

INSTRUÇÕES DE USO

SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL **REGISTRO ANVISA N.º 80739420016**

PRODUTO IMPLANTÁVEL – ESTÉRIL **USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR**

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 do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL deve ser realizada somente por Cirurgiões Ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL é uma família de dispositivos de fixação de enxertos moles em suspensão cortical que tem como Indicação de Uso a fixação extracortical de tendões e ligamentos durante procedimentos de reconstruções ortopédicas, tais como a reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP). O produto possui dois Modelos Comerciais e um Acessório exclusivo.

2. MODELOS COMERCIAIS e ACESSÓRIO:

Tabela 1: Modelos Comerciais e Acessório do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL.

SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL	
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO
SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL	1256509
SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL PATELAR	1262285
ACESSÓRIO EXCLUSIVO	CÓDIGO
EXTENSOR TITANIO SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL	1262286

O Modelo Comercial **SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL - CÓDIGO 1256509** é composto de uma placa de Titânio ASTM F136 conectada a um Laço Ajustável (*Loop*) não absorvível de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE. O Laço Ajustável é composto de uma trama de fibras de (UHMWPE – ASTM F2848) formando um cordão sem núcleo que é transpassado e reinserido no próprio núcleo próximo aos furos centrais da placa de titânio alinhados na posição longitudinal.

O Modelo Comercial **SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL PATELAR - CÓDIGO 1262285** é composto de uma placa de Titânio ASTM F136 conectada a um Laço

Ajustável (*Loop*) não absorvível de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE. O Laço Ajustável é composto de uma trama de fibras de (UHMWPE) formando um cordão sem núcleo que é transpassado e reinserido no próprio núcleo próximo aos furos centrais da placa de titânio alinhados na posição longitudinal. Como diferencial o Modelo possui adicionalmente um Laço Rígido, formado por uma fibra contínua de UHMWPE - ASTM F2848, conectado ao Laço Ajustável.

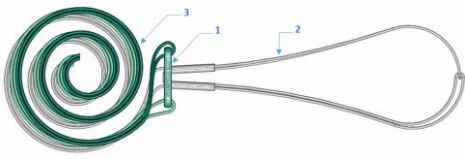
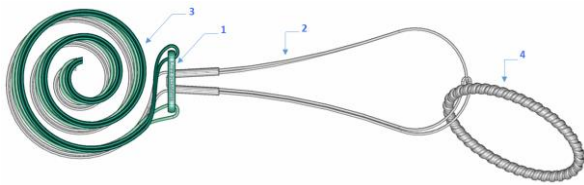

Ambos os Modelos Comerciais possuem 2 fios de Poliéster *USP #5* não absorvíveis e não implantáveis, que atuam como fios de posicionamento extracortical da Placa de Titânio, que devem ser descartados após a utilização (instruções para descarte no item 16).

ACESSÓRIO PARA ORTOPEDIA exclusivo para os Modelos Comerciais do produto:

O **ACESSÓRIO EXTENSOR TITÂNIO SINIFIX® BUTTON AJUSTÁVEL – CÓDIGO 1262286** é um **ACESSÓRIO IMPLANTÁVEL** fabricado exclusivamente com o propósito de integrar o produto para saúde SINIFIX® BUTTON AJUSTÁVEL (e todos os seus Modelos Comerciais) de forma complementar, que pode ou não ser utilizado quando do procedimento de implantação dos mesmos.

RESOLUÇÃO Nº 59, de 25 de agosto de 2008 – Parte 3 – Acessório para Ortopedia.

Tabela 2: Composição Química dos Modelos Comerciais e Acessório.

SINIFIX® BUTTON AJUSTÁVEL	
MODELOS COMERCIAIS	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
<p>SINIFIX® BUTTON AJUSTÁVEL - CÓDIGO 1256509</p> 	<p>1- Placa Titânio 6Al4V - ASTM F136</p> <p>2- Laço Ajustável de UHMWPE - ASTM F2848</p> <p>3- Fios de Posicionamento de Poliéster - USP #5</p>
<p>SINIFIX® BUTTON AJUSTÁVEL PATELAR - CÓDIGO 1262285</p> 	<p>1- Placa Titânio 6Al4V - ASTM F136</p> <p>2- Laço Ajustável de UHMWPE - ASTM F2848</p> <p>3- Fios de Posicionamento de Poliéster - USP #5</p> <p>4- Laço Rígido de UHMWPE - ASTM F2848</p>
<p>ACESSÓRIO EXCLUSIVO: EXTENSOR TITANIO SINIFIX® BUTTON AJUSTAVEL CÓDIGO 1262286</p> 	<p>Titânio 6Al4V - ASTM F136</p>

Nome Técnico ANVISA: Implante para Ligamento – Código 2701274.

3. COMPOSIÇÃO QUÍMICA:

PLACAS (Modelos Comerciais e Acessório): Titânio Ligado 6Al4V. A Liga de Titânio 6Al4V tem longo histórico nas aplicações ortopédicas por suas características de biocompatibilidade, bioadesão e resistência à fadiga e corrosão.

Norma Técnica: **ASTM F136 - 13** - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications;*

LAÇO / LOOP - Ajustável e Rígido: Fibras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE. **Norma Técnica:** **ASTM F2848-16** - *Standard Specification for Medical-Grade Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Yarns.*

FIOS DE POSICIONAMENTO: Fios de Poliéster descartáveis (não implantáveis e não absorvíveis – USP#5 - *United States Pharmacopeia*).

4. INDICAÇÕES DE USO:

Os Modelos Comerciais do **SINIFIX® BUTTON AJUSTÁVEL** tem como indicação a fixação extracortical de tendões e ligamentos durante procedimentos de reconstruções ortopédicas, tais como a **Reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP)**.

O Modelo Comercial **SINIFIX® BUTTON AJUSTÁVEL PATELAR - CÓDIGO 1262285** é indicado para procedimentos de Reconstruções Ligamentares que utilizam de enxertos osso tendão osso, tal como o enxerto autólogo patelar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- 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.
- O paciente deverá ser informado pelo Cirurgião sobre as contraindicações e possíveis efeitos indesejados decorrentes do uso do implante. O paciente deverá ser informado pelo Cirurgião sobre os procedimentos pós-cirúrgicos necessários para a reabilitação e sobre as consequências em não seguir as orientações recomendadas. É necessário que as orientações pós-operatórias sejam estritamente obedecidas conforme prescrito pelo médico a fim de se evitar que o implante sofra danos.
- Antes de utilizar, inspecionar a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração, danos ou contaminações. Caso necessário contate o representante da Sintegra Surgical Sciences Ltda através dos canais disponíveis.

- A abertura da embalagem do produto deve ser realizada em campo estéril, utilizando luvas estéreis, e por profissional capacitado. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo cirurgião.
- O manuseio do implante é de extrema importância. Não modifique o implante. Danos causados durante a cirurgia podem diminuir a eficiência do implante.
- Todos implantes metálicos utilizados no procedimento cirúrgico devem ter a mesma constituição, ou deve-se considerar o uso de metais e ligas compatíveis (parafusos e placas).
- O SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL é um dispositivo **DE USO ÚNICO**.
- **PROIBIDO REPROCESSAR – PRODUTO DE USO ÚNICO**
- **PRODUTO ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR**
- **VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.**
- Uma vez rompida à embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado conforme Regulamentação indicada neste Manual.
- Por ser um produto **ESTÉRIL**, não utilizar caso a embalagem esteja danificada.

IMPORTANTE: A Sintegra Surgical Sciences Ltda não se responsabiliza pelo mau uso dos implantes 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.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do Cirurgião, cabendo a este a eleição do método, quanto ao enxerto, técnica de perfuração de túneis etc., assim como o tipo dos implantes a serem utilizados e dos critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

6.1. Perfurar o soquete femoral retrógrado utilizando a RETROBROCA BUTTON AJUSTÁVEL SINFIX® adequada ao calibre do enxerto (conforme **Tabela 3**) ou utilizando a BROCA CANULADA BUTTON AJUSTÁVEL SINFIX® (Código 1264466 – Registro ANVISA N. ° 80739420022) sobre o fio guia através do portal medial ou transtibial (**Figura 1**).

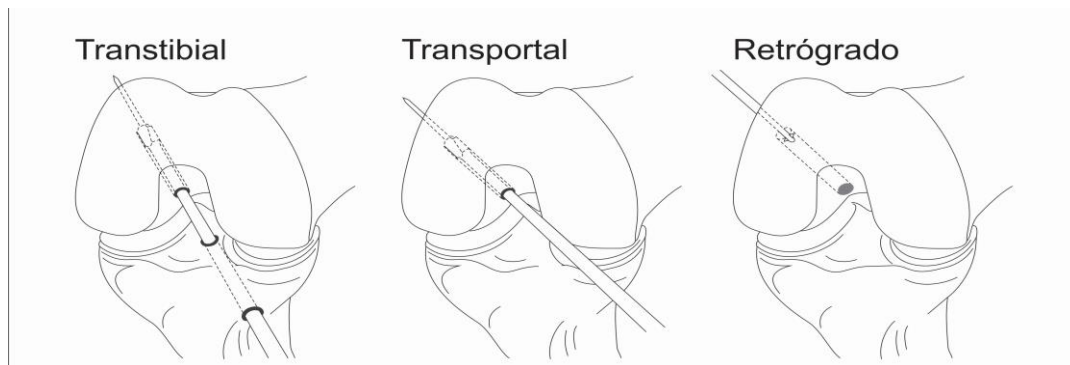


Figura 1: Ilustração da Perfuração do soquete femoral retrógrado utilizando RETROBROCA BUTTON AJUSTÁVEL SINFIX® ou BROCA CANULADA BUTTON AJUSTAVEL SINFIX®.

Tabela 3: Modelos Comerciais RETROBROCA SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL.

BROCA RETROGRADA SINDRILL REGISTRO ANVISA N.º 80739420025		
Ø ENXERTO (MM)	MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO
6,0	BROCA RETROGRADA SINDRILL 6	1264434
6,5	BROCA RETROGRADA SINDRILL 6,5	1264435
7,0	BROCA RETROGRADA SINDRILL 7	1264436
7,5	BROCA RETROGRADA SINDRILL 7,5	1264437
8,0	BROCA RETROGRADA SINDRILL 8	1264438
8,5	BROCA RETROGRADA SINDRILL 8,5	1264439
9,0	BROCA RETROGRADA SINDRILL 9	1264441
9,5	BROCA RETROGRADA SINDRILL 9,5	1264442
10,0	BROCA RETROGRADA SINDRILL 10	1264443
10,5	BROCA RETROGRADA SINDRILL 10,5	1264444
11,0	BROCA RETROGRADA SINDRILL 11	1264446
11,5	BROCA RETROGRADA SINDRILL 11,5	1264447
12,0	BROCA RETROGRADA SINDRILL 12	1264448
12,5	BROCA RETROGRADA SINDRILL 12,5	1264449
13,0	BROCA RETROGRADA SINDRILL 13	1264450

6.2. No caso de perfuração com a BROCA CANULADA BUTTON AJUSTÁVEL SINFIX®, perfurar o encaixe femoral adequado ao calibre do enxerto utilizando a FRESA CANULADA JOELHO SINFIX® (conforme **Tabela 4**).

Tabela 4: Modelos Comerciais de FRESAS CANULADAS JOELHO SINFIX®

FRESAS CANULADAS JOELHO SINFIX® REGISTRO ANVISA N.º 80739420021		
Ø ENXERTO (MM)	MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO
6,0	FRESA CANULADA JOELHO 6 SINFIX	1264451
6,5	FRESA CANULADA JOELHO 6,5 SINFIX	1264452
7,0	FRESA CANULADA JOELHO 7 SINFIX	1264453
7,5	FRESA CANULADA JOELHO 7,5 SINFIX	1264454
8,0	FRESA CANULADA JOELHO 8 SINFIX	1264455
8,5	FRESA CANULADA JOELHO 8,5 SINFIX	1264456
9,0	FRESA CANULADA JOELHO 9 SINFIX	1264457
9,5	FRESA CANULADA JOELHO 9,5 SINFIX	1264458
10,0	FRESA CANULADA JOELHO 10 SINFIX	1264459
10,5	FRESA CANULADA JOELHO 10,5 SINFIX	1264460
11,0	FRESA CANULADA JOELHO 11 SINFIX	1264461
11,5	FRESA CANULADA JOELHO 11,5 SINFIX	1264462
12,0	FRESA CANULADA JOELHO 12 SINFIX	1264463
12,5	FRESA CANULADA JOELHO 12,5 SINFIX	1264464
13,0	FRESA CANULADA JOELHO 13 SINFIX	1264465

6.3. Com auxílio da mesa preparadora, introduzir o enxerto através do Laço Ajustável do dispositivo de fixação SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL e suturar o lado tibial do enxerto (**Figura 2**).

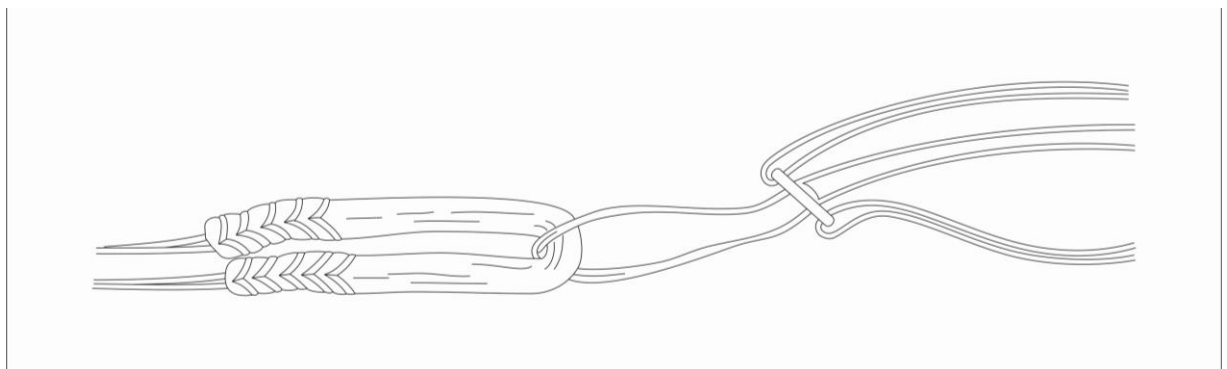


Figura 2: Ilustração da preparação do enxerto e conexão ao dispositivo de fixação SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL.

6.3.1. Utilização com enxerto osso-tendão-osso com o Modelo Comercial SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL PATELAR:

Perfurar um orifício de diâmetro 2mm através do bloco de osso do enxerto a 10mm do topo (conforme **Figura 3**). Com auxílio de uma sutura, passe o Laço Rígido contínuo através do orifício perfurado no bloco do enxerto osso-tendão-osso (**Figura 4**).

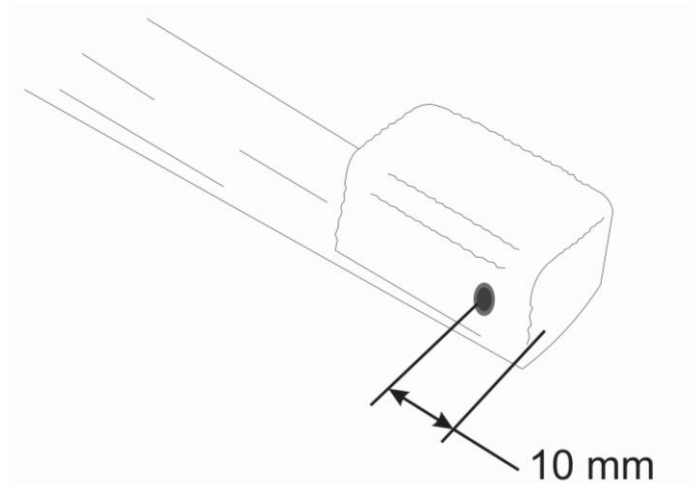


Figura 3: Ilustração para utilização do Modelo Comercial SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL PATELAR com enxerto osso-tendão-osso. Perfurar um orifício de diâmetro 2mm através do bloco de osso do enxerto a 10mm do topo.

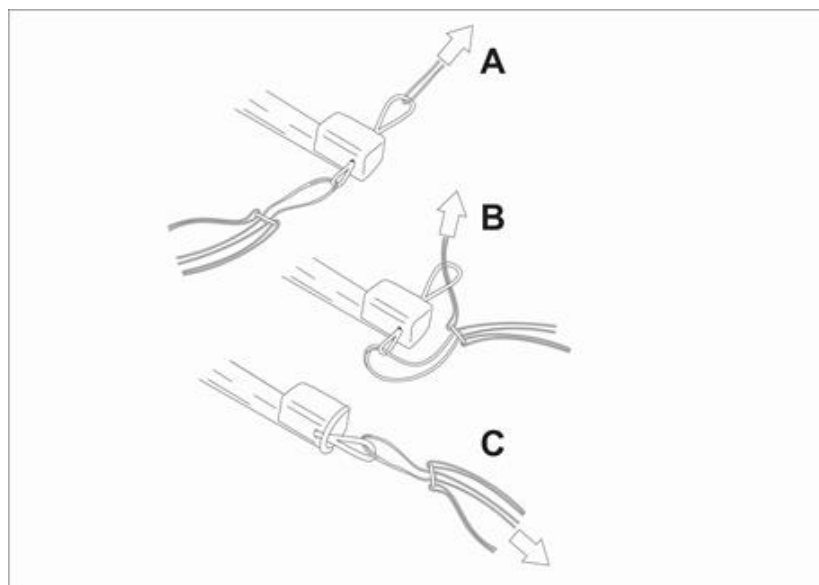


Figura 4: Com auxílio de uma sutura, passe o Laço Rígido contínuo através do orifício perfurado no bloco do enxerto osso-tendão-osso como indicado nas ilustrações da (**Figura 4 (A)**).

6.4. Passe o dispositivo de fixação SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL através do Laço Rígido contínuo do lado oposto do bloco ósseo (**Figura 4 (B)**) e continue puxando até que o Laço Rígido encurte e fique totalmente fixo em torno do bloco ósseo (**Figura 4 (C)**).

6.5. Verificar os comprimentos intraósseos através das marcações nos instrumentos de perfuração, com auxílio de uma régua ou bloco de dimensionamento do enxerto. Posicione a Placa de Titânio verticalmente e com origem no início da placa marque o implante (**Figura 5 (a)**) a uma distância igual ao comprimento total do túnel femoral (**CTTF Figura 6**), e marque também o enxerto (**Figura 5 (b)**) a uma distância igual ao comprimento de inserção no encaixe femoral (**CIEF Figura 6**).

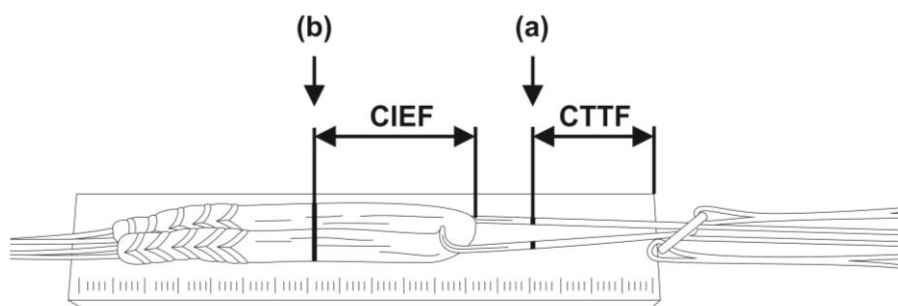


Figura 5: Ilustração da marcação do implante (**Figura 5(a)**) a uma distância igual ao comprimento total do túnel femoral (**CTTF Figura 6**), e marque também o enxerto como na imagem (**Figura 5 (b)**) a uma distância igual ao comprimento de inserção no encaixe femoral (**CIEF Figura 6**).

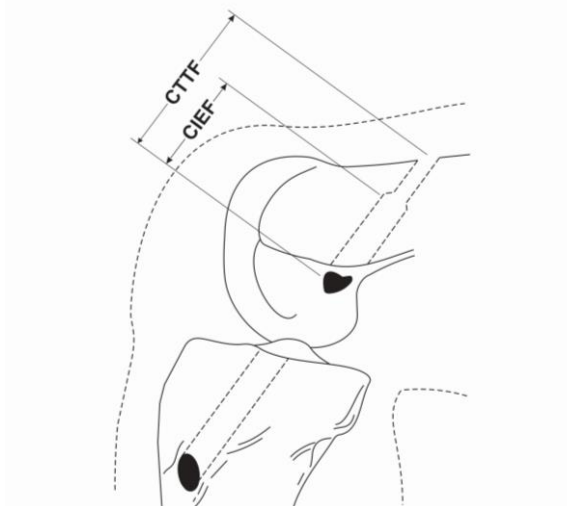


Figura 6: Posicionar a Placa de Titânio verticalmente e com origem no início da placa marque o implante a uma distância igual ao comprimento total do túnel femoral (**CTTF Figura 6**), e marque também o enxerto como na imagem (**Figura 5 (b)**) a uma distância igual ao comprimento de inserção no encaixe femoral (**CIEF Figura 6**).

6.6. Passar os Fios de Posicionamento descartáveis em Poliéster junto com as suturas de encurtamento do Laço Ajustável através dos túneis em direção proximal, da tíbia para o fêmur, passando pelo quadríceps e pele, até que possa ser possível manuseá-las externamente (**Figura 7**).

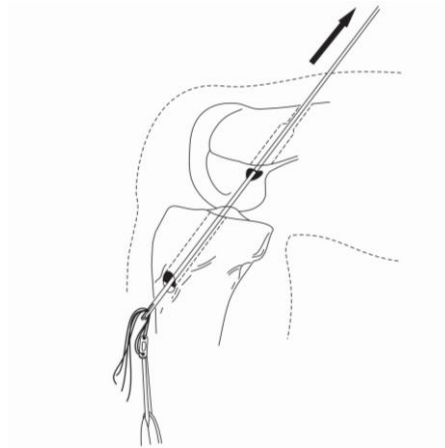


Figura 7: Ilustração dos Fios de Posicionamento descartáveis em Poliéster junto com as suturas de encurtamento do laço ajustável passadas através dos túneis.

6.7. Tracionar um dos Fios de Posicionamento de Poliéster primeiro, avançando o dispositivo junto ao enxerto para dentro do túnel femoral. Assim que a marcação no implante (**Figura 5 (a)**) atingir a abertura femoral interna (**Figura 8 (1)**), puxar o outro Fio de Posicionamento girando o dispositivo de fixação, imediatamente, em posição externa ao fêmur, conforme indicado na **Figura 8 (2)**.

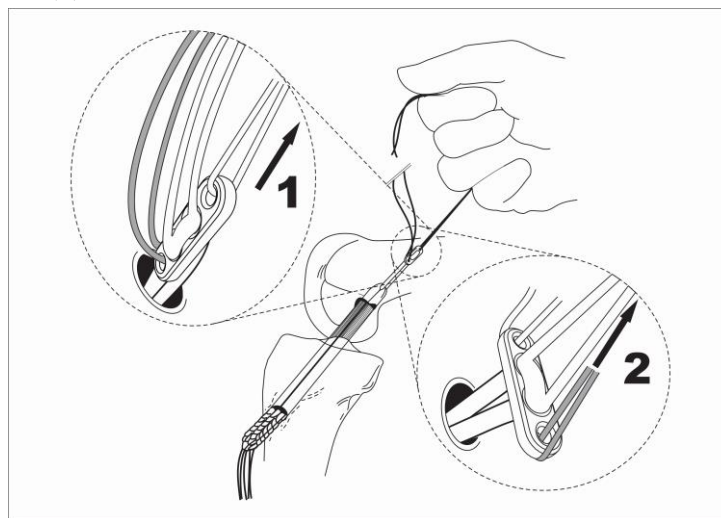


Figura 8: Assim que a marcação no implante (**Figura 5 (a)**) atingir a abertura femoral interna (**1**), puxar um dos Fios de Posicionamento girando o dispositivo de fixação, imediatamente, em posição externa ao fêmur, conforme imagem **2**.

Atenção para não tracionar as suturas brancas de encurtamento do Laço Ajustável sob risco de comprometer totalmente o procedimento cirúrgico.

6.8. Aplicar tensão no lado tibial eliminando qualquer folga no enxerto e tracionar individualmente as suturas brancas (**Figura 9**) para encurtamento do Laço Ajustável até que a marcação no enxerto (**Figura 5 (b)**) atinja a abertura femoral interna. Fixar o enxerto na posição tibial e cortar os fios de encurtamento do laço próximos à Placa de Titânio.

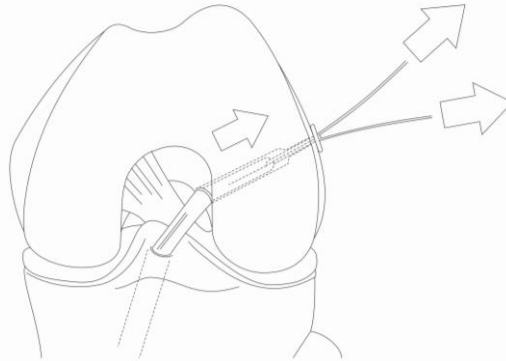


Figura 9: Ilustração da aplicação tensão no lado tibial eliminando qualquer folga no enxerto e tracionar individualmente as suturas brancas (**Figura 9**) para encurtamento do Laço Ajustável até que a marcação no enxerto (**Figura 5 (b)**) atinja a abertura femoral interna.

6.10. O apoio cortical e resistência mecânica a tração oferecida pela Placa de Titânio do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL são suficientes uma vez que a cortical esteja preservada, e os túneis ósseos forem preparados adequadamente seguindo os instrumentais corretos.

Uso do Acessório para Ortopedia exclusivo para produto:

O **Acessório EXTENSOR TITÂNIO SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL** é um Acessório para Ortopedia implantável (conforme RDC 59 de 2008) fabricado exclusivamente com o propósito de integrar o produto para saúde SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL.

O Acessório **EXTENSOR** confere uma característica complementar de aumentar a superfície de apoio dos Modelos Comerciais do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL na face cortical do fêmur, especificamente nos casos em que ocorrer dano na face de apoio da Placa de Titânio, originário de fatores diversos e não é essencial para desempenhar a função pretendida do produto.

Com o Laço Ajustável esticado, passar o **ACESSÓRIO EXTENSOR TITÂNIO SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL** com o rebaixo voltado para a Placa de Titânio (**Figura 10 (A)**), através das suturas e deslizar em direção à Placa de Titânio original (**Figura 10 (B)**), até que haja o assentamento e união das Placas.

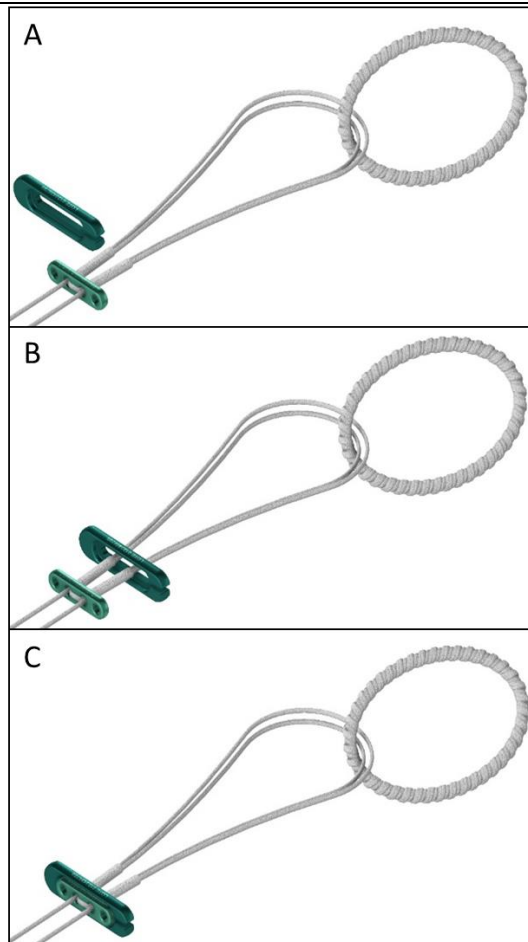


Figura 10: Com o Laço Ajustável esticado, passar o **ACESSÓRIO EXTENSOR TITÂNIO SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL** com o rebaixo voltado para a Placa de Titânio (**Figura 10 (A)**), através das suturas e deslizar em direção à Placa de Titânio original (**Figura 10 (B)**), até que haja o assentamento e união das Placas.

7. RESTRIÇÕES DE CARGA DO IMPLANTE:

Os Modelos Comerciais do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL são dimensionados para que promovam a segurança no suporte das cargas ao qual se destinam. Não é recomendado que, imediatamente após a cirurgia de implantação, se aplique esforço excessivo, principalmente na presença de cicatrização incompleta. Fatores como nível de atividade, limitações do paciente, idade e outros, devem ser julgados e avaliados pelo Cirurgião Ortopédico responsável.

ATENÇÃO: NECESSIDADE DE EXPLANTAÇÃO

O procedimento de retirada do implante não é necessário ou recomendado após a cirurgia, devendo ser reservado para os casos de quebra/falha do material, infecção do sítio de implantação ou mau posicionamento que acarrete danos às estruturas próximas (soltura do implante para o interior da articulação, por exemplo), o que deve ser avaliado pelo Cirurgião Ortopédico responsável para adequadamente indicar a retirada do implante.

8. CONTRAINDICAÇÕES

- Qualquer procedimento cirúrgico não listado no item INDICAÇÕES.
- Sinais de infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- Deficiências musculares, metabólicas ou vasculares que afetem o local de inserção do implante;
- Todo e qualquer tipo de desordem fisiológica que possa afetar a função do implante;
- Quantidade insuficiente ou má qualidade óssea, superfícies ósseas fragmentadas ou condições patológicas do osso, tais como alterações císticas ou osteopenia grave, que poderão prejudicar a capacidade do implante de se estabilizar e fixar devidamente no local de inserção;
- 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.

9. POSSÍVEIS EFEITOS NÃO DESEJADOS

- Perda de fixação ou destacamento do implante;
- Reações alérgicas ou outras aos materiais do dispositivo.

10. 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

- NOTIVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

Legislação Vigente: RDC N.º 67 /2009; RDC N.º 23 /2012

11. FORMA DE APRESENTAÇÃO, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os Modelos Comerciais e Acessório do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL são produzidos e embalados em Área Classificada Sala Limpa ISO 8, sob rigoroso controle de qualidade. Todo o processo de fabricação é de responsabilidade da Sintegra Surgical Sciences Ltda.

Os Modelos Comerciais e Acessório possuem tripla embalagem:

Embalagem Individual: composta da **Embalagem Primária** e **Secundária** (Envelope Tyvek-film que recebe a Rotulagem), ambas compatíveis com a composição do produto e com a esterilização em Óxido de Etileno.

Embalagem Comercial: Embalagem terciária (caixa de papel cartão) com a Rotulagem completa do produto contendo em seu interior o produto e 5 Etiquetas de Rastreabilidade.

Cada embalagem contém apenas 1 (um) Modelo Comercial ou Acessório do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL, além de 5 Etiquetas de Rastreabilidade. O Acessório Extensor é comercializado separadamente com embalagem, rotulagem e identificação completa (conforme modelos apresentados).

As **Instruções de Uso do Produto** 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 N° 4 de 15 de Junho de 2012 da ANVISA. As formas de acessar a versão eletrônica e de solicitar ao SAC o envio da versão impressa das Instruções de Uso são informadas na rotulagem do produto.

CADA EMBALAGEM CONTÉM SOMENTE 1 (UM) MODELO COMERCIAL OU ACESSÓRIO DO SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL (ÓXIDO DE ETILENO) – NÃO REESTERILIZAR

DATA DE VALIDADE E N. ° DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.

12. RASTREABILIDADE

A Síntegra Surgical Sciences Ltda fornece junto ao produto um conjunto de **ETIQUETAS** para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos Modelos Comerciais ou Acessório do SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL é acompanhada de 05 etiquetas, trazendo a Identificação do Fabricante, a Descrição e o Código do produto, Número de Registro da ANVISA, Número do Lote de fabricação, Data de Fabricação e Validade.

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.

13. SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM



14. 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.

15. ARMAZENAMENTO

Em todas as áreas de estoque, antes da utilização, armazenar de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem.

- 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”.

16. DESCARTE

Para o descarte dos Fios de Posicionamento ou descarte do produto (caso necessário) a equipe cirúrgica deverá prosseguir de acordo com procedimentos 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. Não reesterilizar. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

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. ° 80739420016

**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