

 **RAZEK**

[**FastFit Suture II** **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 não-agulhados FastFit Suture II 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 II Razek são fornecidos trançados e em comprimento pré-cortados. Estão presentes na forma de fios e de fitas.

COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

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

Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima.

Materiais Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Sutura	Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 2 / USP 5 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 2-0 / USP 0 / USP 1 / USP 2 / USP 5 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado 1,5 mm / 2,0 mm Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado 1,5 mm / 2,0 mm / 3,0 mm / 4,0 mm / 5,0 mm	ABNT NBR 13904*
* Conforme norma ABNT NBR 13904 – “Fios para sutura cirúrgica”		

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

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

Tabela 2 - FastFit Suture II Razek.

Código	Descrição	Especificação
500150200	Fio de Sutura UHMWPE USP 2-0 (FWS 20-90A)	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 2-0 com 90 cm de comprimento
500150210	Fio de Sutura UHMWPE USP 0 (FWS 00-90A)	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 0 com 90 cm de comprimento
500150220	Fio de Sutura UHMWPE USP 1 (FWS 01-90A)	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 1 com 90 cm de comprimento
500150230	Fio de Sutura UHMWPE USP 2 (FWS 02-90B)	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 2 com 90 cm de comprimento
500150240	Fio de Sutura UHMWPE USP 2 (FWS 02-90A)	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 2 com 90 cm de comprimento
500150250	Fio de Sutura UHMWPE USP 5 (FWS 05-90B)	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco Trançado USP 5 com 90 cm de comprimento
500150260	Fio de Sutura UHMWPE USP 5 (FWS 05-90A)	1 Fio de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branco/Azul Trançado USP 5 com 90 cm de comprimento
500150270	Fita de Sutura UHMWPE 1,5 mm (FTS 15-90B)	1 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branca Trançada 1,5 mm com 90 cm de comprimento
500150280	Fita de Sutura UHMWPE 1,5 mm (FTS 15-90A)	1 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branca/Azul Trançada 1,5 mm com 90 cm de comprimento
500150290	Fita de Sutura UHMWPE 2,0 mm (FTS 20-90B)	1 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branca Trançada 2,0 mm com 90 cm de comprimento
500150300	Fita de Sutura UHMWPE 2,0 mm (FTS 20-90A)	1 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branca/Azul Trançada 2,0 mm com 90 cm de comprimento
500150310	Fita de Sutura UHMWPE 3,0 mm (FTS 30-90A)	1 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branca/Azul Trançada 3,0 mm com 90 cm de comprimento
500150320	Fita de Sutura UHMWPE 4,0 mm (FTS 40-90A)	1 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branca/Azul Trançada 4,0 mm com 90 cm de comprimento
500150330	Fita de Sutura UHMWPE 5,0 mm (FTS 50-90A)	1 Fita de Polietileno de Ultra-alto Peso Molecular (UHMWPE) Branca/Azul Trançada 5,0 mm com 90 cm de comprimento

Componentes Ancilares:

Esta família não possui componentes ancilares.

INDICAÇÕES DE USO

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

A correta seleção do modelo de FastFit Suture II 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;
- Inspeção 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.

AMBIENTE/CONTEXTO DE USO PRETENDIDO

O dispositivo é destinado a ser utilizado em ambiente hospitalar.

As condições ambientais não afetam a segurança e/ou o desempenho do dispositivo durante seu uso.

USUÁRIO PRETENDIDO

O produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com técnicas de reconstrução de estruturas ósseas e ligamentos.

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

- Retire a sutura da embalagem;
- Utilizando um dispositivo auxiliar, transpasse a sutura 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 II 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.

LIMITES DE MOLDAGEM

Este dispositivo médico não deve ser moldado.

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:

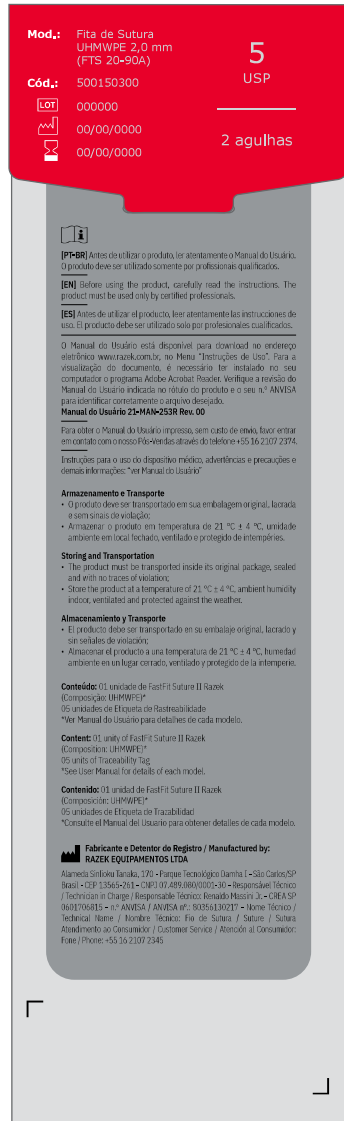
- Recomenda-se que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto.
- Recomenda-se que as informações de 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

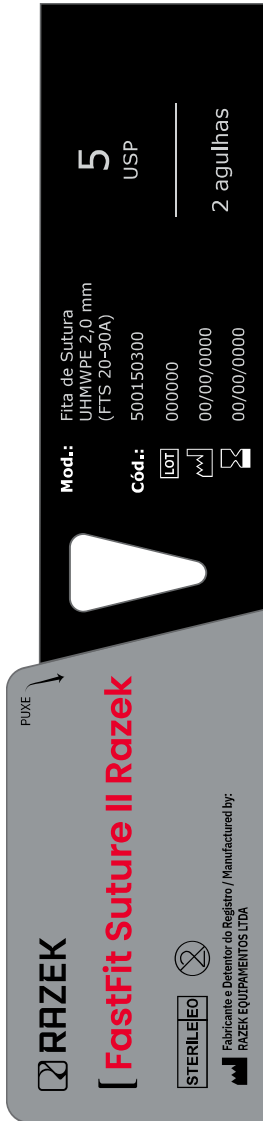
O produto é apresentado em embalagem primária estéril composta por papel grau cirúrgico e polietileno tereftalato (PET) / polietileno (PE) acomodado em uma cartela de papel offset 120 g/m² e selado termicamente. A embalagem primária contém 01 (um)

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 1 - 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



Fabricante:

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: 80356130217 - Nome Técnico: Fio de Sutura
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

00/BL/06.26



21-MAN-253R Rev.: 00