



**Manual do
Usuário**



**PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO REUTILIZAR**

NON | STERILE

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Parafuso Snap Off Razek



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

DESCRIÇÃO

A Família de Parafuso Snap Off RazeK é composta por parafusos para síntese óssea que possuem características de fixação rígida, não reabsorvíveis e são utilizados em fraturas com pequenos fragmentos.

Os parafusos dessa família são constituídos das partes: dispositivo insersor, estreitamento para ruptura, cabeça de perfil baixo, seção lisa para autocompressão, rosca autoroscante e ponta autobrocante. A Figura 1 apresenta um Parafuso Snap Off RazeK típico.

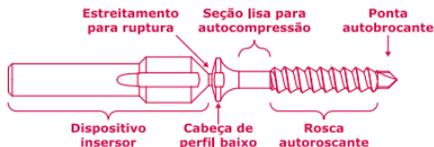


Figura 1 – Parafuso Snap Off RazeK típico.

Os implantes são de uso único e comercializados na forma não estéril.

O dispositivo insersor possui encaixe não padronizado e utiliza assim uma ferramenta de inserção específica.

Fundamento de funcionamento e ação do produto

Os parafusos são elementos de fixação linear, cuja extremidade e o corpo rosqueados permitem a inserção em fragmentos ósseos.

O Parafuso Snap Off RazeK possui um dispositivo de inserção que possibilita uma inserção firme, rápida e precisa. Através de um estreitamento após o disposto, após a devida inserção do parafuso, o dispositivo é automaticamente eliminado, resultando em um parafuso totalmente inserido com cabeça arredondada de perfil baixo que minimiza a irritação com os tecidos moles.

Cada região do Parafuso Snap Off RazeK possui uma função. A Tabela 1 mostra as funções de cada segmento observado na Figura 1.

Tabela 1 – Características e função de cada segmento do Parafuso Snap Off RazeK.

| Componente | Função |
|--------------------------------|--|
| Dispositivo insersor | Encaixe com a ferramenta de inserção, possibilitando inserção firme e rápida. |
| Estreitamento para ruptura | Após a devida inserção do parafuso, o dispositivo é automaticamente eliminado. |
| Cabeça de perfil baixo | Travamento do parafuso e compressão da superfície óssea. |
| Seção lisa para autocompressão | Permite a compressão das partes ósseas possibilitando fixação firme. |

| | |
|--------------------|--|
| Rosca autoroscante | Região filetada em forma de espiral que permite a inserção do parafuso no tecido ósseo pela aplicação de torque à extremidade. |
| Ponta autobrocante | Região cônica de início da rosca. Permite a inserção inicial do parafuso no tecido ósseo. |

Os modelos do Parafuso Snap Off RazeK apresentam três diâmetros diferentes a considerar. A Tabela 2 apresenta cada diâmetro do parafuso.

Tabela 2 – Diâmetros do Parafuso Snap Off RazeK.

| |
|--|
| |
| Diâmetro da Alma: é o menor diâmetro na região de rosca do parafuso. |
| Diâmetro do Talo: é o diâmetro do talo na região onde não existe rosca. |
| Diâmetro da Rosca: é o maior diâmetro na região de rosca do parafuso. |

A resistência de um parafuso é determinada pelo menor diâmetro da alma. Quanto maior o diâmetro, tanto mais resistente será o parafuso, porém, quanto maior a alma, mais osso será removido.

A rosca é um plano inclinado, o qual é rodado no furo rosqueado no osso, de tal forma que o parafuso mova-se para frente em resposta à torção.

A Tabela 3 apresenta as características do tipo de rosca.

Tabela 3 – Tipos de Rosca.

| Imagem | Tipo de Rosca | Característica |
|--------|----------------|---------------------------------------|
| | Autorosqueante | • Não há necessidade de passar macho. |

Composição dos produtos

A Tabela 4 apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 4 - Classificação química da matéria-prima dos produtos desse processo de registro.

| Produto | Material | Norma Aplicada |
|-------------------------|-----------|--|
| Parafuso Snap Off RazeK | Ti-Al6-V4 | ASTM F136 - Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications |

MODELOS DO PARAFUSO SNAP OFF RAZEK

A Tabela 5 apresenta a descrição dos produtos objeto desse processo de registro.

Tabela 5 – Descrição dos Modelos do Parafuso Snap Off Razek.

| Imagem | Código | Descrição | Dimensões | |
|--|-----------|---------------------------------------|-----------|-------------|
| | | | Diâmetro | Comprimento |
|  | 500080100 | Parafuso Snap Off Razek D2,0 X 11,5mm | 2,0 | 11,5 mm |
| | 500080200 | Parafuso Snap Off Razek D2,0 X 12,5mm | 2,0 | 12,5 mm |
| | 500080300 | Parafuso Snap Off Razek D2,0 X 13,5mm | 2,0 | 13,5 mm |
| | 500080400 | Parafuso Snap Off Razek D2,7 X 13,5mm | 2,7 | 13,5 mm |
| | 500080500 | Parafuso Snap Off Razek D2,7 X 15,5mm | 2,7 | 15,5 mm |
| | 500080600 | Parafuso Snap Off Razek D2,7 X 17,5mm | 2,7 | 17,5 mm |

INDICAÇÕES DE USO

A Família de Parafuso Snap Off Razek é indicada para fixação de fraturas ou reconstrução óssea como:

- Fixação de pequenos fragmentos ósseos;
- Osteotomia de Weil;
- Fixação monocortical;
- Osteotomias e fixação de fratura no pé e mão.



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;
- Intolerância pelo paciente aos materiais utilizados na fabricação do produto. É observada uma prevalência alérgica ao titânio de 0,6 % na população, A. Sicilia [2008];
- Impossibilidade do paciente em seguir o tratamento de reabilitação prescrito pelo cirurgião.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso desse produto é contra indicado em casos de infecção aguda.

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

Os produtos devem ser armazenados em temperatura entre 15 °C e 45 °C em local seco, arejado e ao abrigo da luz solar direta.

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 grava 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.);
- Caso o implante seja submetido a condições que possam comprometer seu estado de limpeza inicial como, por exemplo, uma possível contaminação por manuseio no hospital, recomendamos lavar os mesmos em ultrassom antes da esterilização. Recomendamos a utilização uma faixa de frequência de 25 a 40 Hz, por um tempo de 15 a 45 minutos, com solução de detergente enzimático não iônico, em temperatura não superior a 40 °C, e de acordo com a recomendação dos fabricantes. Neste caso específico os procedimentos de limpeza e desinfecção de cada hospital devem ser validados pelo hospital de acordo com as boas práticas e conhecimentos existentes, bem como pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o o hospital não garanta o método utilizado, recomenda-se que o material não seja 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.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes devem ser submetidos à esterilização antes de serem utilizados. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e os métodos validados de acordo com norma NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde - Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle e rotina nos processos de esterilização de produtos para a saúde e NBR 11816: Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo para produtos para a saúde. A Tabela 7 sumariza os parâmetros de esterilização utilizados na autoclave.

Tabela 7 - Parâmetros para a esterilização em autoclave.

| Método | Ciclo | Temperatura | Característica |
|--------|-----------|--------------|----------------|
| Vapor | Gravidade | 132 - 135 °C | 10 minutos |
| Vapor | Pré-Vácuo | 132 - 135 °C | 4 minutos |

INSTRUMENTAIS COMPATÍVEIS

A família de Parafuso Snap Off Razek deve ser utilizada em conjunto com a seguinte kit de instrumental:

- Kit de Instrumental para Parafuso Snap Off Razek.

Os instrumentais não fazem parte desse registro e devem ser adquiridos separadamente.



Utilizar 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.

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. Os implantes têm que se adaptar adequadamente a forma do osso e a sua função. Não é possível moldar este tipo de implante.
- A seleção correta do implante é extremamente importante. O sucesso da fixação da fratura aumenta com a seleção apropriada da forma, tamanho e desenho 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 | Determinar o comprimento do parafuso considerando a anatomia e tipo de fratura apresentada e utilizando-se do Medidor de Profundidade constante do Kit de Instrumental para Parafuso Snap Off Razek;

2 | Inserir o parafuso no instrumental de inserção adotado, até que o instrumental alcance a cabeça do parafuso, promovendo o engate na mesma (Figura 2);

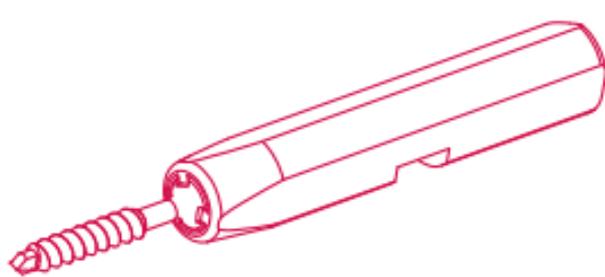


Figura 2 – Instrumental de inserção.

OBS: O Kit de Instrumental para Parafuso Snap Off Razek consta de 2 (dois) instrumentais para a inserção dos parafusos, sendo 1 (um) acoplável a Chave de Engate Rápido (Ponteira para Parafusos Snap Off) e 1 acoplável aos mandris encontrados em perfuradores ósseos (Ponteira para Parafusos Snap Off Encaixe Mandril).

3 | A inserção do parafuso pode ser realizada utilizando-se de furo guia ou não, ficando a cargo do cirurgião a opção pelo furo guia ou não;

- Caso a opção pelo furo guia for adotada, realizar o mesmo utilizando de um fio guia no diâmetro 1,4 mm para o parafuso de diâmetro 2,0 mm e fio guia de diâmetro 2,1 mm para o parafuso de diâmetro 2,7 mm e depois inserir o parafuso utilizando o instrumental de inserção.

- Caso a opção pelo furo guia não for adotada (possível devido a geometria brocada da ponta do parafuso), basta inserir o mesmo diretamente no osso, exercendo uma força de inserção contra o osso e rotacionando o instrumental de inserção.

A inserção deve ser realizada até que a cabeça do parafuso realize a compressão.

4 | A quebra / remoção do insersor pode ser realizada de duas formas, automaticamente ao final da inserção, devido ao recuo do instrumental de inserção e desengaste da cabeça do mesmo ainda em rotação, ou puxando manualmente o instrumental de inserção até observar o desengaste da cabeça do parafuso e rotacionando no sentido horário até a quebra;

5 | Utilize da janela lateral do instrumental de inserção para a remoção do insersor restante.

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 conseqüências 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, a Razek recomenda que sempre que possível e prático para o paciente, o implante deve ser removido visto que a sua função como um auxiliar na consolidação foi desempenhada. A remoção do implante deve ser seguida por um adequado pós-operatório para evitar o risco de uma nova fratura.

Os riscos da remoção também incluem os riscos associados a qualquer tipo de cirurgia bem como os riscos associados à anestesia geral.

Caso o cirurgião necessite fazer a remoção para uma análise ou investigação, devem ser observadas as recomendações descritas na norma NBR ISO 12891-1:2003 – Remoção e análise de implantes cirúrgicos – Parte 1: Remoção e manuseio.

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.

Nenhum componente do sistema 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 do implante

Este implante não deve ser moldado.

Rastreabilidade dos Produtos

Os componentes não possuem área suficiente para marcação, dessa forma, são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. 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;
- Registro na 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 superiores às cargas resultantes de atividades normais diárias, os implantes utilizados em cirurgia servem como tutor e ajudam a promover um processo normal de consolidação. Esses não têm a função de substituir estruturas ósseas ou de sustentar indefinidamente as tensões provocadas nas regiões com fraturas 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

Apresentação do produto na embalagem

O produto é apresentado em embalagem única não estéril de polietileno e selada termicamente. A embalagem contém 01 (um) componente com 01 (um) rótulo original do fabricante, 01 (uma) instrução de uso e 05 etiquetas de rastreabilidade.



Embalagem Primária



Embalagem Secundária

Figura 3 – Forma de Apresentação do Parafuso Snap Off Razek.

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.



Data de Fabricação



Produto não Estéril



Identifica o Lote



Fabricado Por



Data de Validade do Produto



Manter Seco



Proibido Reprocessar



Não deverá ser exposta à luz solar



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: 80356130151 - Nome Técnico: Parafuso Não
Absorvível para Osteossíntese - Atendimento ao Consumidor:

Fone: +55 16 2107 2345 - Fax: +55 16 3374 5946

21-MAN-146R Revisão:01