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

Todas as placas corticais presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: lote e logomarca do fabricante. Para os modelos que possuem a placa de contato elas recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: lote, modelo da placa, logomarca do fabricante e símbolo para identificação do material (T3).

Além disso, informações adicionais de rastreabilidade, como: modelo, lote e logomarca

do fabricante são gravados a laser na haste metálica do Dispositivo Inersor (descartável – não implantável). A gravação é efetuada no local especificado pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165.

A embalagem do implante contém rotulagem na qual estão as informações que possibilitam a identificação e rastreabilidade do produto.

A rotulagem contém 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

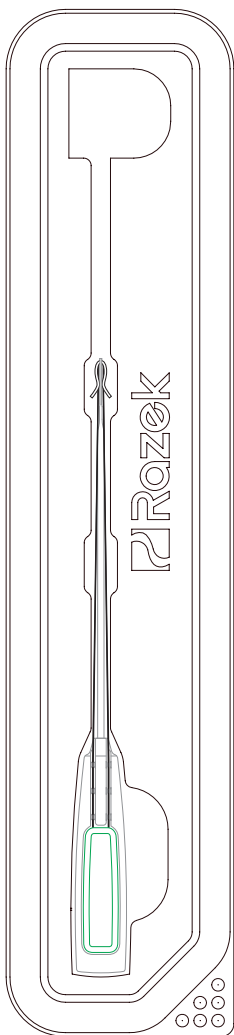
MARCAÇÃO

Todas as placas corticais presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem marcação a laser contendo a seguinte informação: lote e logomarca do fabricante. Para os modelos que possuem a placa de contato elas recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: lote, modelo da placa, logomarca do fabricante e símbolo para identificação do material (T3).

Além disso, informações adicionais de rastreabilidade, como: modelo, lote e logomarca do fabricante são gravados a laser na haste metálica do Dispositivo Inersor (descartável – não implantável). A gravação é efetuada no local especificado pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NA EMBALAGEM

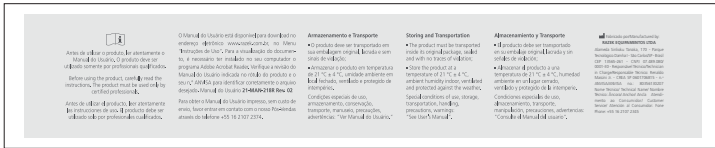
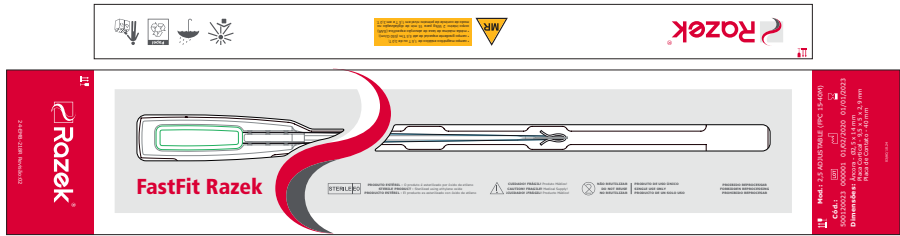
O produto é apresentado em embalagem primária estéril tipo blister composto por PET virgem e tyvek selado termicamente. A embalagem primária contém 01 (um) modelo comercial de implante, contendo todos os componentes descritos na Tabela 2. Esta embalagem primária é acondicionada em uma embalagem de papelão secundária contendo a rotulagem do produto e 05 etiquetas de rastreabilidade.



Modelo de Embalagem primária frente



Modelo de Embalagem primária verso



Modelo de Embalagem secundária

Fixe esta etiqueta no relatório do Paciente

FASTFIT RAZEK - 2,5 ADJUSTABLE (FAP 15-25M)

Cod: 500120020 SN/LOT: 000318

Registro ANVISA Nº: 80356130207

Fab.: 12/05/2020 - Val.: 3 ANOS

- campo magnético estático de 1,5 T ou de 3,0 T;
- campo gradiente especial de até 5,0 T/m (500 G/cm);
- velocidade máxima de varredura de 100 cm/s (1000 G/s) para o corpo interno - 2 W/kg para 15 min de digitalização no modo de controle de primeiro nível em 1,5 T e até 3,0 T.

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA
 Alameda Sirokoku Tanaka, 170 - Parque Tecnológico Damha I - São Carlos/SP
 CEP 13595-261 - Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr. - CREA SP 0601706815
 Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946

Etiqueta de Rastreabilidade

Figura 5 - Forma de Apresentação do produto na embalagem.

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



Código de lote



Validade



Não reutilizar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Cuidado



Consultar instruções para utilização



MR Condicional

• campo magnético estático de 1,5 T ou de 3,0 T;
• campo gradiente espacial de até 5,0 T/m (500 G/cm);
• média máxima de taxa de absorção específica (SAR) grupo II/III: 2 W/kg por 15 min de digitalização no modo de controle de primeiro nível em 1,5 T e em 3,0 T.

Condições para segurança em ressonância magnética



Fabricado por



Manter seco



Manter afastado da 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: 80356130207 - Nome Técnico: Âncora

Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345



21-MAN-218R Rev.: 02