

 **RAZEK**

[**FastFit Anchor** **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 Anchor Razek é composta por implantes tipo âncora indicados para a fixação de tecido mole ao osso, atuando de maneira a suportar cargas de tração através da compressão entre a âncora e a cortical óssea quando implantados.

Os implantes dessa família são compostos por uma âncora de sutura flexível (fabricada em sutura de poliéster) e uma ou duas suturas (fabricadas em polietileno de ultra alto peso molecular). Os implantes são disponibilizados pré-carregados em um dispositivo insersor descartável, composto por uma haste metálica e um cabo polimérico. O implante e o dispositivo insersor descartável constituem produto único e não podem ser vendidos separadamente. A Figura 1, apresenta a composição do FastFit Anchor Razek.

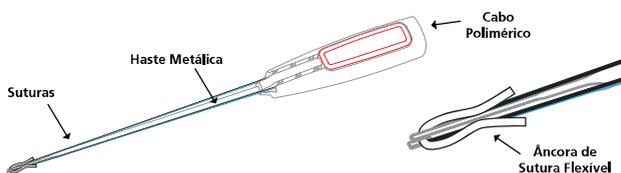


Figura 1 - Composição do implante tipo âncora de sutura flexível.

Os implantes da família FastFit Anchor 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

As âncoras da família FastFit Anchor Razek são elementos de fixação por suspensão, cuja combinação entre a âncora de sutura flexível e as suturas permitem a estabilização, o reparo, e a reconstrução de tecidos moles, 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 2.

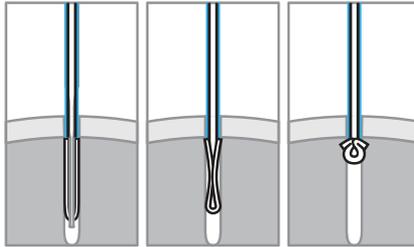


Figura 2 – Mecanismo de expansão do FastFit Anchor RazeK.

As âncoras possuem suturas disponíveis em duas configurações: suturas convencionais e suturas ajustáveis. As suturas convencionais possuem suas extremidades livres, oferecendo a possibilidade de serem diretamente suturadas aos tecidos moles. Já as suturas ajustáveis, possuem um nó ajustável, sendo possível a fixação do enxerto ao implante através de suturas auxiliares. As suturas ajustáveis possibilitam o rápido ajuste da tensão da fixação do conjunto e da distância entre a âncora e os tecidos moles. A Figura 3 ilustra a diferença entre os implantes com suturas convencionais (b) e suturas ajustáveis (a).

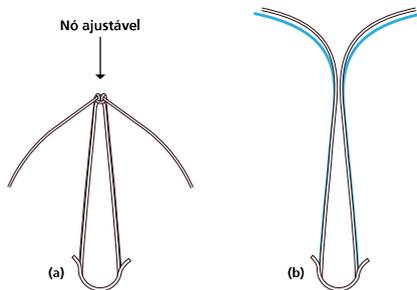


Figura 3 – FastFit Anchor RazeK com sutura ajustável (a) e sutura convencional (b).

A Figura 4 ilustra um exemplo de uso do FastFit Anchor RazeK no reparo do lábio glenoidal.

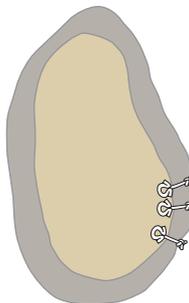


Figura 4 – Exemplo de uso do FastFit Anchor RazeK.

COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

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

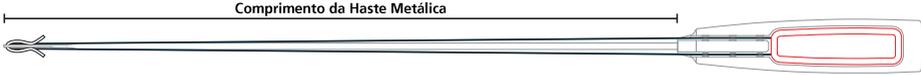
Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Materiais Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Âncora de Sutura Flexível	Fio de Poliéster (PET) Tubular Trançado Branco Fita de Poliéster (PET) Trançado Branco	ABNT NBR 13904*
Sutura	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 0 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado com um fio de Poliéster (PET) Verde USP 1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 2 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado com um fio de Polipropileno (PP) Azul USP 2 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado 1,5 mm Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Azul Trançado 1,5 mm	ABNT NBR 13904*
Materiais Não Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Haste	Aço Inoxidável Liga de Níquel-Titânio (Nitinol)	ASTM F899** ASTM F2063***
Cabo	Acrlonitrila Butadieno Estireno (ABS) e Policarbonato (PC)	-
Agulha de Sutura	Aço Inoxidável	ASTM F899**
* Conforme norma ABNT NBR 13904 – “Fios para sutura cirúrgica”		
** Conforme norma ASTM F899 - 19 – “Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments”		
*** Conforme norma ASTM F2063 – “Standard Specification For Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys For Medical Devices And Surgical Implants”		

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

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

Tabela 2 - FastFit Anchor RazeK.



Comprimento da Haste Metálica

Código	Descrição	Dimensões	
		Diâmetro do Pré-Furo (mm)	Características
500120040	2,0 Adjustable (FAA 12-20M)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #2 x 1,3 m - Branca Agulha: Sem agulha
500120045	2,0 Adjustable (FAA 12-20L)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #2 x 1,7 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120050	1,6 Adjustable (FAA 11-16S)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #1 x 1,0 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120055	1,6 Adjustable (FAA 11-16M)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #1 x 1,3 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120057	1,6 Adjustable (FAA 11-16L)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #1 x 1,7 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120060	2,0 (FFA 22-20M)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca / Azul Agulha: Sem agulha
500120065	2,0 (FFA 22-20L)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 1,1 m - Branca 1 sutura USP #2 x 1,1 m - Branca / Azul Agulha: Sem agulha
500120070	1,6 (FFA 21-16S)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 x 0,75 m - Branca 1 sutura USP #1 x 0,75 m - Branca / Verde Agulha: Sem agulha
500120075	1,6 (FFA 21-16M)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 x 0,9 m - Branca 1 sutura USP #1 x 0,9 m - Branca / Verde Agulha: Sem agulha
500120077	1,6 (FFA 21-16L)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 x 1,1 m - Branca 1 sutura USP #1 x 1,1 m - Branca / Verde Agulha: Sem agulha

500120080	1,6 (FFA 12-16S)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,75 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120085	1,6 (FFA 12-16M)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,9 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120087	1,6 (FFA 12-16L)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 1,1 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120090	2,5 (FFA 22-25M)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca / Azul Agulha: Sem agulha
500120095	2,5 (FFA 22-25L)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 1,1 m - Branca 1 sutura USP #2 x 1,1 m - Branca / Azul Agulha: Sem agulha
500120100	2,5 Adjustable (FAA 12-25M)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #2 x 1,3 m - Branca Agulha: Sem agulha
500120105	2,5 Adjustable (FAA 12-25L)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #2 x 1,7 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120110	1,5 Mini Adjustable (FAM 10-15S)	1,5	Âncora: 6 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #0 x 1,0 m - Branca Agulha: Sem agulha
500120115	1,5 Mini (FFM 10-15S)	1,5	Âncora: 6 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #0 x 0,75 m - Branca Agulha: Sem agulha
500120120	1,5 Adjustable (FAA 10-15S)	1,5	Âncora: 9 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #0 x 1,0 m - Branca Agulha: Sem agulha
500120125	1,5 (FFA 11-15S)	1,5	Âncora: 9 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #1 x 0,75 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120145	2,0 (FFA 22-20MA)	2,0	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca / Azul Agulha: 4 agulhas ½ círculo 25 mm
500120150	1,6 (FFA 21-16SA)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #1 x 0,75 m - Branca 1 sutura USP #1 x 0,75 m - Branca / Verde Agulha: 4 agulhas ½ círculo 25 mm
500120155	1,6 (FFA 12-16SA)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,75 m – Branca Agulha: 2 agulhas ½ círculo 25 mm

500120210	1,5 Mini (FFM 10-15SA)	1,5	Âncora: 6 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #0 x 0,75 m – Branca Agulha: 2 agulhas 3/8 círculo 20 mm
500120215	1,5 (FFA 11-15SA)	1,5	Âncora: 9 mm (Comprimento) Sutura: 1 sutura USP #1 x 0,75 m – Branca Agulha: 2 agulhas ½ círculo 25 mm
500120260	1,6 (FTB 12-16M)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura 1,5 mm x 0,9 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120265	1,6 (FTA 12-16M)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura 1,5 mm x 0,9 m – Azul Agulha: Sem agulha
500120270	2,5 (FTP 22-25M)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura 1,5 mm x 0,9 m – Branca 1 sutura 1,5 mm x 0,9 m – Azul Agulha: Sem agulha
500120275	2,5 (FTP 22-25MA)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura 1,5 mm x 0,9 m – Branca 1 sutura 1,5 mm x 0,9 m – Azul Agulha: 4 agulhas ½ círculo 25 mm
500120280	1,6 (FTB 12-16L)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura 1,5 mm x 1,1 m – Branca Agulha: Sem agulha
500120285	1,6 (FTA 12-16L)	1,6	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura 1,5 mm x 1,1 m – Azul Agulha: Sem agulha
500120290	2,5 (FTP 22-25L)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura 1,5 mm x 1,1 m – Branca 1 sutura 1,5 mm x 1,1 m – Azul Agulha: Sem agulha
500120295	2,5 (FFA 22-25MA)	2,5	Âncora: 13 mm (Comprimento) Suturas: 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca 1 sutura USP #2 x 0,9 m - Branca / Azul Agulha: 4 agulhas ½ círculo 25 mm
OBS. 1: Os modelos identificados como Adjustable possuem suturas ajustáveis (com nó ajustável). Os demais modelos possuem suturas convencionais (não possuem nó ajustável).			
OBS. 2: Os modelos identificados como S, M e L possuem haste metálica do Dispositivo Inersor com os comprimentos de 75, 145 e 255 mm respectivamente.			

Componentes Ancilares:

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

INDICAÇÕES DE USO

A família de âncoras de sutura flexível FastFit Anchor Razek é indicada para utilização em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos ou convencionais na articulação

temporomandibular, e nos membros superiores e inferiores, nos quais a sutura é utilizada para unir tecidos moles como ligamentos, tendões ou cápsulas articulares ao osso. As indicações de uso específicas para cada articulação estão exemplificadas a seguir:

ARTICULAÇÃO TEMPOROMANDIBULAR (MODELOS 1,5 MINI)

- 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.

OMBRO (MODELOS 1,6, 2,0 E 2,5)

- 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 tendões, 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.

COTOVELO (MODELOS 1,6, 2,0 E 2,5)

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

QUADRIL (MODELOS 1,6, 2,0 E 2,5)

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

PÉ E TORNOZELO (MODELOS 1,5, 1,6, 2,0 E 2,5)

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

MÃO E PUNHO (MODELOS 1,5 MINI E 1,5)

- 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).

A correta seleção do modelo e tamanho de âncora a ser utilizado depende das necessidades específicas de cada paciente e 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, o mau posicionamento e a má fixação do produto;
- Impossibilidade do paciente em 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-operatória;
- 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 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

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 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.)
- A abertura da embalagem deverá ser feita utilizando a técnica asséptica;
- Não utilize 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

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 Anchor 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.

O cirurgião deve instruir o paciente referente aos efeitos secundários e colaterais e precauções.

COMPATIBILIDADE COM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

MR SEGURO

Os implantes tipo âncora da família FastFit Anchor Razek são considerados seguros em ambiente de ressonância magnética (MR Seguro).

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.



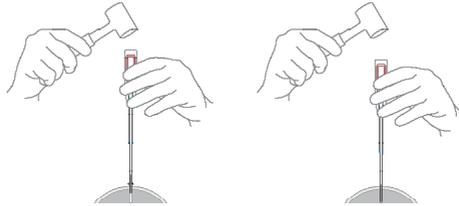
Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.

TÉCNICA CIRÚRGICA

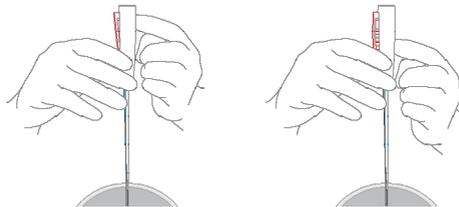
A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

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 utilizando Broca adequada ao modelo de implante a ser utilizado. 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. Com a âncora devidamente posicionada, impacte o Dispositivo Inersor, de maneira a inserir completamente a âncora no tecido ósseo esponjoso. Recomenda-se a utilização

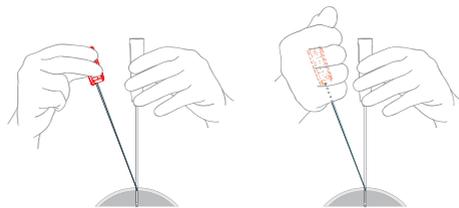
do Guia de Furação e Inserção adequado ao modelo de implante a ser utilizado durante o procedimento de inserção da âncora;



6. Destaque o Tensor das Sutures do Dispositivo Inseridor;

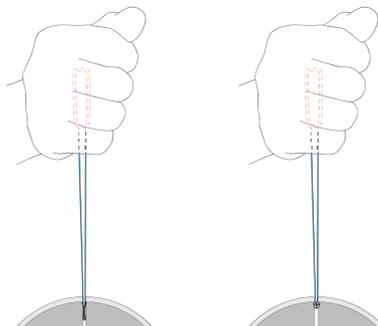


7. Tracione o conjunto utilizando o Tensor das Sutures, de maneira a causar a expansão inicial da âncora de sutura flexível no pré-furo;



8. Remova o Dispositivo Inseridor, mantendo as suturas tracionadas;

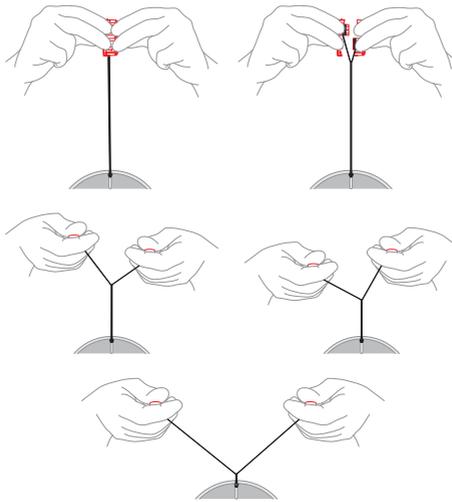
9. Tracione o conjunto utilizando o Tensor das Sutures, de maneira a atingir expansão total da âncora de sutura flexível no pré-furo e sua completa fixação;



10. Realize o procedimento de sutura de acordo com a preferência do cirurgião;

OBS. 1: Para os modelos com nó ajustável, deve-se tracionar as suturas, com o Tensor de Suturas, de maneira a se atingir a tensão desejada. O ajuste é melhor realizado tracionando-se um fio por vez, da seguinte maneira:

- a. Tracione um fio cerca de 3 a 5 mm;
- b. Tracione o outro fio da mesma forma;
- c. Repita o procedimento acima até a redução inicial desejada ser atingida



OBS. 2: Após redução final, recomenda-se que o cirurgião amarre um nó utilizando as suturas de ajuste;

11. 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 impróprio para o uso.

O FastFit Anchor 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

Os implantes presentes nessa família de produtos, devido a sua natureza e tamanho reduzido, não recebem marcação a laser. As informações de rastreabilidade, como: modelo, lote e logomarca do fabricante são gravadas a laser na haste metálica do Dispositivo Inersor (descartável – não implantável).

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;
- n.º 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

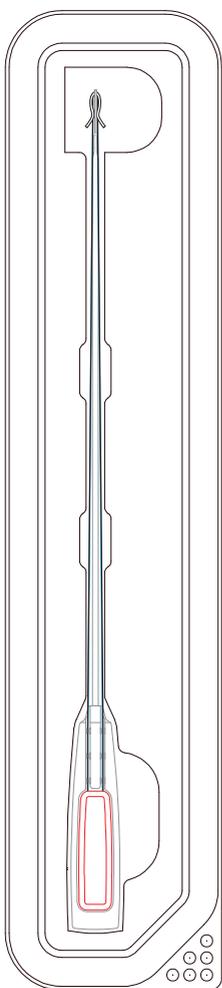
MARCAÇÃO

Os implantes presentes nessa família de produtos, devido a sua natureza e tamanho reduzido, não recebem marcação a laser. As informações de rastreabilidade, como: modelo, lote e logomarca do fabricante são gravadas a laser na haste metálica do Dispositivo Inersor (descartável – não implantável).

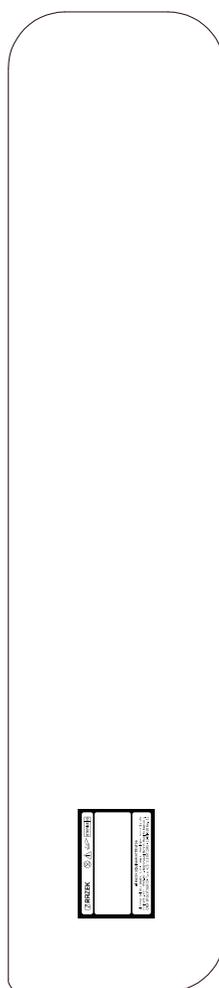
A gravação é efetuada no local especificado pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165.

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) implante. Esta embalagem primária é acondicionada em uma embalagem de papelão secundária contendo a rotulagem do produto e 05 etiquetas de rastreabilidade.



Embalagem Primária
(Frente)



Embalagem Primária
(Verso)



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.



Cuidado



MR Seguro



Consultar as instruções para utilização



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Data de fabricação



Fabricado por



Código de lote



Manter seco



Validade



Manter afastado de luz solar



Não reutilizar



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: 80356130205 - Nome Técnico: Âncora
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

05/BL/08.25



21-MAN-214R Rev.: 05