
SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX®

REGISTRO ANVISA N. ° 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 do 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 (ASTM F899-20, Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2020, www.astm.org), algumas variações com cabos fabricados em Polipropileno (PP) e base em Politetrafluoretileno (PTFE), permitindo uma longa vida útil quando manipulados 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 SINFIX®
1273675	DILATADOR TUNEL CANULADO 10 SINFIX®
1273674	CABO T DILATADOR TUNEL SINFIX®
1273676	CURETA 25° CURVA BAIXO SINFIX®
1273677	CURETA OVAL P 10° PONTA CURVA SINFIX®
1273678	CURETA OVAL M 10° PONTA CURVA SINFIX®
1273679	CURETA OVAL G 10° PONTA CURVA SINFIX®
1273680	CURETA OVAL P 30° PONTA CURVA SINFIX®
1273682	CURETA OVAL M 30° PONTA CURVA SINFIX®
1273683	CURETA OVAL G 30° PONTA CURVA SINFIX®
1273684	CURETA BILATERAL P 20° CURVA SINFIX®
1273728	CURETA BILATERAL M 20° CURVA SINFIX®
1273729	CURETA BILATERAL G 30° CURVA SINFIX®
1273730	CURETA BILATERAL 30° CURVA SINFIX®
1273731	SPOON P 5° PONTA CURVA SINFIX®
1273732	SPOON M 5° PONTA CURVA SINFIX®
1273733	SPOON G 5° PONTA CURVA SINFIX®
1273734	SPOON P 25° PONTA CURVA SINFIX®
1273735	SPOON M 25° PONTA CURVA SINFIX®
1273736	SPOON G 25° PONTA CURVA SINFIX®
1273777	RASPA JOELHO RET SINFIX®
1273778	RASPA JOELHO CONVEXA SINFIX®
1273779	RASPA JOELHO MEIA-LUA SINFIX®
1273737	RASPA SERRILHA FINA P RET SINFIX®
1273738	RASPA SERRILHA FINA P CURVA SINFIX®

1273739	RASPA SERRILHA GROSSA P RET SINFIX®
1273740	RASPA SERRILHA GROSSA P CURVA SINFIX®
1273741	RASPA SERRILHA FINA G RET SINFIX®
1273742	RASPA SERRILHA FINA G CURVA SINFIX®
1273743	RASPA SERRILHA GROSSA G RET SINFIX®
1273744	RASPA SERRILHA GROSSA G CURVA SINFIX®
1273745	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 5 SINFIX®
1273747	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 6 SINFIX®
1273748	GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 7 SINFIX®
1273751	STRIPPER DE TENDA O ABERTO 6 SINFIX®
1273752	STRIPPER DE TENDA O ABERTO 7 SINFIX®
1273753	STRIPPER DE TENDA O ABERTO 8 SINFIX®
1273754	STRIPPER DE TENDA O FECHADO 6 SINFIX®
1273755	STRIPPER DE TENDA O FECHADO 7 SINFIX®
1273756	STRIPPER DE TENDA O 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®
1273772	FIO GUIA PONTA BROCA 2,4X250 SINFIX®
1273773	FIO GUIA PONTA BROCA 2,4X355 SINFIX®
1273776	FIO GUIA PONTA DIAMANTE SINFIX®
1273780	CINZEL CONDRAL JOELHO RET SINFIX®
1273781	CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 25° SINFIX®
1273782	CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 40° SINFIX®
1273783	CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 60° SINFIX®
1273784	CINZEL CONDRAL 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 ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX®
1290244	MESA PREPARACAO ENXERTO LCA/LCP 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 comercial, código, número de Registro ANVISA, número de lote de produção, datas de fabricação e validade, identificação do fabricante e a correta versão das instruções de uso do produto adquirido. 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.

A seguir serão descritas as indicações de uso específicas para os Modelos Comerciais disponíveis na família INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX®.

Os DILATADORES DE TÚNEL são indicados para compactação da parede do túnel ósseo feito pela broca, facilitando a impactação do plug ósseo nas reconstruções dos ligamentos do joelho.

- 1273080 - DILATADOR TUNEL CANULADO 6 SINFIX®
- 1273671 - DILATADOR TUNEL CANULADO 7 SINFIX®
- 1273672 - DILATADOR TUNEL CANULADO 8 SINFIX®
- 1273673 - DILATADOR TUNEL CANULADO 9 SINFIX®
- 1273675 - DILATADOR TUNEL CANULADO 10 SINFIX®

O CABO T DILADOR TUNEL SINFIX é um Cabo de engate rápido para dilatadores de túnel utilizados nas reconstruções dos ligamentos cruzados anterior e posterior do joelho.

- 1273674 - CABO T DILATADOR TUNEL SINFIX®

As CURETAS E SPOONS são modelos comerciais indicados para uso nos procedimentos de retirada de cisto ósseo, retirada de tecido ósseo, proteção de áreas vascularizadas frágeis a perfuração por fios ou brocas e, correção e limpeza de túnel ósseo em cirurgias de joelho.

- 1273676 - CURETA 25° CURVA BAIXO SINFIX®
- 1273677 - CURETA OVAL P 10° PONTA CURVA SINFIX®
- 1273678 - CURETA OVAL M 10° PONTA CURVA SINFIX®
- 1273679 - CURETA OVAL G 10° PONTA CURVA SINFIX®
- 1273680 - CURETA OVAL P 30° PONTA CURVA SINFIX®
- 1273682 - CURETA OVAL M 30° PONTA CURVA SINFIX®
- 1273683 - CURETA OVAL G 30° PONTA CURVA SINFIX®
- 1273684 - CURETA BILATERAL P 20° CURVA SINFIX®

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

As RASPAS são modelos comerciais indicados para uso nos procedimentos de preparação de áreas irregulares para a melhor fixação de tecidos (footprint) em cirurgias de joelho.

- 1273777 - RASPA JOELHO RET SINFIX® - Código
- 1273778 - RASPA JOELHO CONVEXA SINFIX®
- 1273779 - RASPA JOELHO MEIA-LUA SINFIX®
- 1273737 - RASPA SERRILHA FINA P RET SINFIX®
- 1273738 - RASPA SERRILHA FINA P CURVA SINFIX®
- 1273739 - RASPA SERRILHA GROSSA P RET SINFIX®
- 1273740 - RASPA SERRILHA GROSSA P CURVA SINFIX®
- 1273741 - RASPA SERRILHA FINA G RET SINFIX®
- 1273742 - RASPA SERRILHA FINA G CURVA SINFIX®
- 1273743 - RASPA SERRILHA GROSSA G RET SINFIX®
- 1273744 - RASPA SERRILHA GROSSA G CURVA SINFIX®
- 1273745 - GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 5 SINFIX®

Os Modelos Comerciais de GUIAS OFFSET para portal medial da Sintegra proporcionam um direcionamento anatômico dos soquetes femorais para reconstrução do ligamento cruzado anterior do joelho, facilitando a entrada das fresas pelo direcionamento do melhor ângulo de perfuração, reduzindo a possibilidade de danos na cartilagem articular do côndilo femoral medial, enquanto o corte duplo mantém a capacidade de perfuração de um soquete limpo.

- 1273747 - GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 6 SINFIX®
- 1273748 - GUIA OFFSET TRANSPORTAL FEMORAL 7 SINFIX®

Os STRIPEPERS DE TENDÃO são modelos comerciais indicados para uso em procedimentos de retirada dos tendões semitendíneo e grácil dos músculos, a ser utilizados como enxertos para reconstruções dos ligamentos cruzados anterior e posterior do joelho. Os modelos abertos permitem a retirada do enxerto sem a necessidade de descolamento da parte tibial, reduzindo tempo cirúrgico e lesões ao tendão e áreas adjacentes.

- 1273751 - STRIPPER DE TENDAO ABERTO 6 SINFIX®
- 1273752 - STRIPPER DE TENDAO ABERTO 7 SINFIX®
- 1273753 - STRIPPER DE TENDAO ABERTO 8 SINFIX®
- 1273754 - STRIPPER DE TENDAO FECHADO 6 SINFIX®
- 1273755 - STRIPPER DE TENDAO FECHADO 7 SINFIX®
- 1273756 - STRIPPER DE TENDAO FECHADO 8 SINFIX®

O ELEVADOR DE LIGAMENTO COLATERAL POSTERIOR é um modelo comercial indicado para uso como proteção das estruturas articulares e vasculares posteriores para passagem do fio guia na reconstrução do ligamento cruzado posterior do joelho.

- 1273757 - ELEVADOR LCP C/ FURO PEGA SUTURA SINFIX®

Os PROBES ARTROSCÓPICOS são modelos comerciais indicados para apalpar partes moles e verificar possíveis fissuras na cartilagem, lesões do menisco, além de proporcionar suporte em suturas e segurança dos ligamentos internos da área indicada para cirurgias do joelho.

- 1273758 - PROBE ARTROSCÓPICO GRADUADO SINTEGRA
- 1273759 - PROBE GANCHO SINTEGRA

Os GUIAS TRANSPORTAL FEMORAL são modelos comerciais que proporcionam um direcionamento anatômico dos soquetes femorais para reconstrução do ligamento cruzado anterior do joelho, facilitando a entrada das fresas pelo direcionamento do melhor ângulo de perfuração, reduzindo a possibilidade de danos na cartilagem articular do côndilo femoral medial, enquanto o corte duplo mantém a capacidade de perfuração de um soquete limpo.

- 1273760 - GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 5 SINFIX®
- 1273762 - GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 6 SINFIX®
- 1273763 - GUIA TRANSPORTAL FEMORAL 7 SINFIX®

Os FIOS GUIAS são modelos comerciais indicados para o posicionamento correto do fio antes da progressão da broca, facilitando o posicionamento anatômico e sendo possível trocar de posição algumas vezes antes da perfuração final.

- 1273772 - FIO GUIA PONTA BROCA 2,4X250 SINFIX®
- 1273773 - FIO GUIA PONTA BROCA 2,4X355 SINFIX®
- 1273776 - FIO GUIA PONTA DIAMANTE SINFIX®

Os CINZÉIS são modelos comerciais indicados para realizar micro perfurações e causar sangramento condral, visando estimular a cicatrização. Também indicado para marcação dos túneis anatômicos femorais em reconstruções de ligamentos cruzado anterior.

- 1273780 - CINZEL CONDRAL JOELHO RET SINFIX®
- 1273781 - CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 25° SINFIX®
- 1273782 - CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 40° SINFIX®
- 1273783 - CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 60° SINFIX®
- 1273784 - CINZEL CONDRAL JOELHO CURVO 90° SINFIX®

O MARTELO ORTOPÉDICO é um modelo comercial indicado como apoio a compactação e ou micro perfurações.

- 1273785 - MARTELO ORTOPÉDICO JOELHO SINFIX®

O VERIFICADOR DE PROFUNDIDADE é um modelo comercial indicado para a verificação do túnel ósseo femoral, facilitando a introdução do enxerto.

- 1273786 - VERIFICADOR PROFUNDIDADE TÚNEL SINFIX®

Os GUIAS DE PERFURAÇÃO são modelos comerciais indicados para reconstrução dos ligamentos cruzados anterior e posterior, que proporcionam ao cirurgião seis diferentes opções de guias de marcação, para várias indicações. O arco modular dos guias, permite vários ângulos de perfuração sem sacrificar a exatidão do procedimento. Várias mangas de perfuração acomodam inclusive a fresa retrógrada ou pinos padrão de 2,4 mm para as fresas anterógradas. A Manga de Perfuração adicional atua, também, como limitadora de profundidade.

- 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 ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX®

A MESA DE PREPARAÇÃO DE ENXERTO é um modelo comercial indicado para realizar a limpeza e preparação do enxerto a ser implantado, possibilitando uma estabilidade de preparação e segurança ao cirurgião, também mantendo o enxerto em sua forma anatômica e de fácil manuseio para fixação de suturas e amarrações.

- 1290244 - MESA PREPARACAO ENXERTO LCA/LCP SINFIX®

5. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os Modelos Comerciais do **INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX®** 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

- O usuário deverá verificar a correta versão das Instruções de Uso informada na Rotulagem do produto adquirido.
- Os Modelos Comerciais do **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 do **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 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 dos instrumentos pode causar danos aos materiais, 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, reparos, remodelagem, ausência de partes, sinais de fadiga, trincas, fissuras, sinais de desgaste 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° 551/2021; RDC 557/2021.

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 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.

DESCARTE:

Os materiais devem obrigatoriamente ser descartados seguindo os preceitos estabelecidos pela **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.

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