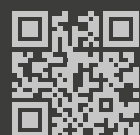
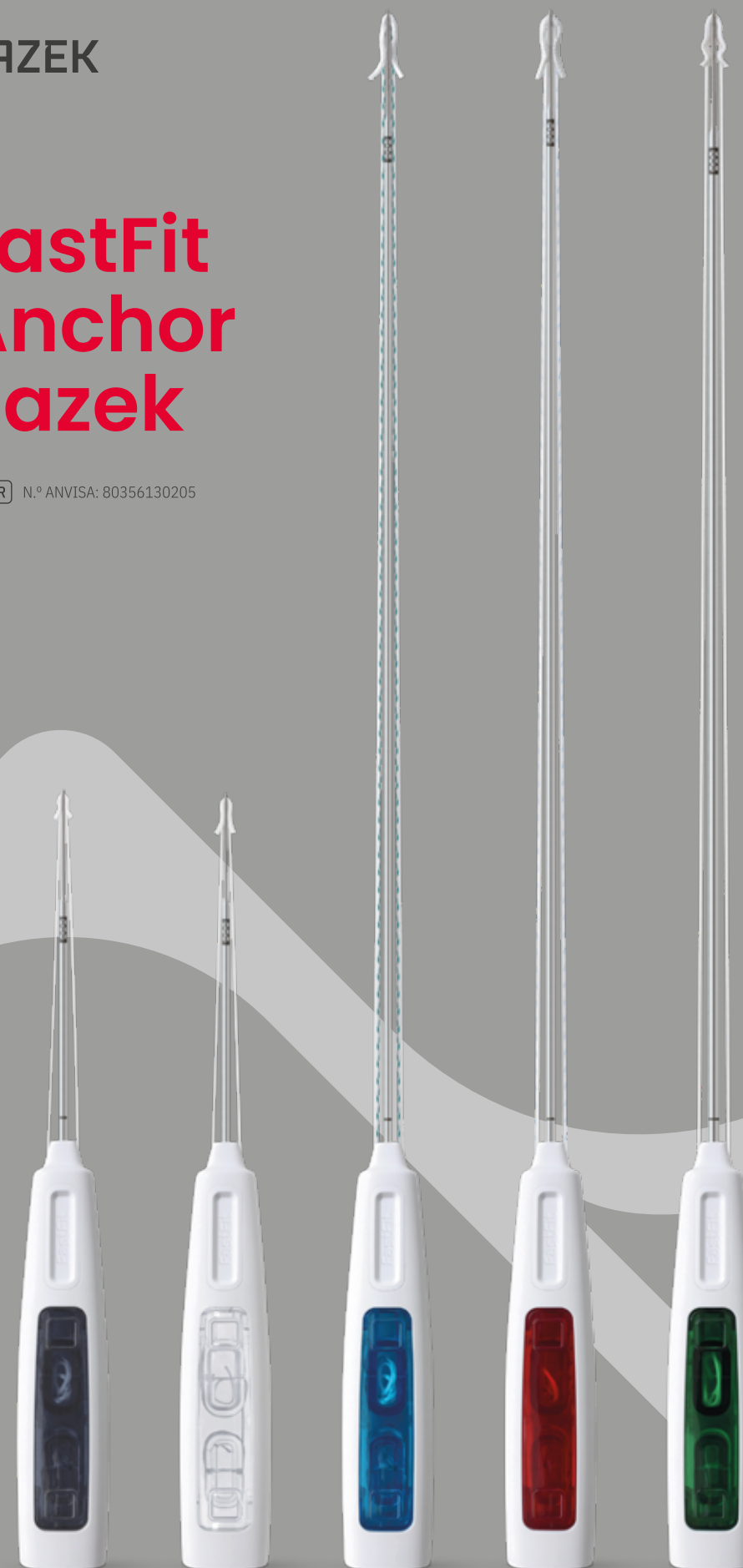




FastFit Anchor Razek

PT-BR N.º ANVISA: 80356130205



ESCANEIE O
QR CODE PARA
SABER MAIS.

www.razek.com.br

+55 16 2107 2345

+55 16 2107 2346

Rev. 02.3

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

A família de âncoras de sutura flexível FastFit Anchor Razeq é indicada para utilização em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos ou convencionais nos membros superiores e inferiores, nos quais a sutura é utilizada para unir tecidos moles como ligamentos, tendões ou cápsulas articulares ao osso.

Característica das Âncoras

- Disponíveis nos diâmetros: 1,5 mm, 1,5 mm Mini, 1,6 mm, 2,0 mm e 2,5 mm, com opções carregadas com fios de altíssima resistência (UHMWPE) ou, nos diâmetros 1,6 mm e 2,5 mm, também em fitas de altíssima resistência (UHMWPE).
- Reduzida remoção de osso - a broca de menor diâmetro faz com que o orifício criado para o implante seja muito menor. Consequentemente, há uma preservação maior da superfície de contato osso-tecido, além de menor agressão, diminuindo consideravelmente a dor durante o pós-cirúrgico;
- Há minimização de complicações como fraturas, ostólises e sinovites, que podem ocorrer com outros materiais, principalmente nos bioabsorvíveis;
- O diâmetro reduzido da âncora diminui a necessidade de maiores perfurações ósseas, comuns em âncoras metálicas, peek e bioabsorvíveis, fazendo com que complicações como fragilidade óssea e relesões sejam minimizadas. Além disso, nos casos em que mais âncoras sejam necessárias, haverá menor chance de complicações e maior possibilidade para o seu adequado posicionamento;
- Com o implante totalmente baseado em fios de sutura, elimina-se a possibilidade de corpos livres intra-articulares que podem ocorrer em outros tipos de implantes.

Dispositivos inseridores identificados por Color Coding

DIMENSÕES DAS ÂNCORAS

Ø 2,5 x 13 mm

Ø 2,0 x 13 mm

Ø 1,6 x 13 mm

Ø 1,5 x 9 mm

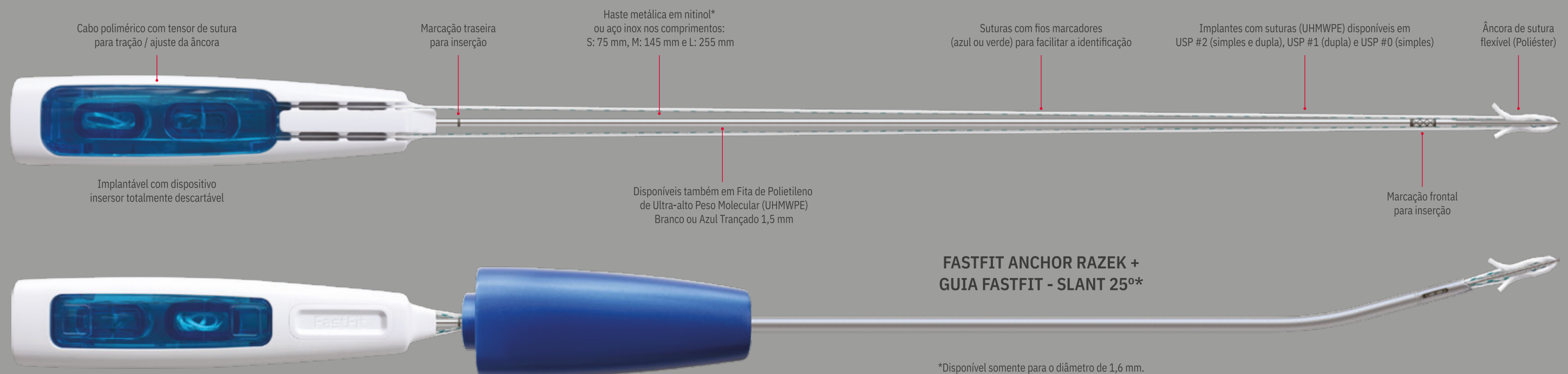
Ø 1,5 x 6 mm

Modelos Agulhados

Agulha alojada dentro do cabo polimérico (parte descartável).

Modelos com fita MAIOR SUPERFÍCIE DE CONTATO

Fitas de altíssima resistência, fabricadas em polietileno de ultra alto peso molecular.

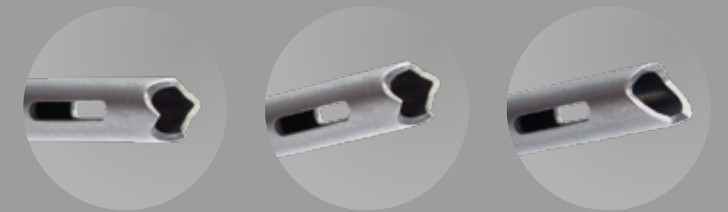


INSTRUMENTAIS DE APOIO
FASTFIT ANCHOR RAZEK

Guia FastFit 1,6-Slant 25° L

Guias Retos e 25°*

Ponta Slant para proporcionar um melhor posicionamento da âncora e um reparo mais anatômico



4 Pontas - Reto

4 Pontas - 25°*

Slant - 25°*

Obturador FastFit 1,6 - L

Haste metálica em nitinol* ou aço inox

Guia FastFit 1,6-Slant 25° L
+ Obturador FastFit 1,6 - L

Portal para visualização das marcações frontais

Curvatura 25°* para facilitar o acesso a localização de ancoragem

Instrumentais identificados por Color Coding

DIÂMETRO DOS INSTRUMENTAIS

Ø 2,5 mm

Ø 2,0 mm

Ø 1,6 mm

Ø 1,5 mm

Ø 1,5 Mini mm

Brocas FastFit

Marcação traseira para perfuração

Marcação frontal para perfuração

1,6 mm - Nitinol*

2,0 mm - Aço inox

2,5 mm - Aço inox



Obturador

Canal para passagem dos fios de sutura da âncora

Portal para visualização das marcações frontais



Guia FastFit + Broca FastFit - 1,6 mm

Guia FastFit + Broca FastFit - 2,0 mm

Guia FastFit + Broca FastFit - 2,5 mm

* Disponível somente para o diâmetro de 1,6 mm.



FastFit Anchor Razek Ø 2,5 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	SUTURA	AGULHA
500120100	2,5 Adjustable (FAA 12-25M)	Comp. 13 mm Ø 2,5 mm	USP #2 x 1,3 m - Branca	Sem Agulha
500120105	2,5 Adjustable (FAA 12-25L)	Comp. 13 mm Ø 2,5 mm	USP #2 x 1,7 m - Branca	Sem Agulha
500120090	2,5 (FFA 22-25M)	Comp. 13 mm Ø 2,5 mm	USP #2 x 0,9 m - Branca / Branca e Azul	Sem Agulha
500120095	2,5 (FFA 22-25L)	Comp. 13 mm Ø 2,5 mm	USP #2 x 1,1 m - Branca / Branca e Azul	Sem Agulha
500120295	2,5 (FFA 22-25MA)	Comp. 13 mm Ø 2,5 mm	USP #2 x 0,9 m - Branca / Branca e Azul	4 Agulhas ½ Círculo 25 mm
500120270	2,5 (FTP 22-25M)	Comp. 13 mm Ø 2,5 mm	1,5 mm x 0,9 m - Branca / Azul	Sem Agulha
500120290	2,5 (FTP 22-25L)	Comp. 13 mm Ø 2,5 mm	1,5 mm x 1,1 m - Branca / Azul	Sem Agulha
500120275	2,5 (FTP 22-25MA)	Comp. 13 mm Ø 2,5 mm	1,5 mm x 0,9 m - Branca / Azul	4 Agulhas ½ Círculo 25 mm



OMBRO

- Reconstrução de capsula ou capsulolabral;
- Instabilidade glenoumeral;
- Reparo da lesão do lábio glenoideo superior de anterior para posterior (lesão SLAP);
- Reparo de Bankart;
- Reparo da ruptura manguito rotador (2 ou 3 tendões, transfixante / completa ou parcial de 2 tendões);
- Tratamento da re-ruptura manguito rotador;
- Reparo de separação acromioclavicular;
- Tenodese da cabeça longa do bíceps.

QUADRIL

- Reparo do labrum acetabular;
- Condroplastia com sutura labral.

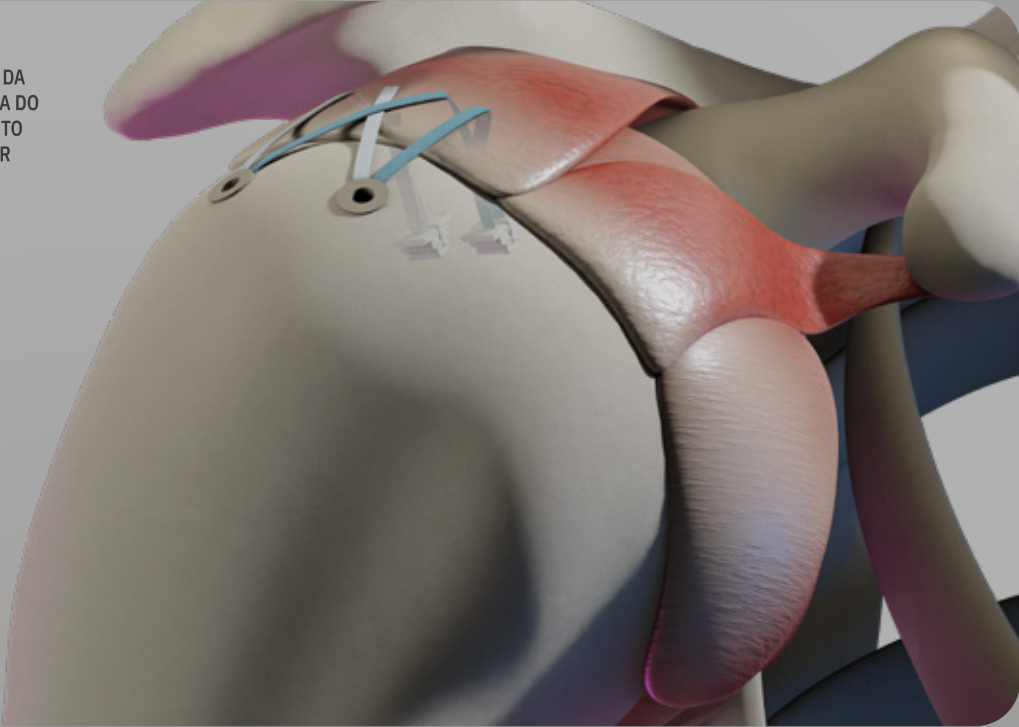
COTOVELO

- Reinserção do tendão distal do bíceps / tríceps;
- Tenoplastia epicondilar;
- Reparo ligamentar medial ou lateral.

PÉ E TORNOZELO

- Reparo ligamentar / estabilização medial ou lateral;
- Reconstrução do mediopé;
- Reconstrução do ligamento deltoide;
- Reconstrução do antepé;
- Reparo de lesões tarsometatarsais, como as originadas pela fratura de Lisfranc.

REPARO DA RUPTURA DO MANGUITO ROTADOR



FastFit Anchor Razek Ø 2,0 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	SUTURA	AGULHA
500120040	2,0 Adjustable (FAA 12-20M)	Comp. 13 mm Ø 2,0 mm	USP #2 x 1,3 m - Branca	Sem Agulha
500120045	2,0 Adjustable (FAA 12-20L)	Comp. 13 mm Ø 2,0 mm	USP #2 x 1,7 m - Branca	Sem Agulha
500120060	2,0 (FFA 22-20M)	Comp. 13 mm Ø 2,0 mm	USP #2 x 0,9 m - Branca / Branca e Azul	Sem Agulha
500120065	2,0 (FFA 22-20L)	Comp. 13 mm Ø 2,0 mm	USP #2 x 1,1 m - Branca / Branca e Azul	Sem Agulha
500120145	2,0 (FFA 22-20MA)	Comp. 13 mm Ø 2,0 mm	USP #2 x 0,9 m - Branca / Branca e Azul	4 Agulhas ½ Círculo 25 mm

Ø 2,0 não possui modelos com Fita.



OMBRO

- Reconstrução de capsula ou capsulolabral;
- Instabilidade glenoumeral;
- Reparo da lesão do lábio glenoideo superior de anterior para posterior (lesão SLAP);
- Reparo de Bankart;
- Reparo da ruptura manguito rotador (2 ou 3 tendões, transfixante / completa ou parcial de 2 tendões);
- Tratamento da re-ruptura manguito rotador;
- Reparo de separação acromioclavicular;
- Tenodese da cabeça longa do bíceps.

QUADRIL

- Reparo do labrum acetabular;
- Condroplastia com sutura labral.

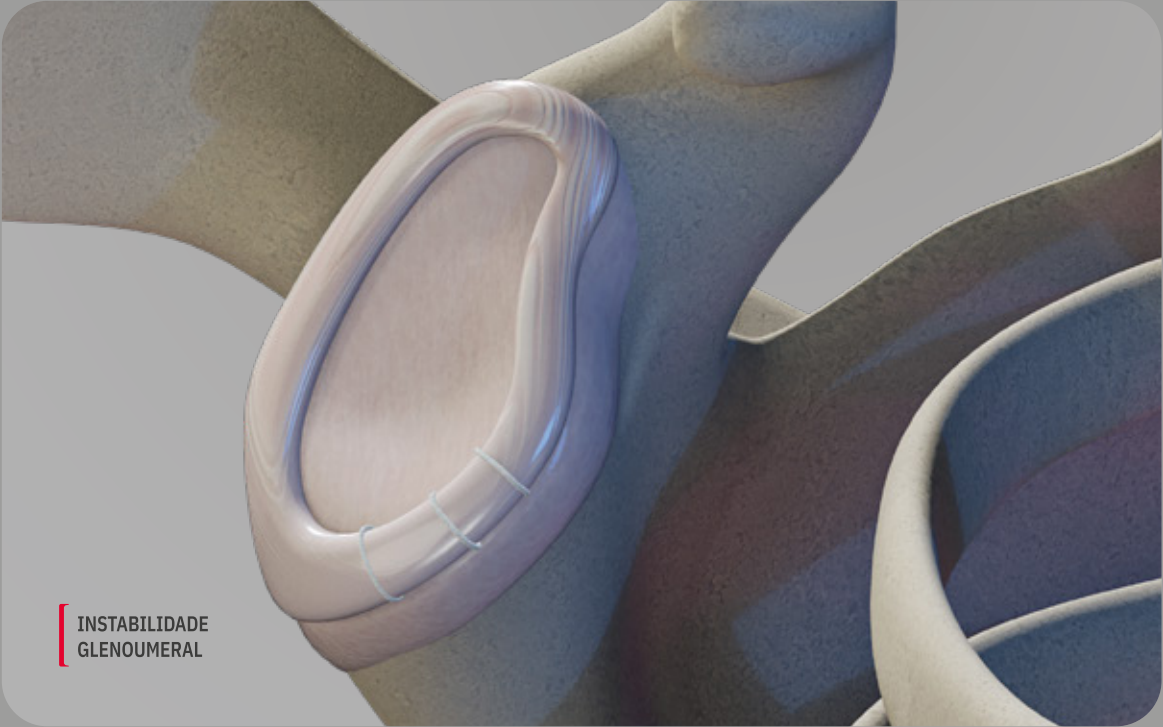
COTOVELO

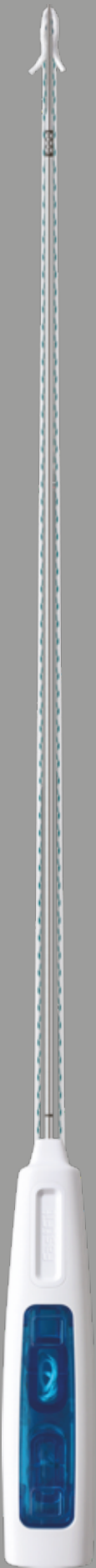
- Reinserção do tendão distal do bíceps / tríceps;
- Tenoplastia epicondilar;
- Reparo ligamentar medial ou lateral.

PÉ E TORNOZELO

- Reparo ligamentar / estabilização medial ou lateral;
- Reconstrução do mediopé;
- Reconstrução do ligamento deltoide;
- Reconstrução do antepé;
- Reparo de lesões tarsometatarsais, como as originadas pela fratura de Lisfranc.

INSTABILIDADE GLENOUMERAL





FastFit Anchor Razek Ø 1,6 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	SUTURA	AGULHA
500120050	1,6 Adjustable (FAA 11-16S)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #1 x 1,0 m - Branca	Sem Agulha
500120055	1,6 Adjustable (FAA 11-16M)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #1 x 1,3 m - Branca	Sem Agulha
500120057	1,6 Adjustable (FAA 11-16L)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #1 x 1,7 m - Branca	Sem Agulha
500120070	1,6 (FFA 21-16S)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #1 x 0,75 m - Branca / Branca e Verde	Sem Agulha
500120075	1,6 (FFA 21-16M)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #1 x 0,9 m - Branca / Branca e Verde	Sem Agulha
500120077	1,6 (FFA 21-16L)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #1 x 1,1 m - Branca / Branca e Verde	Sem Agulha
500120080	1,6 (FFA 12-16S)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #2 x 0,75 m - Branca	Sem Agulha
500120085	1,6 (FFA 12-16M)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #2 x 0,9 m - Branca	Sem Agulha
500120087	1,6 (FFA 12-16L)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #2 x 1,1 m - Branca	Sem Agulha
500120150	1,6 (FFA 21-16SA)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #1 x 0,75 m - Branca / Branca e Verde	4 Agulhas ½ Círculo 25 mm
500120155	1,6 (FFA 12-16SA)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	USP #2 x 0,75 m - Branca	2 Agulhas ½ Círculo 25 mm
500120260	1,6 (FTB 12-16M)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	1,5 mm x 0,9 m - Branca	Sem Agulha
500120265	1,6 (FTA 12-16M)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	1,5 mm x 0,9 m - Azul	Sem Agulha
500120280	1,6 (FTB 12-16L)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	1,5 mm x 1,1 m - Branca	Sem Agulha
500120285	1,6 (FTA 12-16L)	Comp. 13 mm Ø 1,6 mm	1,5 mm x 1,1 m - Azul	Sem Agulha



OMBRO

- Reconstrução de capsula ou capsulolabral;
- Instabilidade glenoumeral;
- Reparo da lesão do lábio glenoideo superior de anterior para posterior (lesão SLAP);
- Reparo de Bankart;
- Reparo da ruptura manguito rotador (2 ou 3 tendões, transfixante / completa ou parcial de 2 tendões);
- Tratamento da re-ruptura manguito rotador;
- Reparo de separação acromioclavicular;
- Tenodese da cabeça longa do bíceps.

QUADRIL

- Reparo do labrum acetabular;
- Condroplastia com sutura labral.

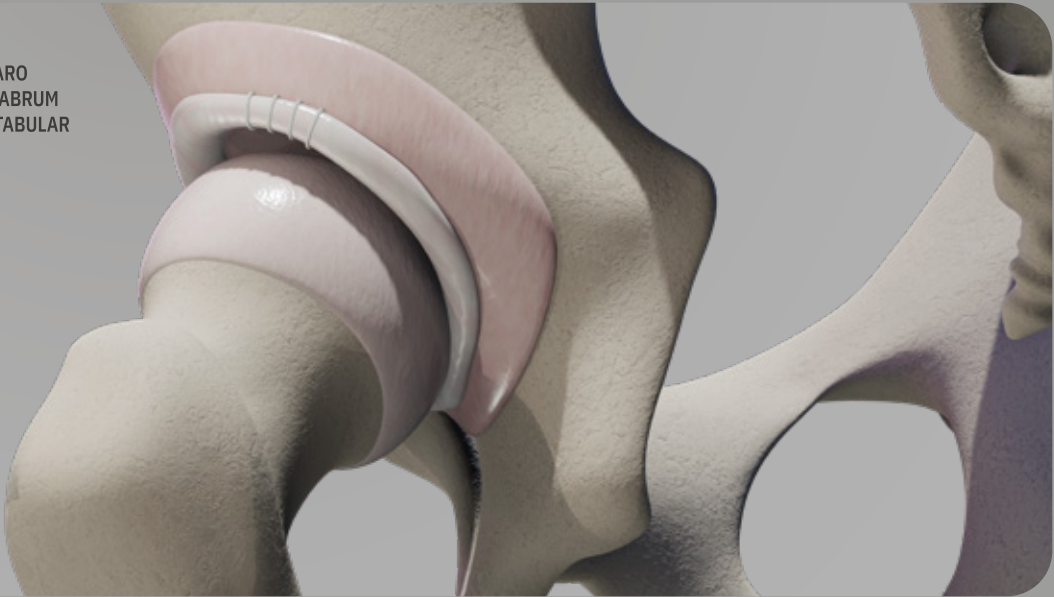
COTOVELO

- Reinserção do tendão distal do bíceps / tríceps;
- Tenoplastia epicondilar;
- Reparo ligamentar medial ou lateral.

PÉ E TORNOZELO

- Reparo ligamentar / estabilização medial ou lateral;
- Reconstrução do mediopé;
- Reconstrução do ligamento deltoide;
- Reconstrução do antepé;
- Reparo de lesões tarsometatarsais, como as originadas pela fratura de Lisfranc.

REPARO DO LABRUM ACETABULAR



FastFit Anchor Razek Ø 1,5 mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	SUTURA	AGULHA
500120120	1,5 Adjustable (FAA 10-15S)	Comp. 9 mm Ø 1,5 mm	USP #0 x 1,0 m - Branca	Sem Agulha
500120125	1,5 (FFA 11-15S)	Comp. 9 mm Ø 1,5 mm	USP #1 x 0,75 m - Branca	Sem Agulha
500120215	1,5 (FFA 11-15SA)	Comp. 9 mm Ø 1,5 mm	USP #1 x 0,75 m - Branca	2 Agulhas ½ Círculo 25 mm

Ø 1,5 não possui modelos com Fita.



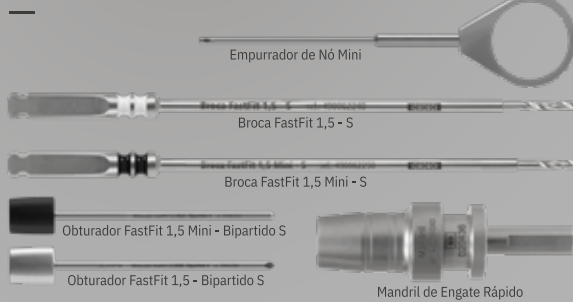
MÃO E PUNHO

- Reparo/reconstrução dos ligamentos colaterais;
- Reconstrução do ligamento escafolunar;
- Reconstrução do ligamento cárpico;
- Reconstrução do ligamento colateral ulnar ou lateral;
- Reconstrução da placa palmar;
- Reparo/reconstrução de tendões flexores e extensores nas articulações interfalangeanas proximais, articulações interfalangeanas distais e metacarpo falangeanas de todos os dedos;
- Tratamento da instabilidade e/ ou da artrite das articulações carpometacarpais (CMC).

PÉ E TORNOZELO

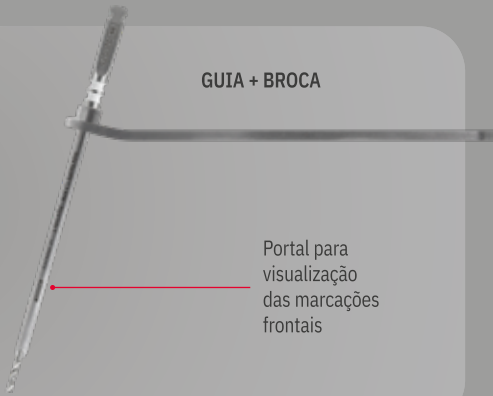
- Reparo ligamentar / estabilização medial ou lateral;
- Reconstrução do mediopé;
- Reconstrução do ligamento deltoide;
- Reconstrução do antepé;
- Reparo de lesões tarsometatarsais, como as originadas pela fratura de Lisfranc.

INSTRUMENTAIS Ø 1,5 E Ø 1,5 MINI* ORTOPEDIA



*Instrumentais compatíveis com produtos 1,5 mm e 1,5 mm Mini.

GUIA + BROCA



REPARO DO LIGAMENTO COLATERAL DO POLEGAR





FastFit Anchor Razek Ø 1,5 mm Mini

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIMENSÕES	SUTURA	AGULHA
500120110	1,5 Mini Adjustable (FAM 10-15S)	Comp. 6 mm Ø 1,5 mm	USP #0 x 1,0 m - Branca	Sem Agulha
500120115	1,5 Mini (FFM 10-15S)	Comp. 6 mm Ø 1,5 mm	USP #0 x 0,75 m - Branca	Sem Agulha
500120210	1,5 Mini (FFM 10-15SA)	Comp. 6 mm Ø 1,5 mm	USP #0 x 0,75 m - Branca	2 Agulhas ¾ Círculo 20 mm

Ø 1,5 Mini não possui modelos com Fita.



MÃO E PUNHO

- Reparo/reconstrução dos ligamentos colaterais;
- Reconstrução do ligamento escafolunar;
- Reconstrução do ligamento cárpico;
- Reconstrução do ligamento colateral ulnar ou lateral;
- Reconstrução da placa palmar;
- Reparo/reconstrução de tendões flexores e extensores nas articulações interfalangeanas proximais, articulações interfalangeanas distais e metacarpo falangeanas de todos os dedos;
- Tratamento da instabilidade e/ ou da artrite das articulações carpometacarpais (CMC).

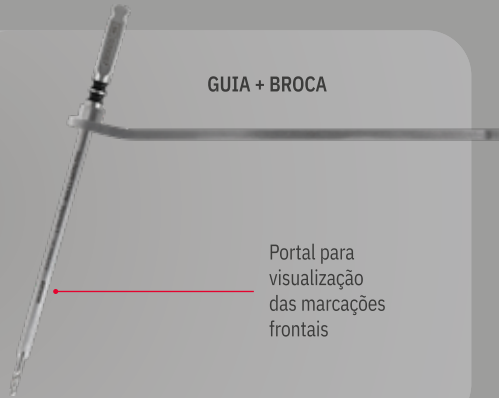
ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR

- Reparo, reposicionamento e religação dos tecidos moles, ligamentos e tendões à mandíbula para a estabilização cirúrgica do disco articular;
- Reposicionamento do disco articular;
- Tratamento do deslocamento do disco articular;
- Tratamento da luxação recidivante anterior do côndilo mandibular.

INSTRUMENTAIS Ø 1,5 MINI ATM

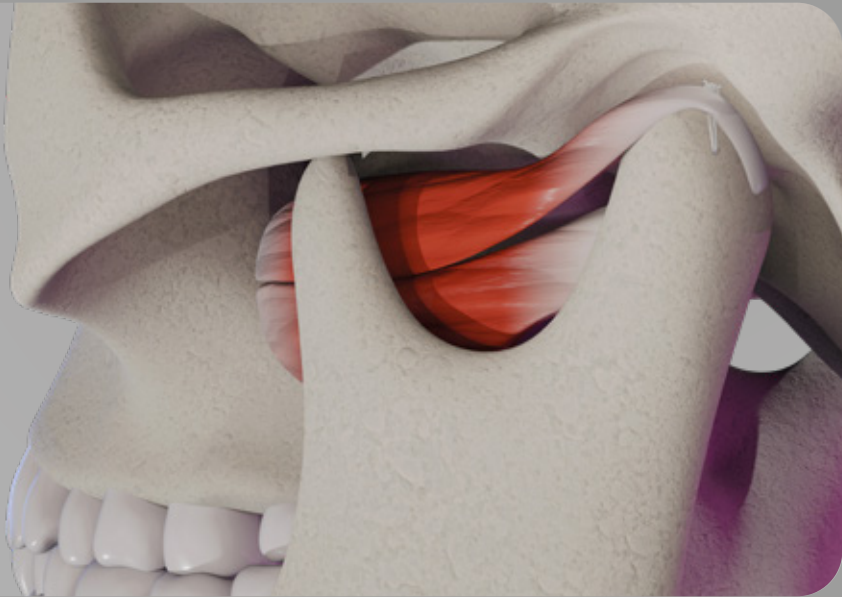


GUIA + BROCA



Portal para visualização das marcações frontais

REPOSICIONAMENTO DO DISCO ARTICULAR



Passo 01

Após posicionamento e estabelecimento dos portais é introduzida a **Cânula para Artroscopia Razek**, pela qual se fará toda a instrumentação da cirurgia.

Obs.: O uso da Cânula para Artroscopia Razek pode ser dispensado, de acordo com a técnica cirúrgica adotada.



Passo 02

Insira o **Guia FastFit** selecionado, com seu respectivo obturador, através da cânula, na região designada pelo cirurgião.



Passo 03

Posicione a **Broca FastFit** no **Guia FastFit** e realize uma perfuração no osso até que a hachura apareça completamente no portal do guia ou até atingir o “stop” da broca.



Observação 01

Nas brocas de 2,0 mm (vermelho) e 2,5 mm (verde), utilizar o **Mandril de Engate Rápido** do kit de instrumentais. No caso da broca de 1,6 mm (flexível) inseri-la no mandril até alcançar a marcação a laser.



[Passo 04

Com a âncora devidamente posicionada, impacte o **Dispositivo Inersor**, de maneira a inserir completamente a âncora no tecido ósseo esponjoso.

Deve-se ter cuidado para manter a posição precisa do guia durante a introdução da **FastFit Anchor RazeK**.



[Observação 02

A hachura deve aparecer completamente no portal do guia para que a âncora atinja a profundidade correta dentro do osso.



[Passo 05

Destaque o tensor das suturas da âncora, e tracione os fios. O ideal é que os fios sejam tracionados ainda com o guia na posição de fixação e o cabo da âncora inserido, para garantir que a mesma se conformou e fixou-se na cortical óssea.



[Passo 06

Um teste de arrancamento da âncora deve ser feito após a retirada do seu cabo e sem muita carga. Durante essa tração, a âncora pode movimentar alguns milímetros, alcançando seu ponto final de fixação. Sem essa tração final podem haver micromovimentos deletérios ao resultado final da sutura.



[Observações Gerais

1. Uma agulha de cateter venoso 14G ou 16G pode ser usada para que se obtenha o melhor ângulo da cânula, favorecendo o processo de instrumentação e diminuindo necessidade de portais acessórios.
2. A RazeK possui guias curvos e brocas flexíveis que permitem a utilização da FastFit Anchor RazeK 1,6 mm no reparo de lesões labrais mais inferiores e lesões SLAP.

[Cuidados



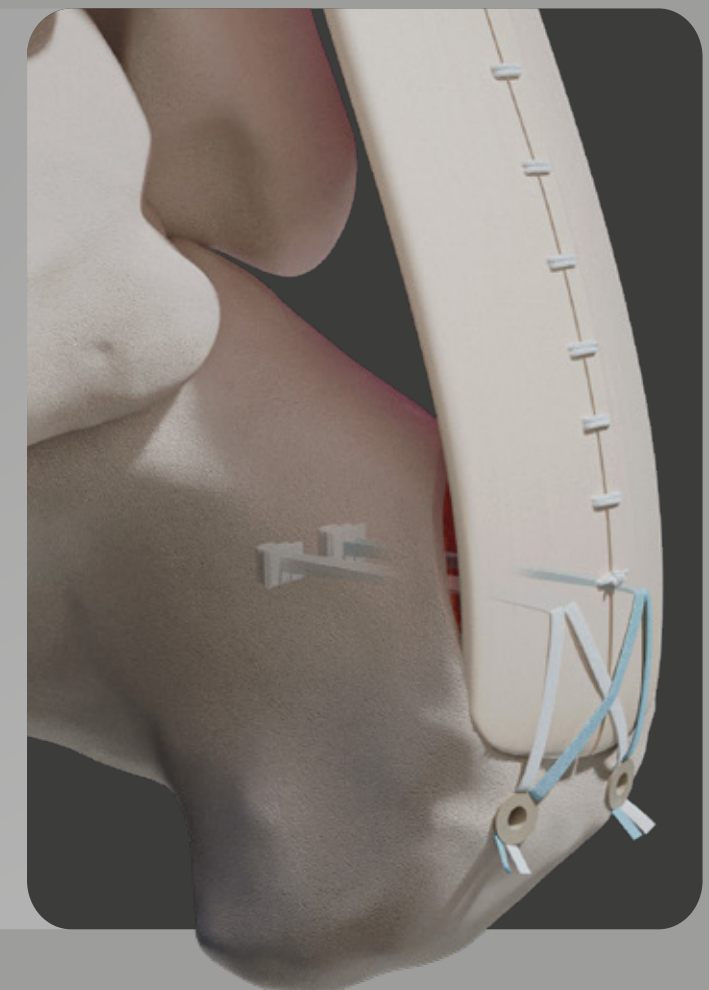
Âncoras de sutura flexível necessitam cortical óssea para sua correta fixação, portanto devem-se evitar profundas escarificações no local de inserção da âncora. Idealmente o uso do dispositivo **MicroFT** pode associar os benefícios da microfratura ao uso da âncora.

É de responsabilidade do cirurgião a correta seleção do modelo e tamanho de âncora a ser utilizado dependendo das necessidades específicas de cada paciente, 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.

[Tendão de Aquiles

Através do sistema **RestoreLink®**, da RazeK, o FastFit Anchor RazeK aprimora a fixação de tecidos moles com uma solução moderna, eficaz e segura para o reparo de diversos tipos de tendões, incluindo a reinserção do tendão de Aquiles, o maior e mais forte do corpo humano. Ao contrário das técnicas tradicionais, que oferecem compressão limitada e pontual, o RestoreLink® utiliza suturas tipo fita do FastFit Anchor RazeK, organizadas em um padrão que promove uma melhor distribuição da força sobre a extremidade do tendão lesionado.

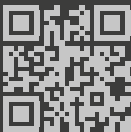
Essa configuração com quatro âncoras e tecnologia totalmente knotless (livre de nós) garante uma fixação estável e eficiente, com ampla área de compressão entre o tendão e sua inserção óssea. O resultado é uma estabilidade biomecânica superior, que favorece mobilização precoce e retorno funcional acelerado.



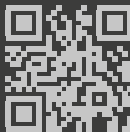
INSTRUMENTAIS DE APOIO FASTFIT ANCHOR RAZEK

DIÂMETRO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
2,5	490062070	OBTURADOR FASTFIT 2,5 - BIPARTIDO M
	490062080	OBTURADOR FASTFIT 2,5 - M
	490062090	OBTURADOR FASTFIT 2,5 - L
	490061900	GUIA FASTFIT 2,5 - BIPARTIDO M
	490061990	GUIA FASTFIT 2,5 - 4 PONTAS M
	490062000	GUIA FASTFIT 2,5 - 4 PONTAS L
	490061040	MANDRIL ENGATE RÁPIDO
	490061830	BROCA FASTFIT 2,5 - M
2,0	490061840	BROCA FASTFIT 2,5 - L
	490062040	OBTURADOR FASTFIT 2,0 - BIPARTIDO M
	490062050	OBTURADOR FASTFIT 2,0 - M
	490062060	OBTURADOR FASTFIT 2,0 - L
	490061890	GUIA FASTFIT 2,0 - BIPARTIDO M
	490061970	GUIA FASTFIT 2,0 - 4 PONTAS M
	490061980	GUIA FASTFIT 2,0 - 4 PONTAS L
	490061040	MANDRIL ENGATE RÁPIDO
1,6	490061810	BROCA FASTFIT 2,0 - M
	490061820	BROCA FASTFIT 2,0 - L
	490062010	OBTURADOR FASTFIT 1,6 - BIPARTIDO S
	490062020	OBTURADOR FASTFIT 1,6 - M
	490062030	OBTURADOR FASTFIT 1,6 - L
	490061880	GUIA FASTFIT 1,6 - BIPARTIDO S
	490061910	GUIA FASTFIT 1,6 - 4 PONTAS M
	490061920	GUIA FASTFIT 1,6 - 4 PONTAS L
	490061940	GUIA FASTFIT 1,6 - 4 PONTAS 25° L
	490061960	GUIA FASTFIT 1,6 - SLANT 25° L
	490061040	MANDRIL ENGATE RÁPIDO
	490061780	BROCA FASTFIT 1,6 - S
1,5	490062210	BROCA FASTFIT 1,6 - M
	490061800	BROCA FASTFIT 1,6 - L
	490061040	MANDRIL ENGATE RÁPIDO
	490062240	BROCA FASTFIT 1,5 - S
	490062250	BROCA FASTFIT 1,5 MINI - S
	490062400	GUIA FASTFIT 1,5 MINI - BIPARTIDO S
	490062410	GUIA FASTFIT 1,5 – BIPARTIDO S
	490062420	OBTURADOR FASTFIT 1,5 MINI - BIPARTIDO S
1,5 Mini	490062430	OBTURADOR FASTFIT 1,5 - BIPARTIDO S
	490062440	EMPURRADOR DE NÓ MINI
	700431140	CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO RAZEK - CX 016
	700431150	CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO RAZEK - CX 017
	490062450	GUIA FASTFIT 1,5 ATM - BIPARTIDO S
	490062460	OBTURADOR FASTFIT 1,5 ATM - BIPARTIDO S
	490062420	OBTURADOR FASTFIT 1,5 MINI - BIPARTIDO S
	490062440	EMPURRADOR DE NÓ MINI
	490062470	CABO ENGATE RÁPIDO II 4,5 MM
	490062490	BROCA FASTFIT 1,5 MINI – ATM H
	490062480	BROCA FASTFIT 1,5 MINI – ATM
	490062590	BROCA FASTFIT 1,5 MINI – ATM H CURTA

[Escaneie para saber mais



MODELOS
1,6 / 2,0 / 2,5



MODELOS
1,5 / 1,5 MINI



MODELOS
AJUSTÁVEIS



MODELOS
COM FITA

N.º ANVISA: 80356130177, 80356130178, 80356130201 e 80356130202.

