

 **RAZEK**

[**FastFit Suture 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

Os fios de sutura agulhados FastFit Suture Razek são classificados como dispositivos médicos implantáveis cirurgicamente invasivos, não absorvíveis e não ativos, cumprem ou excedem aos requisitos USP (United States Pharmacopeia) e da norma ABNT NBR 13904. Além disso, os materiais são de uso único e comercializados na forma estéril.

Os fios de sutura da família FastFit Suture Razek são fornecidos trançados e em comprimento pré-cortados. Estão presentes na forma de fios e de laço, Figura 1. De maneira específica, o laço é uma versão de sutura cuja ambas as extremidades são unidas a uma única agulha, formando uma volta de sutura (sutura fechada).

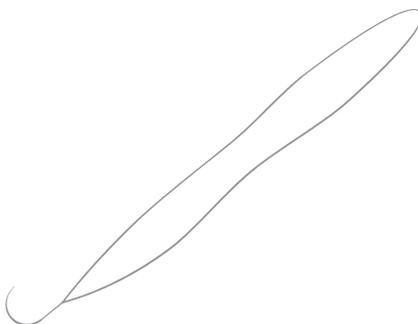


Figura 1 - FastFit Suture Razek tipo laço

Em ambos os casos, fio e laço, a parte final da sutura vem previamente ligada a uma agulha atraumática de diferentes modelos e tamanhos.

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
Sutura	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 5	ABNT NBR 13904*
	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Azul Trançado USP 5	
	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 5	
	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 2	
Materiais Não Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Agulha	Aço Inoxidável	ASTM F899**
* Conforme norma ABNT NBR 13904 – “Fios para sutura cirúrgica”		
** Conforme norma ASTM F899 – 20 – “Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments”		

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

Os modelos de FastFit Suture Razek estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - FastFit Suture Razek.

Código	Descrição	Agulha			Sutura	
		Comprimento (mm)	Tipo	Formato	Comprimento (cm)	Descrição
						
500150020	Laço de Sutura UHMWPE USP 5 com 1 agulha (FSL 15-90B)	48	Tapercut	1/2 círculo	90	1 Laço de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 5 agulhado

						
500150030	Laço de Sutura UHMWPE USP 2 com 1 agulha (FSL 12-90C)	60	Ponta Cilíndrica	Reta	90	1 Laço de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 2 agulhado
						
500150040	Fio de Sutura UHMWPE USP 5 com 2 agulhas (FSF 15-90B)	26 40	Ponta Cilíndrica Corte Reverso	1/2 círculo 3/8 círculo	90	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 5 duplamente agulhado
						
500150050	Fio de Sutura UHMWPE USP 5 com 2 agulhas (FSF 15-90C)	26 40	Ponta Cilíndrica Corte Reverso	1/2 círculo 3/8 círculo	90	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 5 duplamente agulhado
						
500150060	Fio de Sutura UHMWPE USP 5 com 2 agulhas (FSF 15-90A)	26 40	Ponta Cilíndrica Corte Reverso	1/2 círculo 3/8 círculo	90	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Azul Trançado USP 5 duplamente agulhado

Componentes Ancilares:

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

INDICAÇÕES DE USO

O FastFit Suture Razek é indicado para a sutura, a aproximação e a ligação de tecidos moles, em cirurgias ortopédicas.

A correta seleção do modelo de FastFit Suture 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 e má fixação do produto;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto;
- Impossibilidade do paciente seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desse produto é contraindicado em casos de:

- Cirurgias cardíacas;
- Pacientes com problemas vasculares que podem prejudicar a irrigação sanguínea do local tratado;
- 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

- Armazenar o produto em temperatura de $21^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$, 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 e sem 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;
- Inspeccione a integridade do produto ao retirá-lo da embalagem. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo não deve ser utilizado.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

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 causar desgaste precoce do produto, contribuindo para um maior risco de falha.

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.

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

- Utilizando um porta agulhas, retire o fio de sutura da embalagem;
- Utilizando a agulha, penetre as partes moles e transpasse o fio no local de aplicação;
- Realize a manobra cirúrgica para execução do nó, de acordo com a preferência do cirurgião;
- Realize o procedimento acima quantas vezes forem necessárias;
- Certifique-se de que todos os nós estão fixos por meio de técnicas adequadas para os nós cirúrgicos.

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 da lesão;
- 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 Suture 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.

A agulha atraumática presente no FastFit Suture Razek auxilia o procedimento cirúrgico, devendo ser descartada no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar após o uso.

LIMITES DE MOLDAGEM DO IMPLANTE

As agulhas não devem ser moldadas ou conformadas.

RASTREABILIDADE DOS PRODUTOS

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;
- nº ANVISA;
- Código de referência;
- Descrição do componente;
- Número de lote;
- Validade;
- Responsável técnico;
- Processo de esterilização;
- Condições de armazenamento.

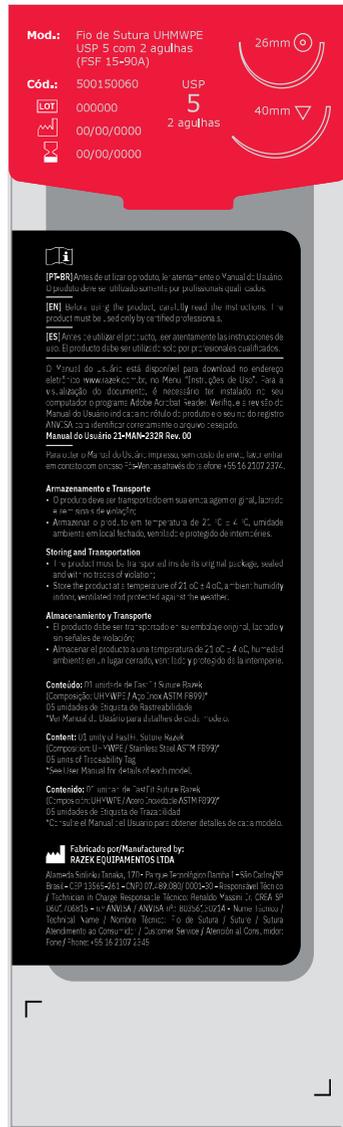
Devem ser observadas as seguintes recomendações:

- 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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

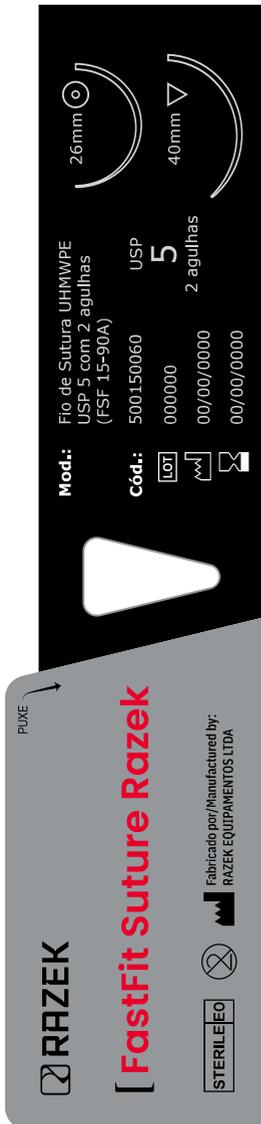
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NA EMBALAGEM

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.



Modelo de embalagem secundária frente

Modelo de embalagem secundária verso



Modelo de embalagem primária



Etiqueta de rastreabilidade

Figura 2 - Forma de Apresentação do produto na embalagem.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM

A simbologia utilizada na embalagem segue as especificações da norma NBR ISO 15223 - Produtos para saúde - Símbolos a serem usados em etiquetas, rotulagens e informações a serem fornecidas com os produtos para saúde.



Cuidado



Uso único



Consultar as
instruções de uso



Esterilizado com
Óxido de Etileno



Data de fabricação



Fabricante



Código de lote



Manter seco



Prazo de validade



Proteger de
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: 80356130214 - Nome Técnico: Fio de Sutura
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

01/BL/02.25



21-MAN-232R Rev.: 00