



[FlatFix Razek



NÃO ESTÉRIL



USO ÚNICO

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 FlatFix Razek é composta por parafusos implantáveis canulados, rosqueáveis e não reabsorvíveis, utilizados para estabilização da articulação subtalar e correção do pé plano.

Os parafusos dessa família são constituídos de corpo roscado e cônico, com dimensões adequadas para inserção entre o tálus e o calcâneo. A Figura 1 apresenta a ilustração dos parafusos da linha FlatFix Razek.

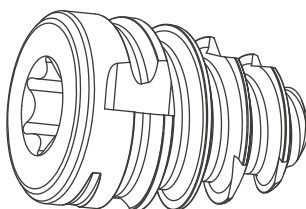
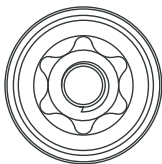


Figura 1 - Ilustração do parafuso.

O parafuso possui encaixe do tipo Hexalobular. A Tabela 1 mostra esta apresentação.

Tabela 1 - Tipo de encaixe para os parafusos da família FlatFix Razek e suas características.

Tipo de Encaixe		Característica
	Hexalobular 30	• Melhor retenção da chave • Transmissão de força superior

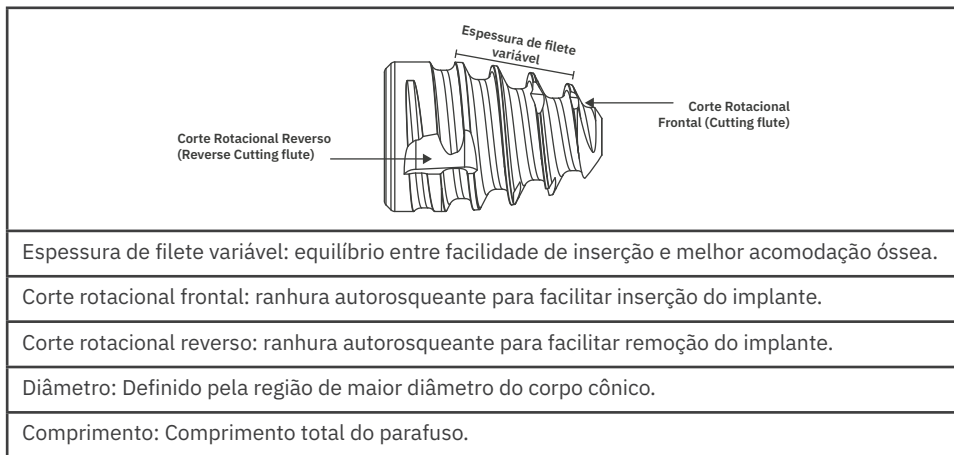
FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

Os parafusos são elementos de fixação linear, cujos corpos rosqueados permitem a inserção em estruturas ósseas.

O parafuso canulado possui um canal em seu centro que permite acomodar um fio guia, garantindo inserção mais precisa, uma vez que a posição do parafuso pode ser checada através de escopia. Todo o processo de posicionamento e inserção do parafuso é feito através deste mesmo fio guia. Além disso, em seu canal central o implante possui uma rosca esquerda, que facilita a remoção do implante.

O parafuso FlatFix Razek possui um corpo rosqueado, que no momento da inserção, devido à sua geometria cônica com afunilamento gradual, age como um elemento de fixação do parafuso às superfícies e o permite ser fixado completamente às corticais ósseas, com função principal de bloqueio do deslocamento anterior, inferior ou medial da articulação talar, limitando assim a eversão do calcâneo. Os detalhes estruturais principais estão apresentados na Tabela 2.

Tabela 2 - Detalhes estruturais do parafuso FlatFix Razek



COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS

A Tabela 3 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 3 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

Produto	Material	Norma Aplicada
Liga de Titânio-TAV	Ti-Al6-V4	ASTM F136 - “Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications”

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

Os modelos de FlatFix Razek estão descritos na Tabela 4.

Tabela 4 - Modelos da família FlatFix Razek.

Imagem	Código	Descrição	Dimensões	
			Diâmetro	Comprimento total
	500170010	FlatFix Razek - D9 x 14	9,0 mm	14 mm
	500170020	FlatFix Razek - D10 x 14	10,0 mm	14 mm
	500170030	FlatFix Razek - D11 x 16	11,0 mm	16 mm
	500170040	FlatFix Razek - D12 x 16	12,0 mm	16 mm
	500170050	FlatFix Razek - D15 x 17	15,0 mm	17 mm
	500170060	FlatFix Razek - D16 x 17	16,0 mm	17 mm

COMPONENTES ANCILARES

Este sistema não possui componentes ancilares.

INDICAÇÕES DE USO

A família de parafusos FlatFix Razek é indicada para a correção do pé plano e para o auxílio no tratamento de problemas relacionados ao pé hiperpronado, através da artrorrise (estabilização) da articulação subtalar.

As indicações da família de parafusos FlatFix Razek incluem:

- Pé plano com paralisia, pé plano flexível, pé plano valgo e pé plano com deformação congênita;
- Pronação grave do pé;
- Deformação do calcâneo valgo;
- Disfunção do tendão tibial posterior;
- Instabilidade subtalar;
- Tálus com flexão plantar;
- Reparação de coligações társicas.



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 inadequada, o mau posicionamento e a má fixação do produto.
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6% na população.
- 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-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 misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razeq por eventos adversos que venham a ocorrer.

Não utilizar componentes de materiais diferentes dos apresentados no sistema.

CUIDADOS PARA CONSERVAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos devem ser armazenados em local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

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 não estéril, devendo ser aberto em ambiente que mantenha condições de assepsia e deve ser esterilizado antes do uso.

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 esterilização.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou 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.).

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 afetar o posicionamento dos componentes implantados ou causar desgaste precoce, tornando 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 as estruturas anatômicas naturais, 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 a correção da condição de pé plano.

COMPATIBILIDADE COM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

MR CONDICIONAL

Os implantes da família FlatFix Razek são considerados condicionalmente seguros com ambiente de ressonância magnética (MR Condicional). Pacientes portando esses implantes somente podem ser submetidos a exames de ressonância magnética que seguem os seguintes parâmetros:

- campo magnético estático de 1,5 T ou de 3,0 T;
- campo gradiente espacial de até 5,5 T/m (550 G/cm);
- média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 2W/kg para 15 min de digitalização no modo de controle de primeiro nível em 1,5 T e em 3,0 T.

Utilizando os parâmetros de exame descritos, espera-se que os implantes produzam um aumento de temperatura de até 3,82°C em campo magnético estático de 1,5 Tesla e até 2,02 °C em campo magnético estático de 3,0 Tesla. Nas mesmas condições, imagens de exames de ressonância magnética realizados na região do implante podem ter sua qualidade comprometida devido à geração de artefatos de imagem com dimensões de até 11,5mm em campo magnético estático de 1,5 Tesla e até 20mm em campo magnético estático de 3,0 Tesla.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes devem ser submetidos à esterilização antes de serem utilizados. A Tabela 5 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 5 - Parâmetros para a esterilização em autoclave.

Método	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor Saturado sob Pressão	132 °C	4 minutos	20 minutos

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS



Utilizar somente instrumentais da marca Razek, pois foram especialmente desenhados e produzidos para utilização com o produto.



Os instrumentais não são objeto deste registro e devem ser adquiridos separadamente.

Os instrumentais compatíveis devem ser consultados nos materiais de apoio disponibilizados pela Razek e pertencem as seguintes famílias: Instrumentais MTSL Razek (ANVISA: 80356130177), Instrumentais MTCN Razek (ANVISA: 80356130178), Instrumentais PLM Razek (ANVISA: 80356130176), Instrumentais NiSL Razek (ANVISA: 80356130202) e Instrumentais NiCN Razek (ANVISA: 80356130201)

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso do produto são apresentadas na sequência.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Na escolha do implante e do procedimento cirúrgico adequado, o cirurgião deve ter em conta os seguintes aspectos:

- A seleção e aplicação dos implantes devem ser realizadas considerando-se os aspectos biomecânicos e o grau de correção desejado. Os implantes têm que se adaptar adequadamente à forma do seio do tarso.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da correção da condição de pé plano aumenta com a seleção apropriada da forma e tamanho do implante. O tamanho e forma do osso humano e dos tecidos moles devem ser levados em consideração na escolha do implante e da técnica cirúrgica a ser aplicada.

A sequência da técnica cirúrgica é apresentada abaixo:

1. Realizar incisão
2. Inserir o Fio Guia
3. Determinar o modelo do parafuso a ser utilizado
4. Inserir o parafuso no seio do tarso para correção da deformação
5. Suturar a incisão

PÓS-OPERATÓRIO

A mobilização física deve ser iniciada imediatamente após o 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 das estruturas ósseas e tecidos moles;
- 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 FlatFix 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

Todos os parafusos presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem marcação a laser contendo as seguintes informações: lote e logomarca

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;
- ANVISA nº;
- 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 o dispositivo médico possui resistência mecânica adequada para sua aplicação os implantes utilizados em cirurgia ajudam a promover um processo normal de consolidação e correção. Esses não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões de aplicação.

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.

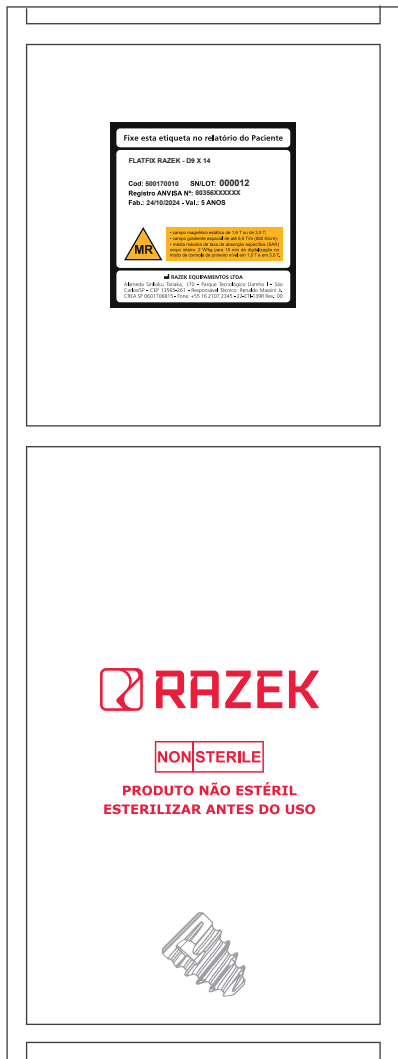
FORMAS DE APRESENTAÇÃO

MARCAÇÃO

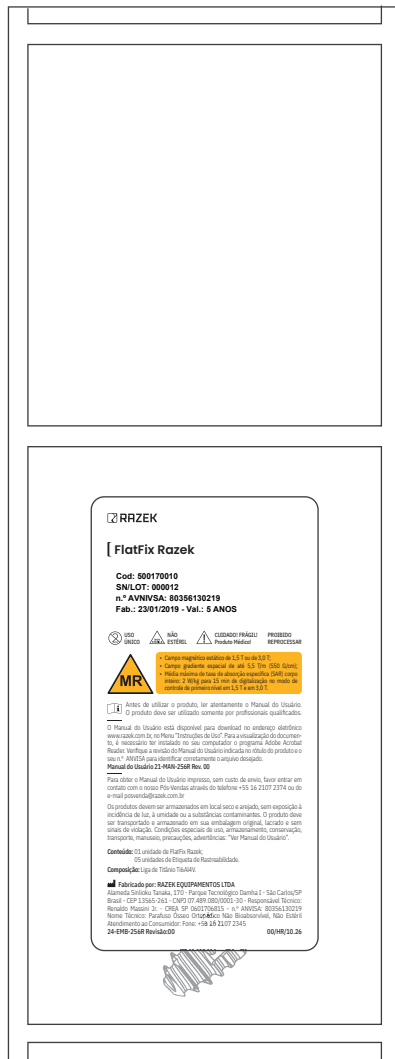
Todos os parafusos presentes nessa família de produtos, devido a seu reduzido tamanho, recebem marcação a laser contendo a seguinte informação: lote e logomarca. A gravação é efetuada no local especificado pelo desenho técnico com base na norma ABNT NBR 15165.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO NA EMBALAGEM

O produto é apresentado em embalagem não estéril (cuja parte em contato com o produto é composta de polietileno de baixa densidade - PEBD) e selado termicamente. A embalagem contém 01 (um) parafuso e 05 etiquetas de rastreabilidade, e possui etiqueta externa que contém a rotulagem do produto.



Embalagem Primária Frente



Embalagem Primária Verso



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 ABNT NBR ISO 15223 – 1 - Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais.



Cuidado



Uso Único



Consultar as
Instruções de Uso



Produto não estéril



Data de fabricação



MR Condicional



Código de Lote

• campo magnético estático de 1,5 T ou de 3,0 T;
• campo gradiente espacial de até 5,5 T/m (550 G/cm);
• média máxima de taxa de absorção específica (SAR) corpo inteiro: 2 W/kg para 15 min de digitalização no modo de controle de primeiro nível em 1,5 T e em 3,0 T.

Condições para segurança
em ressonância magnética



Prazo de validade



Fabricante



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: 80356130219 - Nome Técnico: Parafuso Ósseo Ortopé-
dico Não Bioabsorvível, Não Estéril - Atendimento ao Consumidor:
Fone: +55 16 2107 2345

00/BL/10.26



21-MAN-256R Rev.: 00