

**SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA**  
**INSTRUÇÕES DE USO**

**PRECISION MR**  
**REGISTRO ANVISA N.º: 80739420018**

**Nome Técnico ANVISA: Sutura Endoscópica**

*Produto implantável de Uso Único. Esterilizado por Óxido de Etileno – **ESTÉRIL** Após a abertura da embalagem, o conteúdo não utilizado deve ser descartado, mesmo que não tenha entrado em contato com o paciente.*

**ATENÇÃO: É imprescindível a leitura deste manual antes da utilização do Produto.** A utilização de PRECISION MR deve ser realizada somente por Cirurgiões Ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais da Família PRECISION MR.

**1 - DESCRIÇÃO:**

O produto **PRECISION MR** consiste em uma família de implantes ortopédicos indicados para procedimentos de suturas endoscópicas.

Os Modelos Comerciais do **PRECISION MR** são dispositivos auto ajustáveis, que utilizam fios de sutura ligados a implantes em PEEK para fixar a porção interna lesionada do menisco à sua porção externa, em processo de compressão variável, permitindo o retensionamento das lesões meniscais e promovendo um reparo eficaz do menisco sem a presença de nós intra-articulares.

Os Modelos Comerciais da família **PRECISION MR** são compostos por um dispositivo aplicador descartável contendo implantes em PEEK conectados à Fios de Sutura de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE não absorvíveis (com ou sem marcador de cor em Polipropileno) indicados para reconstruções meniscais em procedimentos endoscópicos.

**2 – MODELOS COMERCIAIS:**

A família **PRECISION MR** possui três Modelos Comerciais:

**Tabela 1:** Modelos comerciais do produto **PRECISION MR**.

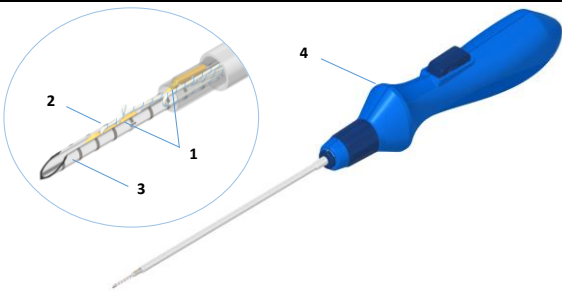
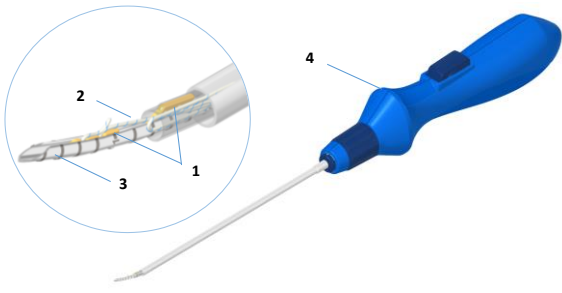
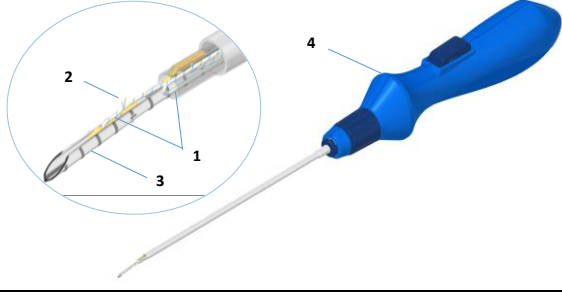
<b>PRECISION MR</b>	
<b>MODELOS COMERCIAIS</b>	<b>CÓDIGO</b>
PRECISION MR SUTURA MENISCO ALL-IN RETO	1265050
PRECISION MR SUTURA MENISCO ALL-IN CURVO	1268237
PRECISION MR SUTURA MENISCO ALL-IN REVER	1268238

Os três Modelos Comerciais do produto diferenciam-se somente pelas características físicas da agulha do Dispositivo Introdutor descartável – modelos RETO, CURVO ou REVERSO. Todas

as demais características (implantes em PEEK, fios de sutura e componentes do dispositivo introdutor) são comuns a todos os Modelos Comerciais.

Os Modelos Comerciais da **PRECISION MR** apresentam as seguintes características:

**Tabela 2:** Características e Composição Química dos Modelos Comerciais da **PRECISION MR**.

PRECISION MR			
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO	APRESENTAÇÕES	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
PRECISION MR SUTURA MENISCO ALL-IN RETO	1265050		<p><b>1. Implante:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PEEK, Poliéter Éter Ketona.</li> </ul>
PRECISION MR SUTURA MENISCO ALL-IN CURVO	1268237		<p><b>2. Fio de Sutura:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Polietileno UHMWPE (ultra alto peso molecular);</li> <li>- Polipropileno (marcador colorido);</li> </ul> <p><b>3. Agulha do Introdutor Descartável:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aço Inox 304 conforme ASTM F-899;</li> </ul>
PRECISION MR SUTURA MENISCO ALL-IN REVER	1268238		<p><b>4. Introdutor Descartável:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cabo: ABS (Acrilonitrila butadieno estireno);</li> <li>- Gatilho e Botões: POM (Poliacetil);</li> <li>- Tubo segurador de suturas: PA (Poliamida);</li> <li>- Tubo externo da agulha TPE (Elastômero Termoplástico);</li> <li>- Eixos metálicos: Aço Inox 304 conforme ASTM F899;</li> <li>- Mola interna: Aço Inoxidável;</li> </ul>

Nome Técnico ANVISA: Sutura Endoscópica – Código 2502059.

### 3 - COMPOSIÇÃO QUÍMICA:

#### 3.1 - Implante:

**PEEK - Poli Éter-Éter-Ketona – Não Absorvível:**

**Norma Técnica: ASTM F2026: Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications.**

A Norma ASTM F2026 define as características físico-químicas, mecânicas e de biocompatibilidade para a aprovação do uso do PEEK em implantes permanentes no organismo.

#### 3.2 – Fios de Sutura não absorvíveis USP 2-0:

**UHMWPE – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular;**

**Polipropileno (monofilamento azul);**

Norma Técnica: *United States Pharmacopeia (USP)*

### 3.3 - Dispositivo Introdutor Descartável (aplicador do implante): composição comum a todos os Modelos Comerciais:

- Agulha: Aço Inox AISI 304

Norma Técnica: ASTM F-899 - *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments.*

- Cabo: ABS (Acrilonitrila butadieno estireno);

- Gatilho e Botões: POM (Poliacetato);

- Tubo segurador de suturas: PA (Poliamida);

- Tubo externo da agulha TPE (Elastômero Termoplástico);

- Eixos metálicos: Aço Inox 304 conforme ASTM F899;

- Mola interna: Aço Inoxidável;

**Importante:** O Dispositivo Introdutor Descartável é um material não implantável, de uso único e descartado ao final do procedimento

### 4 - INSTRUMENTAL PARA USO EXCLUSIVO:

Para a aplicação dos Modelos Comerciais do **PRECISION MR** devem ser utilizados os seguintes instrumentais exclusivos, com registro à parte na ANVISA:

**Tabela 3:** Instrumental exclusivo para utilização dos Modelos Comerciais do **PRECISION MR**

INSTRUMENTAL EXCLUSIVO		
REGISTRO ANVISA	MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO
80739420023	PROBE ARTROSCÓPICO GRADUADO SÍNTEGRA	1273758
80739420024	CÂNULA ARTROSCÓPICA PRECISION MR	1268904
	EMPURRADOR E CORTADOR DE NÓ PRECISION MR	1268891

Os instrumentos supracitados possuem Registro à parte na ANVISA e não acompanham o produto.

### 5 - INDICAÇÕES DE USO:

Os Modelos Comerciais do **PRECISION MR** são indicados para procedimentos de suturas endoscópicas, tais como:

- Lesão de Menisco tipo Alça de Balde;
- Desinserção Menisco Capsular;
- Reparações meniscais e procedimentos de transplante de aloenxerto;
- Fixação de aloenxerto à borda meniscal durante procedimentos de transplante de aloenxerto.

**O Cirurgião Ortopédico responsável pelo procedimento deve ter qualificação adequada e conhecimento pleno da técnica cirúrgica a ser empregada para a utilização segura**

---

**e eficaz do produto.**

## **6 - CONTRAINDICAÇÕES:**

- Qualquer procedimento cirúrgico não listado no item INDICAÇÕES DE USO.
- Sinais de infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- Condições patológicas no tecido que possam comprometer a fixação segura por sutura.
- Todo e qualquer tipo de desordem fisiológica que possa afetar a função do implante.
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa.
- Infecção ativa.
- Sensibilidade aos materiais do implante. Nestes casos deve se realizar provas de sensibilidade pertinentes antes da colocação do implante.
- Condições que comprometam a capacidade do paciente ou o período de cicatrização como senilidade, doença mental ou alcoolismo.
- Lesões de menisco não adequadas a reparação devido ao tipo de lesão, localização, idade do paciente e outras contraindicações absolutas ou relativas descritas na literatura atualizada.

## **7 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**

**Os procedimentos cirúrgicos e pré-cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e inserção do implante são considerações importantes para a utilização segura e eficaz deste produto.**

- O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e as limitações do produto.
- Podem ocorrer lesões se o dispositivo não for corretamente posicionado na articulação durante o reparo da lesão.
- O dispositivo de sutura endoscópica PRECISION MR (incluindo os implantes, a sutura e o introdutor descartável) é um produto de uso único, sendo assim não pode ser reutilizado/reesterilizado. Se reutilizado comprometerá seu desempenho além de causar contaminação cruzada, afetando a segurança do paciente.
- O cirurgião ortopédico responsável pelo procedimento deve ter qualificação adequada e conhecimento da técnica cirúrgica a ser empregada para utilização segura e eficaz do produto.
- Antes da utilização, a embalagem do produto deve ser inspecionada para verificação de qualquer imperfeição. Uma vez rompida à embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado conforme Regulamentação indicada neste Manual.
- Não utilizar o produto após o término do prazo de validade indicado no rótulo.
- O dispositivo de sutura endoscópica PRECISION MR é um produto destinado a **USO ÚNICO, NÃO DEVE EM HIPÓTESE ALGUMA SER REUTILIZADO.**
- **NÃO REUTILIZAR;**
- **PROIBIDO REPROCESSAR - PRODUTO DE USO ÚNICO;**
- **PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO**
- **PRODUTO ESTÉRIL - NÃO REETERILIZAR;**

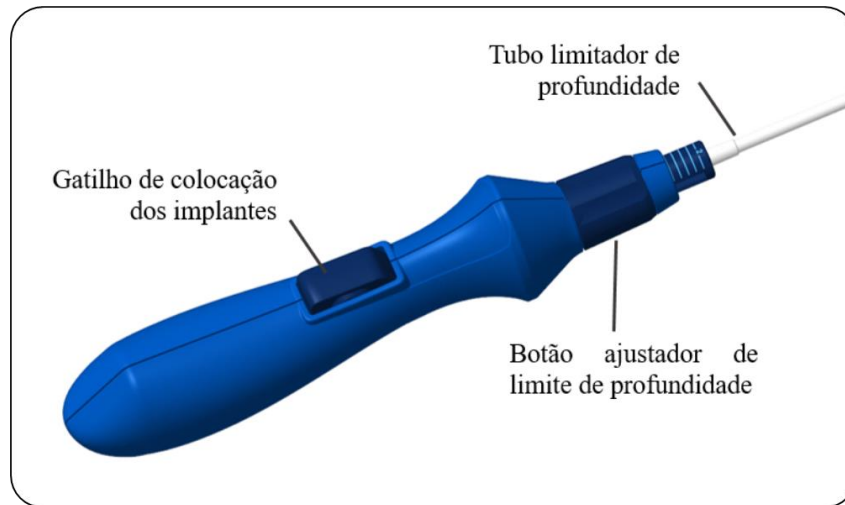
- VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. Uma vez rompida a embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado.
- Não dobrar a agulha do introdutor descartável. Dobrar a agulha inadvertidamente pode dificultar ou impossibilitar a colocação dos implantes. Existem modelos comerciais do PRECISION MR com agulha reta ou curva.
- Não pressionar o gatilho de disparo do implante duas vezes no mesmo sítio de implantação, caso contrário o segundo implante será inserido prematuramente.
- Não pressionar o gatilho de colocação do implante antes da agulha estar completamente inserida na profundidade predefinida do menisco, caso contrário o implante será disparado prematuramente.
- Aplicação de movimentos bruscos e uma força de tração excessiva na extração da agulha após a aplicação do primeiro implante pode resultar na liberação precoce do segundo implante do PRECISION MR, prejudicando o procedimento e com riscos de deixar o primeiro implante desancorado na articulação.
- Os usuários deverão ter o máximo cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais.
- Exercer os devidos cuidados ao esticar a sutura, pois uma tensão excessiva pode provocar a quebra da sutura ou do implante.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo devido às superfícies pontiagudas, devendo ser descartadas em recipiente específico para materiais perfuro-cortantes conforme apresentado no item DESCARTE do presente manual.

**IMPORTANTE: A Sintegra Surgical Sciences Ltda não se responsabiliza pelo mau uso do produto e por procedimentos ou práticas diferentes daqueles descritos neste Manual de Instruções de Uso. A aplicação das Instruções aqui descritas garante a segurança e a eficácia na utilização do implante para os fins especificados.**

## **8 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

Os Modelos Comerciais da **PRECISION MR** deverão ser utilizados somente por profissionais médicos com treinamentos especializados em procedimentos de Cirurgia Ortopédica e Medicina Esportiva.

Antes de utilizar, inspecionar a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração, danos ou contaminações. Contate o representante da Sintegra Surgical Sciences Ltda caso a embalagem tenha sido aberta ou violada.



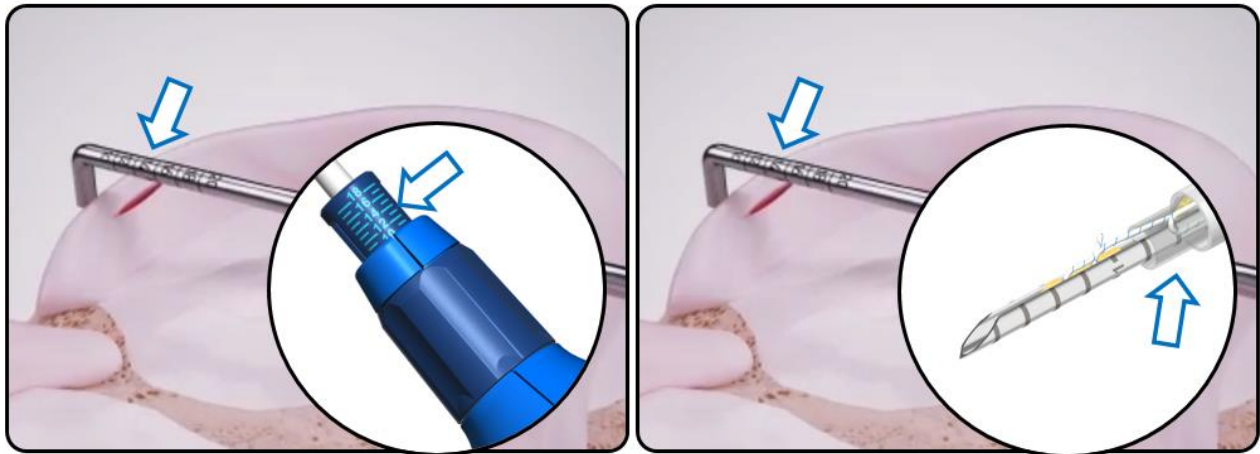
**Figura 1:** Partes e mecanismos do Dispositivo Introdutor descartável comum a todos os Modelos Comerciais do suturador endoscópico **PRECISION MR**: Gatilho de colocação dos implantes, botão ajustador de limite de profundidade e tubo limitador de profundidade.

**ATENÇÃO:** Os usuários do suturador endoscópico **PRECISION MR** deverão ter o máximo cuidado ao manusear agulhas cirúrgicas para evitar perfurações acidentais.

**A seguir serão apresentadas as Instruções de Utilização para cada um dos Modelos Comerciais do PRECISION MR.**

**8.1.** Utilizar a sonda de profundidade **PROBE ARTROSCÓPICO GRADUADO SINTEGRA** (vendido separadamente, Código **1268905**, Registro ANVISA 80739420023) para determinar o limite de profundidade desejada. (Após a inserção do **PRECISION MR** na articulação, as marcas indicativas gravadas a laser na ponta da agulha podem ser igualmente utilizadas como referência).

**8.2.** Ajustar o limitador de profundidade girando botão até que a marcação correspondente à profundidade definida se alinhe com a ponta do introdutor descartável. (O alinhamento do tubo limitador com as marcações na ponta da agulha pode ser igualmente utilizado como referência).



**Figura 2:** Marcações referência de limite de profundidade de inserção da agulha no PROBE ARTROSCÓPICO SINTEGRA e no suturador endoscópico **PRECISION MR**.

**8.3.** Inserir a **CÂNULA ARTROSCÓPICA PRECISION MR** (vendido separadamente, código 1268904, Registro ANVISA 80739420024) na articulação através do portal artroscópico adequado.

**8.4.** Inserir a agulha do Modelo Comercial selecionado do **PRECISION MR** através da **CÂNULA ARTROSCÓPICA PRECISION MR** na articulação, garantindo que a ponta da agulha esteja virada para baixo. Quando a agulha estiver no interior da articulação a **CÂNULA ARTROSCÓPICA PRECISION MR** pode ser retirada.

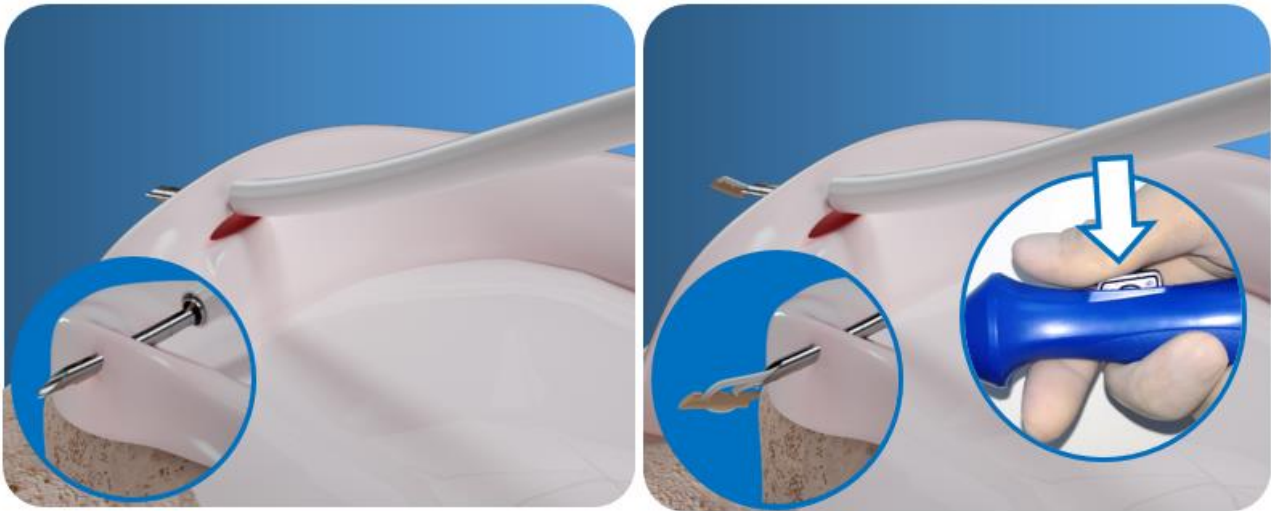


**Figura 3:** Representação da inserção do suturador endoscópico **PRECISION MR** através da **CÂNULA ARTROSCÓPICA PRECISION MR** (Registro ANVISA 80739420024).

**ATENÇÃO:** Não segurar o cabo do Dispositivo Introdutor descartável pelo Gatilho de Aplicação dos implantes, pois pode ocasionar o disparo prematuro do implante, inutilizando o suturador endoscópico.

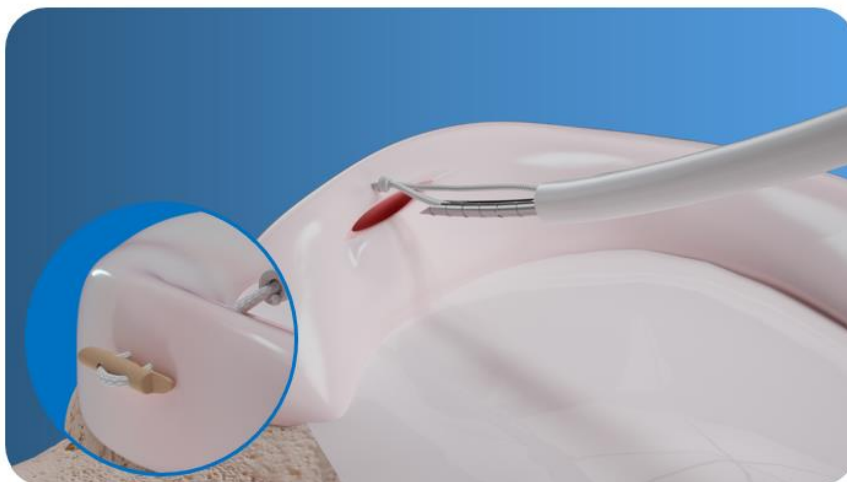
**8.5.** Insira a agulha do suturador endoscópico **PRECISION MR** no menisco através da cápsula, até a profundidade pretendida

**8.6.** Mantenha a agulha estável na posição desejada e pressione uma vez o Gatilho de colocação do implante até o final. O usuário deverá sentir um estalido, e, após acionado e liberado, o gatilho deverá voltar à posição inicial.



**Figura 4:** Representação da inserção da agulha e acionamento do Gatilho de colocação do implante do suturador endoscópico **PRECISION MR**. A seta indica o momento do acionamento o gatilho do dispositivo.

**ATENÇÃO:** Não pressionar o gatilho de colocação do implante antes da agulha estar completamente inserida na profundidade predefinida do menisco, caso contrário o implante será disparado prematuramente.



**Figura 5:** Representação da colocação do primeiro implante em PEEK do suturador endoscópico **PRECISION MR** para sutura meniscal. Destaque para o posicionamento do implante e fios de sutura na região do menisco a ser reparada.



**8.7.** Após a inserção do implante o usuário deverá retrair lentamente a agulha para fora do menisco, com cautela, mantendo a agulha no campo de visão do artroscópio.

**ATENÇÃO:** Aplicação de movimentos bruscos e uma força de tração excessiva na extração da agulha após a aplicação do primeiro implante pode resultar na liberação precoce do segundo implante do PRECISION MR, prejudicando o procedimento e com riscos de deixar o primeiro implante desancorado na articulação.

**8.8.** Inserir novamente a agulha do Modelo Comercial selecionado do suturador endoscópico PRECISION MR no menisco através da cápsula, até a profundidade pretendida.

**8.9.** Mantenha a agulha estável na posição desejada e pressione o Gatilho de colocação do implante uma vez até o final. Deve haver novamente um estalido.



**Figura 6:** Representação da colocação do segundo implante em PEEK do suturador endoscópico PRECISION MR para sutura meniscal. Destaque para o posicionamento do implante e fios de sutura na região do menisco a ser reparada.

**ATENÇÃO:**

- Não pressione o gatilho de colocação do implante antes da agulha estar completamente inserida na profundidade predefinida do menisco, caso contrário o implante será disparado prematuramente.
- Não pressione o gatilho de disparo do implante duas vezes no mesmo sítio de implantação, caso contrário o segundo implante será disparado prematuramente.

**8.10.** Retire a agulha da articulação do joelho e puxe com cautela a extremidade solta da sutura para deslizar o nó, reaproximar os tecidos e reparar a lesão meniscal.



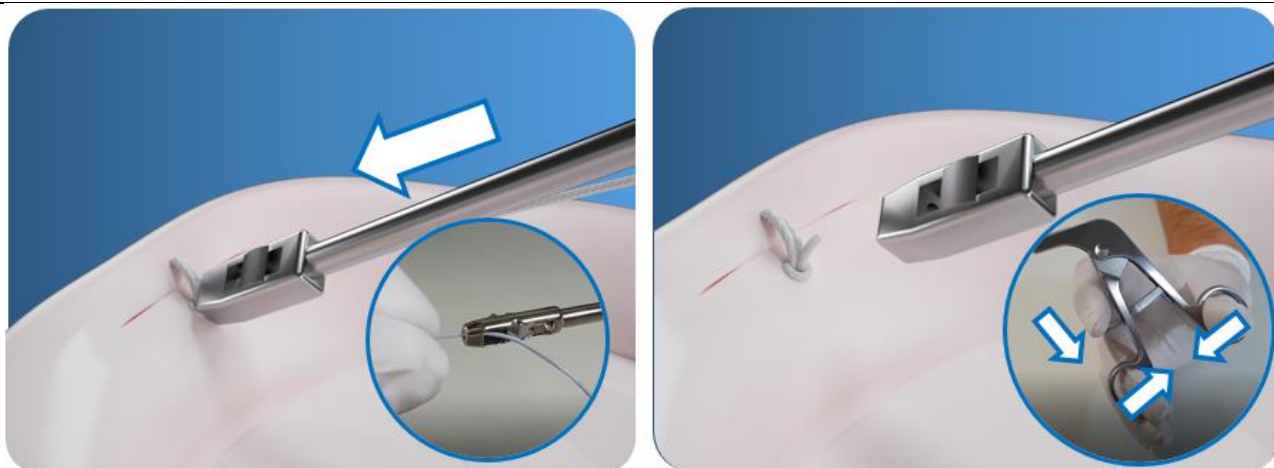
**Figura 7:** Representação do ajuste do nó para reaproximar os tecidos e reparar a lesão meniscal.

**ATENÇÃO:**

- Caso o nó ofereça muita resistência para deslizar, utilizar o **EMPURRADOR E CORTADOR DE NÓ PRECISION MR** (vendido separadamente, Código 1268891, Registro ANVISA 80739420024).
- Exercer os devidos cuidados ao esticar a sutura, pois uma tensão excessiva pode provocar a quebra da sutura ou do implante.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo devido às superfícies pontiagudas, devendo ser descartadas em recipiente específico para materiais perfuro-cortantes conforme apresentado no item **DESCARTE** do presente manual.

**8.11.** Para dar o aperto final no nó, passar a extremidade solta através do instrumento **EMPURRADOR E CORTADOR DE NÓ PRECISION MR** de modo a fazê-lo deslizar suavemente ao longo da sutura até alcançar o nó (seta do painel esquerdo da figura 8), enquanto mantém segura a ponta solta da sutura. Aplicar tensão na ponta solta e empurrar o nó para obter a tensão pretendida.

**8.12.** Para finalizar o procedimento, destravar o cortador de nós e aproximar manualmente as extremidades do cabo tipo pinça para o corte dos fios de sutura, conforme indicado pelas setas do painel direito da figura 8.



**Figura 8:** Representação do momento do aperto final do nó do fio de sutura com uso do instrumento exclusivo **EMPURRADOR E CORTADOR DE NÓ PRECISION MR** (setas no painel esquerdo) e da utilização do instrumento para o corte dos fios de sutura (setas no painel direito).

**8.13.** Repetir os passos utilizando novos suturadores **PRECISION MR** caso o cirurgião julgue necessário para concluir o procedimento.

**ATENÇÃO:** Manter o instrumento **EMPURRADOR E CORTADOR DE NÓ PRECISION MR** com a lâmina de corte na posição travada até o momento correto de separação da ponta solta da sutura, caso contrário a sutura poderá ser cortada precocemente, impossibilitando a aplicação de tensão final no nó.

## 9 - RESTRIÇÕES DE CARGA DO IMPLANTE:

Os implantes em PEEK e os fios de sutura não absorvíveis de UHMWPE são dimensionados para que promovam a segurança no suporte das cargas ao qual se destinam.

As INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO contidas no Item 8 do presente manual devem ser rigorosamente seguidas pelo Cirurgião Ortopédico habilitado para a inserção segura e eficaz do implante.

**ATENÇÃO:** Não é recomendado que, imediatamente após a cirurgia de implantação, se aplique esforço excessivo ou carga total do peso corporal no local/membro reparado, principalmente na presença de cicatrização incompleta.

É recomendada a imobilização local até uma firme cicatrização tecidual e/ou indicação de profissional médico capacitado. Fatores como nível de atividade, limitações do paciente, idade e outros, devem ser julgados e avaliados pelo profissional médico.

---

## 10- NECESSIDADE DE EXPLANTAÇÃO:

Os implantes em PEEK e os fios de sutura de UHMWPE são materiais implantáveis e não absorvíveis, cujo procedimento de retirada não é necessário ou recomendado após a cirurgia. A explantação deverá ser considerada para os casos de quebra/falha dos materiais, casos de infecção do sítio de implantação ou mau posicionamento que acarrete danos às estruturas próximas (soltura do implante para o interior da articulação, por exemplo).

Todos os casos passíveis de explantação deverão ser avaliados pelo Cirurgião Ortopédico responsável para adequadamente indicar e proceder com a retirada do implante. Caso haja o descarte a equipe médica deverá atender os requisitos da RDC 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde,

## 11 - POSSÍVEIS EFEITOS NÃO DESEJADOS:

- Ruptura da sutura ou do implante.
- Perda de fixação ou destacamento do implante durante o processo de suturação.
- Reações alérgicas ou outras aos materiais do produto.

## 12 - DESCARTE:

O Dispositivo Introdutor descartável dos Modelos Comerciais do produto **PRECISION MR** devem ser descartados em recipientes específicos de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução **RDC 222 de 2018** que regulamenta as **Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar. Produto Estéril – Não reesterilizar.

## 13 - 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 SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA NOS CANAIS:**

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

**Legislação Vigente: RDC N° 67 /2009; RDC N° 23 /2012**

---

#### **14 - FORMAS DE APRESENTAÇÃO E EMBALAGEM:**

Os Modelos Comerciais da Família **PRECISION MR** são produzidos e embalados em Área Classificada Sala Limpa ISO 8, sob rigoroso controle de qualidade. Todo o processo de fabricação e embalagem é de responsabilidade da Sintegra Surgical Sciences Ltda. O produto é fornecido **ESTÉRIL** (Óxido de Etileno) em processo validado conforme normas vigentes.

Os Modelos Comerciais da família **PRECISION MR** são compostos por um dispositivo aplicador descartável com agulha contendo 2 implantes não absorvíveis manufacturados em PEEK conectados à Fios de Sutura de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE e Polipropileno (implantáveis e não absorvíveis) indicados para reconstruções meniscais em procedimentos endoscópicos.

**Os Modelos Comerciais do PRECISION MR são fornecidos unitariamente em sua embalagem individual BLISTER PET selado em Tyvek e embalagem comercial, contendo Rotulagem completa e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade.**

**A composição de embalagem do PRECISION MR é comum a todos os Modelos Comerciais do produto:**

**Embalagem individual** do produto composta por BLISTER em PET (polietileno tereftalato) fechado e selado com papel Tyvek®, permeável ao Óxido de Etileno para esterilização.

**Embalagem Comercial:** embalagem composta por uma caixa de papel cartão com a rotulagem completa do produto e 5 Etiquetas de Rastreabilidade.

**- CADA EMBALAGEM CONTÉM APENAS 1 (UM) MODELO COMERCIAL DO PRECISION MR.**

**- PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

**- PROIBIDO REPROCESSAR E/OU REUTILIZAR O PRODUTO.**

**- DATA DE VALIDADE E Nº DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.**

#### **15 - RASTREABILIDADE:**

A Sintegra Surgical Sciences Ltda adotou um conjunto de **ETIQUETAS** para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos Modelos Comerciais do **PRECISION M** é acompanhada de 05 etiquetas, trazendo a identificação do fabricante, o número de lote, data de fabricação, data de validade, número de registro ANVISA, código e descrição do modelo comercial do produto.

DESTINO DAS ETIQUETAS
1- Prontuário Clínico
2- Paciente
3- Nota Fiscal de Venda
4- Distribuição
5- Cirurgião

O paciente poderá entrar em contato com o fabricante para eventuais dúvidas e informações sobre o produto. No caso de dúvidas e informações clínicas, a Síntegra recomenda que o paciente procure diretamente o médico responsável pelo procedimento.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

**16 - SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM:**

	PROTEGER DO CALOR		PROTEGER DA UMIDADE
	NÃO REUTILIZAR PRODUTO DE USO ÚNICO PROIBIDO REPROCESSAR		PRODUTO ESTÉRIL NÃO REESTERILIZAR
	PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO		FRÁGIL
	VALIDADE DOIS ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO (VIDE RÓTULO)		ATENÇÃO LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

 **INSTRUÇÕES DE USO DISPONÍVEIS ATRAVÉS DO SITE**  
[www.sintegrasurgical.com.br/instrucoesdeuso.php](http://www.sintegrasurgical.com.br/instrucoesdeuso.php)

A cópia impressa dos documentos poderá ser solicitada via Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC Sintegra, e o envio será realizado sem custos ao endereço fornecido.

**ATENÇÃO**  
 ESTE PRODUTO DEVE SER UTILIZADO SOMENTE POR PROFISSIONAL QUALIFICADO COM A TÉCNICA. POR SER UM PRODUTO ESTÉRIL, NÃO UTILIZAR CASO A EMBALAGEM ESTEJA DANIFICADA.

---

**17 - TRANSPORTE:**

Transportar de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de seu recebimento e de sua embalagem. É importante que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo junto ao produto para não danificar a embalagem e evitar a consequente contaminação.

**18 - ARMAZENAMENTO:**

Em todas as áreas de estoque, antes da utilização, armazenar de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que sejam armazenados separadamente dos instrumentos.

- Armazenar em local com limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Armazenar em local seco e não expor diretamente à luz do sol. Deve ser armazenado à temperatura ambiente, protegido do calor e da umidade.
- Recomenda-se rotação de estoque pelo princípio “First In / First Out”: “o primeiro que entra é o primeiro que sai”.

**Fabricante: SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA**  
**Rua Dr. Luiz Miranda, 1750 – Bairro Pirajá -Pompéia – SP CEP 17580-000**  
**CNPJ: 06.373.225/0001-70 - Indústria Brasileira**  
**Responsável Técnico: Alex Eugênio dos Santos CREA – SP 5063110270**  
**REGISTRO ANVISA N. °: 80739420018**

**Registro ANVISA, N° DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE:**  
**VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM**  
**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (14) 3405-2373**  
[sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br](mailto:sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br)