

**SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA**  
**INSTRUÇÕES DE USO**

**BROCA RETROGRADA SINDRILL**  
**REGISTRO ANVISA N. ° 80739420025**  
*Instrumental Ortopédico Reprocessável*

**ATENÇÃO:** A utilização dos modelos comerciais da família BROCA RETROGRADA SINDRILL deve ser realizada somente por cirurgiões ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos cirúrgicos ligamentares de joelho.

## **1. APRESENTAÇÃO**

A Família BROCA RETROGRADA SINDRILL é composta por um conjunto de instrumentos cirurgicamente invasivos, reprocessáveis e não esterilizados, para utilização transitória durante procedimentos ortopédicos.

## **2. ESPECIFICAÇÕES, DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Os Modelos Comerciais da BROCA RETROGRADA SINDRILL são fabricados em AÇO INOX CIRÚRGICO (Norma Técnica ASTM F899, *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*). São utilizados para a preparação, perfuração, acabamento e desbaste da superfície óssea nos procedimentos cirúrgicos de reconstruções ligamentares do joelho que utilizam os Modelos Comerciais da família SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL - Registro ANVISA N. 80739420016, respeitando as indicações de uso de cada um dos modelos.

A denominação e os códigos Modelos Comerciais da Família BROCA RETROGRADA SINDRILL são apresentados na **Tabela 1**.

**Tabela 1:** Modelos Comerciais BROCA RETROGRADA SINDRILL.

<b>BROCA RETROGRADA SINDRILL</b> <b>REGISTRO ANVISA N. 80739420022</b>	
<b>CÓDIGO</b>	<b>MODELO COMERCIAL</b>
<b>1264434</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 6
<b>1264435</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 6,5
<b>1264436</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 7
<b>1264437</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 7,5

<b>1264438</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 8
<b>1264439</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 8,5
<b>1264441</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 9
<b>1264442</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 9,5
<b>1264443</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 10
<b>1264444</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 10,5
<b>1264446</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 11
<b>1264447</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 11,5
<b>1264448</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 12
<b>1264449</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 12,5
<b>1264450</b>	BROCA RETROGRADA SINDRILL 13

### **3. FORMA DE APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM**

Os Modelos Comerciais da Família BROCA RETROGRADA SINDRILL 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 comercial, código, número de Registro ANVISA, número de lote de produção, datas de fabricação e validade, identificação do fabricante e informações sobre como acessar a versão eletrônica ou impressa das instruções de uso do produto.

**ATENÇÃO:** A embalagem original (papelão) das BROCAS 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 de materiais BROCA RETROGRADA SINDRILL devem ser utilizados exclusivamente nos procedimentos cirúrgicos indicados para os Modelos Comerciais da família SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL - Registro ANVISA N. 80739420016, respeitando as indicações de uso de cada um dos modelos.

Informações adicionais sobre a forma de utilização e as indicações de uso podem ser visualizadas nas Instruções de Uso dos Instrumentos ou nas Instruções que acompanham o SINFIX® BUTTON AJUSTÁVEL.

## 5. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos comerciais da família de materiais BROCA RETROGRADA SINDRILL são compostos de uma haste interna e uma haste externa, que permitem o posicionamento da lâmina de corte na posição de escolha do Cirurgião. Os modelos comerciais devem, obrigatoriamente, ser conectadas a uma furadeira ortopédica para sua utilização.

O cirurgião deverá executar a perfuração do túnel ósseo com auxílio de uma broca ortopédica de diâmetro 3,5 mm tal como a BROCA CANULADA BUTTON AJUSTÁVEL SINFIX® Código 1264466 - REGISTRO ANVISA 80739420022, de fora para dentro (outside-in) até o interior da articulação ou face cortical oposta à de entrada da broca.

Verificar a posição da lâmina de corte da ponta antes da inserção, que deve estar alinhada longitudinalmente com a haste do instrumento, e com a haste interna devidamente acoplada à cânula de forma a manter a posição da pastilha de corte.

Inserir o modelo comercial selecionado da família BROCA RETROGRADA SINDRILL pelo diâmetro do túnel de encaixe ósseo desejado (com relação de diâmetro conforme consta na descrição do modelo comercial) no túnel previamente perfurado até que se tenha acesso à lamina de corte de sua ponta na face cortical oposta à de inserção.

Desrosquear a haste interna para liberar o giro da lâmina na ponta do instrumento, e, com auxílio de um Probe Artroscópico inserido através de portais artroscópicos, posicionar a lâmina perpendicularmente ao eixo do instrumento. Aplicar torque na haste interna para travá-la novamente no corpo da BROCA RETRÓGRADA selecionada para travar a pastilha de corte na posição perpendicular.

Aplicar movimentos giratórios com o pulso combinado com tração na parede óssea, de modo a alargar o túnel pré perfurado no diâmetro da pastilha da broca retrógrada, até a profundidade desejada, que pode ser verificada através da gravação à laser no corpo do instrumento.

Para retirar a BROCA RETRÓGRADA selecionada inserir novamente o instrumento até que possa manipular a pastilha de corte da ponta na articulação através dos portais artroscópicos. Soltar a rosca da haste interna para liberar o giro da pastilha, e posicioná-la perpendicularmente ao eixo do instrumento. Apertar a rosca para travar a pastilha na posição perpendicular e retirar o instrumento do túnel ósseo.

### **IMPORTANTE:**

A Família de materiais BROCA RETROGRADA SINDRILL 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 BROCA RETROGRADA SINDRLL 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 BROCA RETROGRADA SINDRLL 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](mailto:sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br)
- **NOTIVISA:** <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

**Legislações Vigentes:** RDC Nº 67 /2009; RDC Nº 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 BROCA RETROGRADA SINDRLL 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 BROCA RETROGRADA SINDRLL 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 das BROCA RETROGRADA SINDRLL 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. ° 80739420025**

**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](mailto:sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br)

[www.sintegrasurgical.com.br](http://www.sintegrasurgical.com.br)