



[FastFit Knotless 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 Knotless 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 tecido ósseo quando implantados.

Os implantes dessa família são compostos por uma âncora - composta pelo Corpo da Âncora e Olhal da Âncora - fabricada em Poli(éter-éter-cetona) (PEEK). Os implantes são disponibilizados pré-carregados em um dispositivo insersor descartável, composto por uma haste metálica e um cabo polimérico. Junto ao implante é disponibilizado um passador de sutura descartável. O implante, o dispositivo insersor descartável e o passador de sutura constituem produto único e não podem ser vendidos separadamente. A Figura 1 apresenta a composição do FastFit Knotless Razek.

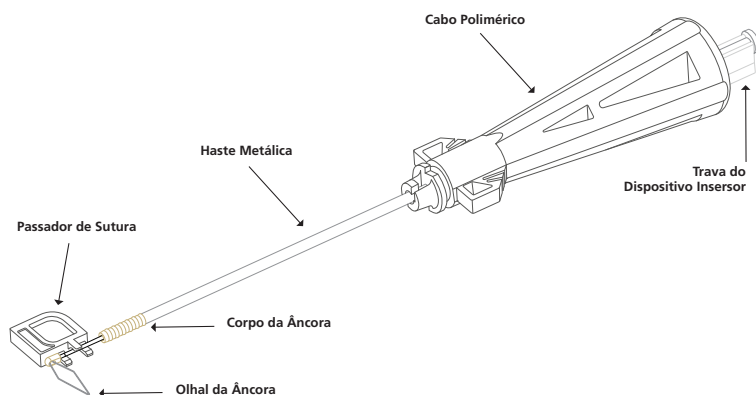


Figura 1 - Composição do implante tipo âncora de sutura.

Os implantes da família FastFit Knotless 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 Knotless Razek são elementos de fixação por suspensão, cuja combinação entre a âncora e fios de sutura permitem a reinserção de tecidos moles ao osso, possibilitando sua estabilização, reparo e reconstrução, atuando como polo de fixação ou distribuição de cargas de tração. Para tal, a âncora é impactada no tecido ósseo em conjunto com os fios de sutura. Os fios de sutura fixos a âncora, por sua vez, são suturados ao tecido mole, de maneira a possibilitar sua fixação e regeneração.

A Figura 2 ilustra um exemplo de utilização do FastFit Knotless Razek no ombro.

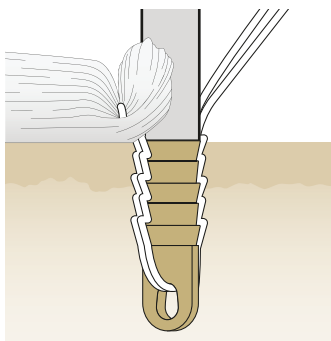


Figura 2 – Exemplo de uso do FastFit Knotless Razek.

COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

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

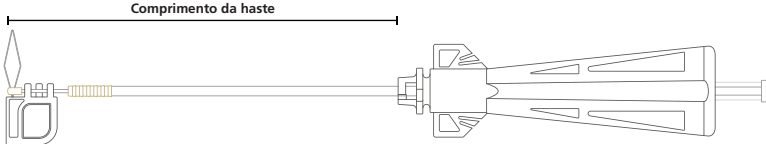
Tabela 1 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Materiais Implantáveis		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Corpo da Âncora	Poli(éter-éter-cetona) (PEEK)	ASTM F2026*
Olhal da Âncora		
Dispositivo Inersor - Material Não Implantável		
Componente	Composição	Norma Aplicada
Haste Metálica do Dispositivo Inersor	Aço Inoxidável	ASTM F899**
Cabo Polimérico do Dispositivo Inersor	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	-
Trava do Dispositivo Inersor		
Cabo do Passador de Sutura		
Laço do Passador de Sutura	Aço Inoxidável	ASTM F899**
* Conforme norma ASTM F2026 – “Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers 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 Knotless Razek estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 - FastFit Knotless Razek.

			
Código	Descrição	Dimensões	Comprimento da haste (mm)
500120300	D2,9	Ø3,2 x 15,9 mm	157,8
500120305	D3,5	Ø3,5 x 20,3 mm	157,8
500120310	D4,5	Ø4,6 x 23,8 mm	157,8
500120315	D2,9 L	Ø3,2 x 15,9 mm	265
500120320	D3,5 L	Ø3,5 x 20,3 mm	265
500120325	D4,5 L	Ø4,6 x 23,8 mm	265

Componentes Ancilares:

O produto não é fornecido com suturas, devendo ser utilizado em conjunto com os produtos FastFit Anchor Razek (Anvisa n.º 80356130205), FastFit Suture Razek (Anvisa n.º 80356130214), ou com suturas que atendam as seguintes especificações: suturas trançadas de polietileno de ultra alto peso molecular, no formato de fios de USP #1 à USP #5 ou no formato de fitas de 1,0 mm a 3,0 mm.

INDICAÇÕES DE USO

A família de âncoras FastFit Knotless Razek é indicada para utilização em procedimentos cirúrgicos ortopédicos artroscópicos ou convencionais nos membros superiores e inferiores, nos quais a âncora, através de fios de 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 abaixo:

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 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

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

PÉLVIS

- Suspensão do colo da bexiga para a incontinência urinária feminina devido a hipermobidade uretral ou deficiência intrínseca do esfíncter.

QUADRIL

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

JOELHO

- Reparo do Ligamento Cruzado Anterior;
- Reparo do Ligamento Colateral Medial e Colateral Lateral;
- Reparo do Tendão Patelar;
- Reparo do Ligamento Oblíquo Posterior;
- Tenodese da Banda Iliotibial;
- Reinserção da raiz do Menisco.

PÉ E TORNOZELO

- Reparo ligamentar / estabilização medial ou lateral;
- Reconstrução do mediopé e antepé;
- Reconstrução de ligamento deltoide;
- Reparo do Tendão de Aquiles.

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 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 máxima de 25°C e umidade relativa de 30–75%, 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

Caso seja necessário, informações complementares sobre cuidados e manuseio dos implantes podem ser obtidas na norma ABNT NBR 16884:2020 Implantes para cirurgia

não ativos — Requisitos e orientações sobre cuidados e manuseio nas instalações médicas.

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 Knotless 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 Knotless 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.



Consultar 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.

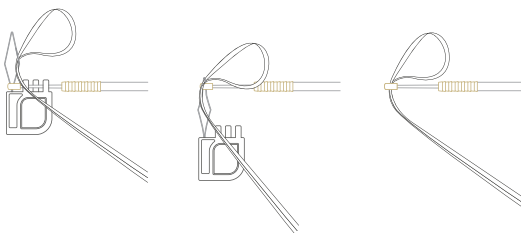


Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.

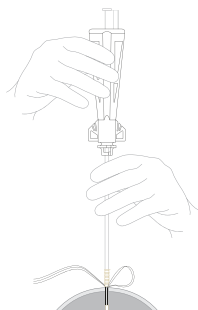
TÉCNICA CIRÚRGICA

A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

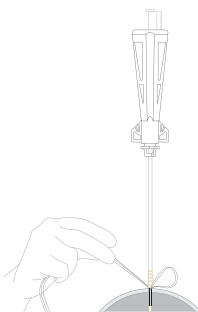
1. Selecione o modelo de implante adequado ao procedimento cirúrgico a ser realizado;
2. Remova o implante do blister;
3. Realize a preparação da superfície óssea no local de implantação;
4. Realize a perfuração óssea utilizando Broca adequada ao modelo de implante a ser utilizado. A utilização do Guia de Furação adequado ao modelo de implante a ser utilizado garante melhor precisão de diâmetro e profundidade do furo;
5. Realize o procedimento de sutura do tecido mole a ser reparado, utilizando um fio de sutura, de acordo com técnica de preferência do cirurgião;
6. Passe a extremidade livre do fio de sutura através do orifício presente no Olhal da Âncora, com o auxílio do Passador de Sutura;



7. Insira o Olhal da Âncora no furo ósseo, até que o Corpo da Âncora esteja ao nível da cortical óssea;

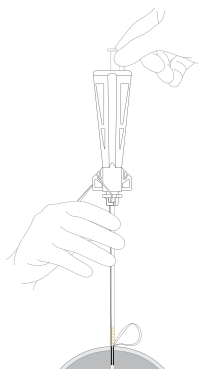


8. Tracione a sutura de maneira a eliminar a folga e de atingir a redução desejada;

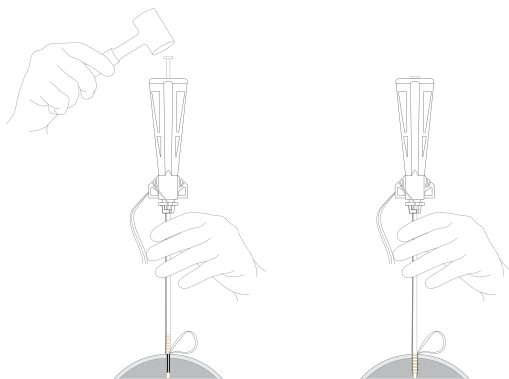


OBS.: O Cabo do Dispositivo Inserir oferece a possibilidade de fixação dos fios de sutura após a tração.

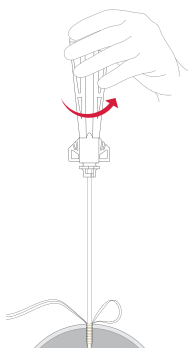
9. Com a Âncora devidamente posicionada, destaque a Trava do Dispositivo Inserir;



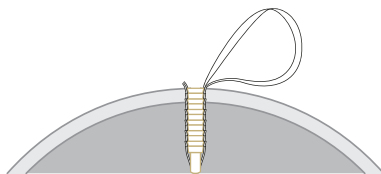
10. Impacte o Dispositivo Inserir, de maneira a inserir completamente a Âncora no tecido ósseo esponjoso;



11. Remova o Dispositivo Inserir desrosqueando-o no sentido anti-horário;



12. Corte o excesso dos fios de sutura utilizando um cortador de sutura apropriado. O corte dos fios deve ser realizado a uma distância mínima de segurança acima da âncora.



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 Knotless 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

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 gravados 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;
- nº 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.

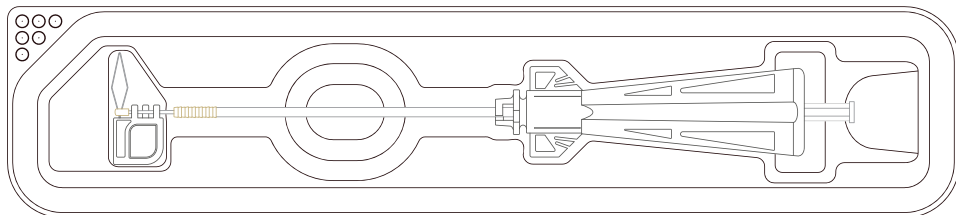
FORMAS DE APRESENTAÇÃO

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



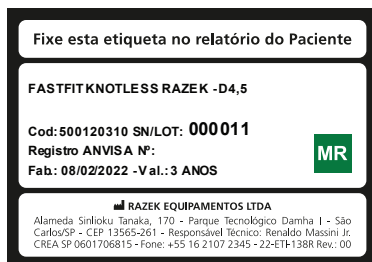
Embalagem primária frente



Embalagem primária verso



Embalagem secundária



Etiqueta de rastreabilidade

Figura 3 - 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 de uso



Esterilizado com
Óxido de Etileno



Data de fabricação



Fabricante



Código de lote



Manter seco



Prazo de validade



Proteger de
luz solar



Uso único



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: 80356130211 - Nome Técnico: Âncora
Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 16 2107 2345

02/BL/08.26



21-MAN-237R Rev.: 02