

SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA
INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX®
REGISTRO ANVISA N.º 80739420023
Instrumental Ortopédico Reprocessável

ATENÇÃO: A utilização da família INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® deve ser realizada somente por cirurgiões ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos cirúrgicos ligamentares de joelho.

1. APRESENTAÇÃO

A Família INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® é composta por um conjunto de instrumentos cirurgicamente invasivos, reprocessáveis e não esterilizados, indicados para utilização transitória durante procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

2. ESPECIFICAÇÕES, DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Os Modelos Comerciais da família INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® são fabricados em AÇO INOX CIRÚRGICO (Norma Técnica ASTM F899, *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*), ALUMÍNIO (Norma Técnica ASTM B221 -14, *Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes*), Polipropileno (PP) e Politetrafluoretileno (PTFE), permitindo uma longa vida útil quando manipulado apropriadamente. Os Modelos Comerciais devem ser utilizados exclusivamente nos procedimentos cirúrgicos de reconstruções ligamentares do joelho.

A denominação e os códigos Modelos Comerciais das INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® são apresentados na **Tabela 1**.

Tabela 1: Modelos Comerciais da família de INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX®.

INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® REGISTRO ANVISA N. 80739420023	
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL
1273080	DILATADOR TUNEL CANULADO 6 SINFIX®
1273671	DILATADOR TUNEL CANULADO 7 SINFIX®
1273672	DILATADOR TUNEL CANULADO 8 SINFIX®

1273673	DILATADOR TUNEL CANULADO 9 SINIFIX®
1273675	DILATADOR TUNEL CANULADO 10 SINIFIX®
1273674	CABO T DILATADOR TUNEL SINIFIX®
1273676	CURETA 25° CURVA BAIXO SINIFIX®
1273677	CURETA OVAL P 10° PONTA CURVA SINIFIX®
1273678	CURETA OVAL M 10° PONTA CURVA SINIFIX®
1273679	CURETA OVAL G 10° PONTA CURVA SINIFIX®
1273680	CURETA OVAL P 30° PONTA CURVA SINIFIX®
1273682	CURETA OVAL M 30° PONTA CURVA SINIFIX®
1273683	CURETA OVAL G 30° PONTA CURVA SINIFIX®
1273684	CURETA BILATERAL P 20° CURVA SINIFIX®
1273728	CURETA BILATERAL M 20° CURVA SINIFIX®
1273729	CURETA BILATERAL G 30° CURVA SINIFIX®
1273730	CURETA BILATERAL 30° CURVA SINIFIX®
1273731	SPOON P 5° PONTA CURVA SINIFIX®
1273732	SPOON M 5° PONTA CURVA SINIFIX®
1273733	SPOON G 5° PONTA CURVA SINIFIX®
1273734	SPOON P 25° PONTA CURVA SINIFIX®
1273735	SPOON M 25° PONTA CURVA SINIFIX®
1273736	SPOON G 25° PONTA CURVA SINIFIX®
1273777	RASPA JOELHO RET SINIFIX®
1273778	RASPA JOELHO CONVEXA SINIFIX®
1273779	RASPA JOELHO MEIA-LUA SINIFIX®
1273737	RASPA SERRILHA FINA P RET SINIFIX®
1273738	RASPA SERRILHA FINA P CURVA SINIFIX®
1273739	RASPA SERRILHA GROSSA P RET SINIFIX®
1273740	RASPA SERRILHA GROSSA P CURVA SINIFIX®
1273741	RASPA SERRILHA FINA G RET SINIFIX®
1273742	RASPA SERRILHA FINA G CURVA SINIFIX®
1273743	RASPA SERRILHA GROSSA G RET SINIFIX®
1273744	RASPA SERRILHA GROSSA G CURVA SINIFIX®
1273745	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 5 SINIFIX®
1273747	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 6 SINIFIX®

1273748	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 7 SINFIX®
1273751	STRIPPER DE TENDAÇÃO ABERTO 6 SINFIX®
1273752	STRIPPER DE TENDAÇÃO ABERTO 7 SINFIX®
1273753	STRIPPER DE TENDAÇÃO ABERTO 8 SINFIX®
1273754	STRIPPER DE TENDAÇÃO FECHADO 6 SINFIX®
1273755	STRIPPER DE TENDAÇÃO FECHADO 7 SINFIX®
1273756	STRIPPER DE TENDAÇÃO FECHADO 8 SINFIX®
1273757	ELEVADOR LCP C/ FURO PEGA SUTURA SINFIX®
1273758	PROBE ARTROSCÓPICO GRADUADO SINTEGRA
1273759	PROBE GANCHO SINTEGRA
1273760	GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 5 SINFIX®
1273762	GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 6 SINFIX®
1273763	GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 7 SINFIX®
1273765	BLOCO MEDIDOR ENXERTO 6 - 12 SINFIX®
1273766	BLOCO MEDIDOR ENXERTO 6,5 - 11,5 SINFIX®
1273767	PLUGUE DE TUNEL 7 - 8 SINFIX®
1273770	PLUGUE DE TUNEL 8 - 9 SINFIX®
1273771	PLUGUE DE TUNEL 9-10 SINFIX®
1273772	FIO GUIA PONTA BROCA 2,4X250 SINFIX®
1273773	FIO GUIA PONTA BROCA 2,4X355 SINFIX®
1273776	FIO GUIA PONTA DIAMANTE SINFIX®
1273780	CINZEL CONDRA L JOELHO RET SINFIX®
1273781	CINZEL CONDRA L JOELHO CURVO 25° SINFIX®
1273782	CINZEL CONDRA L JOELHO CURVO 40° SINFIX®
1273783	CINZEL CONDRA L JOELHO CURVO 60° SINFIX®
1273784	CINZEL CONDRA L JOELHO CURVO 90° SINFIX®
1273785	MARTELO ORTOPÉDICO JOELHO SINFIX®
1273786	VERIFICADOR PROFUNDIDADE TÚNEL SINFIX®
1274211	GANCHO GUIA LCA OUT-IN FEMUR PMED SINFIX®
1274212	GANCHO GUIA LCA OUT-IN FEMUR PLAT SINFIX®
1274214	GANCHO GUIA LCA OUT-IN TIBIA SINFIX®
1274215	GANCHO GUIA LCP OUT-IN TIBIA SINFIX®
1274216	GANCHO GUIA OUT-IN MULTIUSO SINFIX®

1274218	CANHAO GUIA ARTROSCOPIA 2,4 SINFIX®
1274219	CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX®
1274220	CANHAO GUIA ATROSCOP 3,5 CATRACA SINFIX®
1274221	CANHAO GUIA ARTROSCOPIA 3,5 LISO SINFIX®
1274222	DIRETOR GUIAS ARTROCOPIA OUT-IN SINFIX®

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Os Modelos Comerciais da Família INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® serão comercializados individualmente, acondicionados em embalagem primária plástica de Polietileno de Alta Densidade e embalagem secundária em Papel Cartão, cada embalagem contém somente 1 (um) Modelo Comercial de Família de Materiais.

O Rótulo de cada Modelo Comercial será fixado na embalagem secundária (externa), e será utilizado para a identificação do modelo, código, número de Registro ANVISA, número de lote de produção, datas de fabricação, validade e identificação do fabricante. O número do lote e a identificação de cada Modelo Comercial poderá ser visualizado também na gravação a laser (gravação permanente) nas superfícies metálicas.

Instruções de Uso: As Instruções de Uso Do INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® serão disponibilizadas em meio eletrônico no website da Síntegra, e a cópia física poderá ser solicitada via Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC, conforme as orientações da IN Nº 4 de 15 de Junho de 2012 da ANVISA.

ATENÇÃO: A embalagem original (papelão) dos INSTRUMENTOS é imprópria para a esterilização. Antes da esterilização o produto deverá ser reembalado em embalagem apropriada ao método de esterilização indicado neste manual.

4. INDICAÇÕES

Os Modelos Comerciais da família INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® devem ser utilizados exclusivamente nos procedimentos cirúrgicos de reconstruções ligamentares do joelho.

Tabela 2: Indicação de uso Família INSTRUMENTAL JOELHO SINIFIX®.

INSTRUMENTAL JOELHO SINIFIX® REGISTRO ANVISA N. 80739420023			
1. DILATADORES DE TÚNEL			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273080	DILATADOR TUNEL CANULADO 6 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273671	DILATADOR TUNEL CANULADO 7 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273672	DILATADOR TUNEL CANULADO 8 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273673	DILATADOR TUNEL CANULADO 9 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273675	DILATADOR TUNEL CANULADO 10 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
2. CABO DILATADOR DE TÚNEL			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273674	CABO T DILATADOR TUNEL SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
3. CURETAS E SPOONS			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273676	CURETA 25° CURVA BAIXO SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273677	CURETA OVAL P 10° PONTA CURVA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273678	CURETA OVAL M 10° PONTA CURVA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273679	CURETA OVAL G 10° PONTA CURVA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273680	CURETA OVAL P 30° PONTA CURVA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273682	CURETA OVAL M 30° PONTA CURVA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273683	CURETA OVAL G 30° PONTA CURVA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273684	CURETA BILATERAL P 20° CURVA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO

1273728	CURETA BILATERAL M 20° CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273729	CURETA BILATERAL G 30° CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273730	CURETA BILATERAL 30° CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273731	SPOON P 5° PONTA CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273732	SPOON M 5° PONTA CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273733	SPOON G 5° PONTA CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273734	SPOON P 25° PONTA CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273735	SPOON M 25° PONTA CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273736	SPOON G 25° PONTA CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO

4. RASPAS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273777	RASPA JOELHO RET SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273778	RASPA JOELHO CONVEXA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273779	RASPA JOELHO MEIA-LUA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273737	RASPA SERRILHA FINA P RET SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273738	RASPA SERRILHA FINA P CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273739	RASPA SERRILHA GROSSA P RET SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273740	RASPA SERRILHA GROSSA P CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273741	RASPA SERRILHA FINA G RET SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273742	RASPA SERRILHA FINA G CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273743	RASPA SERRILHA GROSSA G RET SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273744	RASPA SERRILHA GROSSA G CURVA SINFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO

5. GUIAS OFFSET			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273745	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 5 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273747	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 6 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273748	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 7 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
6. STRIPPERS DE TENDÃO			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273751	STRIPPER DE TENDA O ABERTO 6 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273752	STRIPPER DE TENDA O ABERTO 7 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273753	STRIPPER DE TENDA O ABERTO 8 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273754	STRIPPER DE TENDA O FECHADO 6 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273755	STRIPPER DE TENDA O FECHADO 7 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273756	STRIPPER DE TENDA O FECHADO 8 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
7. ELEVADOR DE LIGAMENTO COLATERAL POSTERIOR			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273757	ELEVADOR LCP C/ FURO PEGA SUTURA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
8. PROBES ARTROSCÓPICOS			
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273758	PROBE ARTROSCÓPICO GRADUADO SINTEGRA	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273759	PROBE GANCHO SINTEGRA	ARTROSCOPIA	JOELHO
9. GUIAS TRANSPORTAL FEMORAL			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273760	GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 5 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO

1273762	GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 6 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273763	GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 7 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
10. BLOCOS MEDIDORES DE TENDÃO			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273765	BLOCO MEDIDOR ENXERTO 6 - 12 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273766	BLOCO MEDIDOR ENXERTO 6,5 - 11,5 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
11. PLUGUES DE TÚNEL ÓSSEO			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273767	PLUGUE DE TUNEL 7 - 8 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273770	PLUGUE DE TUNEL 8 - 9 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273771	PLUGUE DE TUNEL 9 - 10 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
12. FIOS GUIA			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273772	FIO GUIA PONTA BROCA 2,4X250 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273773	FIO GUIA PONTA BROCA 2,4X355 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273776	FIO GUIA PONTA DIAMANTE SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
13. CINZÉIS			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273780	CINZEL CONDRAL JOELHO RET SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273781	CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 25° SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273782	CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 40° SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273783	CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 60° SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1273784	CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 90° SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO

14. MARTELO ORTOPÉDICO			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1273785	MARTELO ORTOPEDICO JOELHO SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
15. VERIFICADOR DE PROFUNDIDADE			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO	
1273786	VERIFICADOR PROFUNDIDADE TÚNEL SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
16. GUIAS DE PERFURAÇÃO TÚNEL ÓSSEO			
CÓDIGO	MODELO COMERCIAL	INDICAÇÃO DE USO	APLICAÇÃO
1274211	GANCHO GUIA LCA OUT-IN FEMUR PMED SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274212	GANCHO GUIA LCA OUT-IN FEMUR PLAT SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274214	GANCHO GUIA LCA OUT-IN TIBIA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274215	GANCHO GUIA LCP OUT-IN TIBIA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274216	GANCHO GUIA OUT-IN MULTIUSO SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274218	CANHAO GUIA ARTROSCOPIA 2,4 SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274219	CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274220	CANHAO GUIA ARTROSCOP 3,5 CATRACA SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274221	CANHAO GUIA ARTROSCOPIA 3,5 LISO SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO
1274222	DIRETOR GUIAS ARTROSCOPIA OUT-IN SINIFIX®	ARTROSCOPIA	JOELHO

5. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os Modelos Comerciais do INSTRUMENTAL JOELHO SINIFIX® devem ser utilizados seguindo as técnicas cirúrgicas específicas para reconstrução de ligamentos do joelho, tal como LCA (Ligamento Cruzado Anterior) e LCP (Ligamento Cruzado Posterior), adotadas por profissionais devidamente capacitados e habilitados, cuja formação inclui a técnica cirúrgica a ser aplicada. As variações dos Instrumentos para Reconstrução Ligamentar

de Joelho SINFIX® oferecem aos cirurgiões várias opções quanto ao formato, tipo e tamanho, aplicáveis para execução do mesmo procedimento, sendo do cirurgião médico a responsabilidade da decisão sobre o modelo mais adequado para cada etapa dos procedimentos cirúrgicos.

Os Modelos Comerciais possuem uma escala indicativa de profundidade (em mm) gravada permanentemente em sua haste permitindo a verificação de profundidade da perfuração do osso de acordo com a escolha do cirurgião ortopédico.

IMPORTANTE:

A Família **INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX®** é composta por **INSTRUMENTOS REPROCESSÁVEIS, FORNECIDOS UNITARIAMENTE**, que deverão ser submetidos a processos de Higienização e Esterilização previamente a seu uso.

6. ADVERTÊNCIAS

- Os Modelos Comerciais da Família **INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX®** são fornecidos **NÃO ESTÉREIS**, e devem ser esterilizados antes do uso.

A embalagem original (papelão) dos Instrumentos é imprópria para a esterilização. Antes da esterilização o produto deverá ser reembalado em embalagem apropriada ao método de esterilização indicado.

- Os Modelos Comerciais da Família **INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX®** devem ser utilizados de acordo com todas as instruções especificadas anteriormente, não devendo, **em hipótese alguma**, serem substituídos por qualquer outro tipo de instrumento.

- O cirurgião deverá evitar a utilização caso sejam observados sinais de desgaste ou qualquer alteração na haste, nas gravações, na aparência externa dos instrumentos ou obstruções no canal central.

- Os instrumentos não deverão ser utilizados caso o cirurgião observe ausência das marcas indicativas de profundidade e também alterações nas condições de higienização em desacordo com a descrição técnica e física apresentada neste manual, devendo nesses casos ser descartado.

- Recomenda-se que o profissional de saúde realize uma inspeção criteriosa nos instrumentos previamente ao procedimento cirúrgico, prevenindo assim qualquer condição prejudicial ao seu funcionamento.

- O cirurgião deve estar familiarizado com o protocolo cirúrgico que utiliza estes instrumentos, previamente à sua utilização, procurando informações junto aos distribuidores ou fabricante, além da leitura recomendada destas instruções.

- A disposição de **força excessiva** no manuseio do instrumento pode causar danos ao material, prejudicando seu desempenho.

7. PRECAUÇÕES

Observar as recomendações quanto à esterilização dos materiais conforme descrito nas instruções de uso.

- Ao sinal de qualquer violação das características do produto causadas alterações físicas, como consertos ou improvisações (solda, remendos, remodelagem, ausência de partes, sinais de fadiga, trincas, fissuras, sinais de desgaste e etc.), ou nas condições de higienização dos instrumentos o cirurgião deverá evitar sua utilização, segregar o instrumento e comunicar o ocorrido diretamente ao fabricante ou distribuidor por meio dos canais disponíveis.

RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS AO PRODUTO:

NOS CASOS DE RECLAMAÇÕES, QUEIXAS TÉCNICAS OU EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO PRODUTO, O USUÁRIO DEVERÁ NOTIFICAR IMEDIATAMENTE O FABRICANTE SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA NOS CANAIS:

- **Atendimento ao Consumidor:** (14) 3405-2373 / sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br
- **NOTIVISA:** <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

Legislações Vigentes: RDC N° 67 /2009; RDC N° 23 /2012.

8. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não apresenta contraindicações, desde que utilizado de acordo com as instruções apresentadas e para as finalidades indicadas neste manual.

9. HIGIENIZAÇÃO

Os Modelos Comerciais da Família INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® devem ser obrigatoriamente higienizados após sua utilização. Para a higienização dos instrumentos, recomenda-se proceder da seguinte forma:

- 1- Mergulhe totalmente o instrumento em solução de detergente enzimático (concentração máxima de 10%).
- 2- Caso seja possível, submeta o instrumento a tratamento em lavadora ultrassônica, utilizando a solução descrita no item 1, por aproximadamente 10 minutos.
- 3- Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Utilize sempre escovas escova de cerdas macias O uso de escovas de aço é desaconselhável.
- 4- Seque o instrumento com papel adequado ou ar comprimido.
- 5- Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Caso ainda existam resíduos, as primeiras etapas da higienização deverão ser repetidas.
- 6- Selecione e embale o instrumento com a embalagem adequada ao método de esterilização indicado.

ATENÇÃO:

Todos os resíduos provenientes de intervenção cirúrgica que possam ficar acumulados no instrumento durante um período mais prolongado podem provocar corrosões ao secar (incrustações). Manter instrumentais em solução por tempo prolongado ou mantê-los úmidos também pode provocar danos aos materiais. Não utilize produtos agressivos, evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10%; seque as peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esse acúmulo favorece processos de oxidação.

10. ESTERILIZAÇÃO

Os Modelos Comerciais da Família INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® são fornecidos NÃO ESTÉREIS e devem, obrigatoriamente, ser esterilizados previamente ao seu uso, seguindo as recomendações sobre higienização e esterilização contidas neste manual.

ATENÇÃO: A embalagem fornecida com o produto não é compatível com o método de esterilização indicado. **Esterilize os instrumentos na véspera ou no dia do procedimento, e mantenha-os em embalagem estéril até sua utilização.** Para a esterilização dos instrumentos recomenda-se utilizar o método de esterilização por Autoclavagem. O procedimento de esterilização dos instrumentos é de inteira responsabilidade do usuário, e o método apresentado abaixo é o mais adequado para o produto.

ESTERILIZAÇÃO POR CALOR ÚMIDO / AUTOCLAVAGEM:

Para a esterilização por Autoclavagem, recomenda-se seguir os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma **ABNT NBR ISO 17665-1: 2010: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.**

11. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Os Modelos Comerciais do INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® deverão ser transportados e armazenados de forma a manter a geometria da caixa e não danificar a embalagem. Os instrumentos deverão ser mantidos em local seco, preferencialmente não exposto diretamente à luz do sol, aos extremos de temperatura ou à contaminação particulada.

FABRICANTE: SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA
Rua Dr. Luiz Miranda, 1750.
Pompéia – São Paulo – Brasil CEP 17580-000
CNPJ: 06.373.225/0001-70
INDÚSTRIA BRASILEIRA
Responsável Técnico: Alex Eugênio dos Santos – CREA – SP 5063110270
REGISTRO ANVISA N. ° 80739420023

Registro ANVISA, N. ° DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO VIDE RÓTULO DA
EMBALAGEM E HASTE DO INSTRUMENTO
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (14) 3405-2373
sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br
www.sintegrasurgical.com.br