

SÍNTEGRA CIRURGICAL SCIENCES LTDA
INSTRUÇÕES DE USO

ÂNCORA PLDL SINFIX®
REGISTRO ANVISA N.º 80739420010

Âncora e sutura montadas em dispositivo insersor - Âncora Absorvível
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.

1- DESCRIÇÃO:

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX® são compostos de um implante tipo Âncora absorvível utilizado para a fixação de tecidos moles ao osso, em processos de reparos ligamentares e tendíneos em ombro, cotovelo, punho, mão, joelho, tornozelo e pé. A fixação com âncoras tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção.

As Âncoras PLDL 3,2; PLDL 3,2 DUO; PLDL 4,5 e PLDL 5,5mm vem montadas em um Introduutor Descartável – Chave de Inserção – equipado com fios de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e polipropileno, entrelaçadas e não absorvíveis.

ÂNCORA PLDL SINFIX®				
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGOS	Diâmetro Âncora (mm)	Comprimento Âncora (mm)	MATERIAIS
ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® DUO	1254248	3,2	13,5	Âncoras PLDL POLI (L,DL-ÁCIDO LÁCTICO) 70-30 ASTM F1925 Suturas Não Absorvíveis UHMWPE e Polipropileno Introdutor Descartável ASTM F899 Aço Inox AISI 304 (Haste) Aço Inox 17-4PH/420 (Ponteira)
ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX®	1232389	3,2	13,5	
ÂNCORA PLDL 4,5 SINFIX®	1232390	4,5	19	
ÂNCORA PLDL 5,5 SINFIX®	1238749	5,5	19	

Nome Técnico ANVISA: ÂNCORA - Código: 9000032

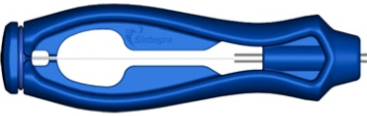
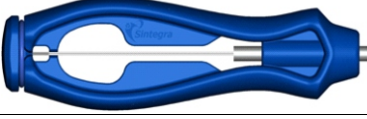
2- CARACTERÍSTICAS:

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX® apresentam as seguintes características:

- Âncoras moldadas em PLDL – **absorvíveis**: Modelos Âncora PLDL 3,2mm; Âncora PLDL 3,2mm DUO; Âncora PLDL 4,5mm e Âncora PLDL 5,5mm.

- Âncoras pré-inseridas em um Instrumento Introduutor Descartável – Chave de Inserção – montada com Fios de Sutura trançados USP #2 não absorvíveis.

Tabela 1: Características dos Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX®

ÂNCORA PLDL SINFIX® MODELOS COMERCIAIS		
ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® DUO Código 1254248		
ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® Código 1232389		
ÂNCORA PLDL 4,5 SINFIX® Código 1232390		
ÂNCORA PLDL 5,5 SINFIX® Código 1238749		

3- MATERIAIS:

- Âncoras 3,2; 3,2 DUO; 4,5 e 5,5mm: Moldadas em PLDL - POLI (L, DL-ÁCIDO LÁCTICO) 70-30. Essa classe de polímeros tem um longo histórico de biossegurança em aplicações médicas, e após implantação sofre degradação in vivo por reações de hidrólise, e posteriormente são metabolizadas pelo organismo, com eliminação de CO2 e água. O POLI (L, DL-ÁCIDO LÁCTICO) 70-30 é obtido por meio da combinação de ácidos lácticos derivados da mesma construção molecular dos ácidos lácticos produzidos naturalmente no corpo humano, conhecidos como lactídes. Trata-se de um co-polímero Poli (L-lactide-co-D, L-lactide) que quando em contato com os fluidos biológicos sofre degradação por hidrólise, sofrendo fragmentação gradativa de suas cadeias até a liberação de moléculas de ácido láctico. O PLDL atende à norma ASTM F1925 *Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer*. O PLDL foi selecionado para a aplicação em Âncoras ortopédicas por apresentar características mecânicas e de degradação adequadas para esta finalidade de uso.

- **Introdutores Descartáveis (Chave de Inserção) – Composição Comum a todos os Modelos Comerciais:**
Aço Inox AISI 304 (haste) e Aço Inox 17-4PH ou 420 (Ponteira) - ASTM F-899 - *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*. Manipulo de Polipropileno.

- **Fios de Sutura Não Absorvíveis:** *United States Pharmacopeia (USP)*.
- **Fio de Sutura Não Absorvível BRANCO/AZUL USP#2:**
Composição: UHMWPE (branco); Polipropileno (monofilamento azul) *White/Blue CoBraid Force Fiber (UHMWPE & Polypropilene)*
- **Fio de Sutura Não Absorvível BRANCO USP#2:**
Composição: UHMWPE (branco)
Force Fiber (UHMWPE)

4 - INSTRUMENTAL PARA USO EXCLUSIVO COM OS
MODELOS COMERCIAIS DA ÂNCORA PLDL SINFIX®:

4.1 – Modelos Comerciais Âncora PLDL 3,2 SINFIX® e Âncora PLDL 3,2 SINFIX® DUO:

Para a perfuração e preparação do osso para a implantação das Âncoras PLDL 3,2 ou PLDL 3,2 DUO o cirurgião deverá utilizar obrigatoriamente os seguintes Instrumentos Exclusivos:

INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX®

- REGISTRO ANVISAN.: 80739420006.

BROCAS ÂNCORAS SINFIX®

- REGISTRO ANVISA N.: 80739420011.

ÂNCORA PLDL SINFIX®	
MODELOS COMERCIAIS ÂNCORA PLDL	INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO
ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® Código 1232389	BROCAS ÂNCORAS SINFIX® REGISTRO ANVISA N.: 80739420011 Modelos Comerciais: BROCA ÂNCORA 3,2 SINFIX® - Código 1234740 BROCA ÂNCORA 3,2 QUADRIL SINFIX® - Código 1243659
ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® DUO Código 1254248	INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX® REGISTRO ANVISA N.: 80739420006 Modelos Comerciais: GUIA FURAÇÃO ÂNCORA SINFIX® - Código 1234742 GUIA FURAÇÃO ÂNCORA QUADRIL SINFIX® - Código 1243656 PUNCTOR ÂNCORA 3,2 SINFIX® - Código 1233225

4.2 – Modelos Comerciais Âncora PLDL 4,5 SINFIX® e Âncora PLDL 5,5 SINFIX®:

Para a perfuração e preparação do osso para a implantação dos Modelos Âncora PLDL 4,5 ou Âncora PLDL 5,5 o cirurgião deverá utilizar obrigatoriamente o Instrumental Exclusivo:

INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX® - REGISTRO ANVISA N.: 80739420006.

- BROCA ÂNCORA 3,2 SINFIX® - 1234740
REGISTRO N.: 80739420011.

O GUIA FURAÇÃO ÂNCORA SINFIX® atua como instrumento de acesso para o instrumento BROCA ÂNCORA 3,2 SINFIX®.

Os instrumentos GUIA FURAÇÃO ÂNCORA e a BROCA ÂNCORA 3,2 tem como finalidade auxiliar o cirurgião no procedimento de perfuração do osso (pré-furo), previamente à inserção das Âncoras PLDL 3,2 SINFIX® ou Âncora PLDL 3,2 SINFIX® DUO.

- GUIA FURAÇÃO ÂNCORA QUADRIL SINFIX® - 1243656
REGISTRO N.: 80739420006.
- BROCA ÂNCORA 3,2 QUADRIL SINFIX® - 1243659
REGISTRO N.: 80739420011.

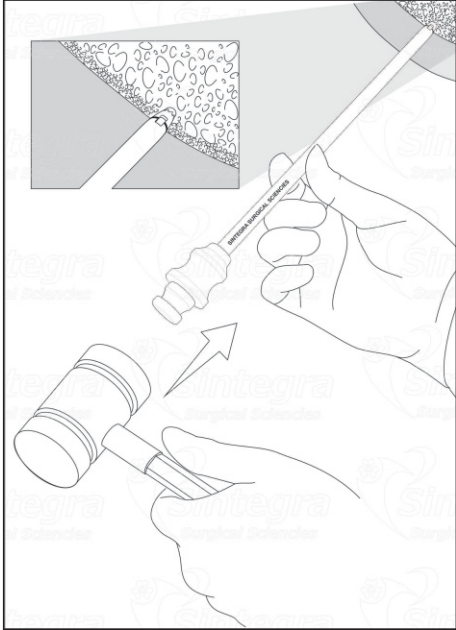
O GUIA FURAÇÃO ÂNCORA QUADRIL SINFIX® atua como instrumento de acesso para o instrumento BROCA ÂNCORA 3,2 QUADRIL SINFIX®

Os instrumentos GUIA FURAÇÃO ÂNCORA QUADRIL e a BROCA ÂNCORA QUADRIL 3,2 tem como finalidade auxiliar o cirurgião no procedimento de perfuração do osso (pré-furo), previamente à inserção das Âncoras PLDL 3,2 SINFIX® ou Âncora PLDL 3,2 SINFIX® DUO em aplicações no Quadril.

PERFURAÇÃO COM GUIAS FURAÇÃO E BROCAS:

- Posicionamento do GUIA FURAÇÃO SINFIX®:

Posicionar firmemente o GUIA FURAÇÃO completo no ponto onde haverá a perfuração óssea. Se necessário, utilizar martelo ortopédico (não fornecido).



Retirar a haste interna do GUIA FURAÇÃO SINFIX®, conforme indicado pela seta.

ÂNCORA PLDL SINFIX®	
MODELOS COMERCIAIS ÂNCORA PLDL	INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX® REGISTRO ANVISA N.: 80739420006
ÂNCORA PLDL 4,5 SINFIX® Código 1232390	Modelos Comerciais: PUNCTOR ÂNCORA 4,5 SINFIX® - Código 1233226 PUNCTOR CABO ÂNCORA 4,5 E 5,5 SINFIX® - Código: 1245225 MACHEADOR ÂNCORA 4,5 SINFIX® - Código 1233228
ÂNCORA PLDL 5,5 SINFIX® Código 1238749	Modelos Comerciais: PUNCTOR ÂNCORA 5,5 SINFIX® - Código 1234936 PUNCTOR CABO ÂNCORA 4,5 E 5,5 SINFIX® - Código: 1245225 MACHEADOR ÂNCORA 4,5 SINFIX® - Código 1234934

ATENÇÃO: Os instrumentos citados possuem Registro à parte na ANVISA, e não acompanham os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX®.

5 - INDICAÇÕES DE USO:

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX® tem como finalidade a fixação de tecidos moles aos ossos em procedimentos, tais como:

5.1 - MODELOS COMERCIAIS:

- ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® – Código 1232389
- ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® DUO – Código 1254248

Ombro:

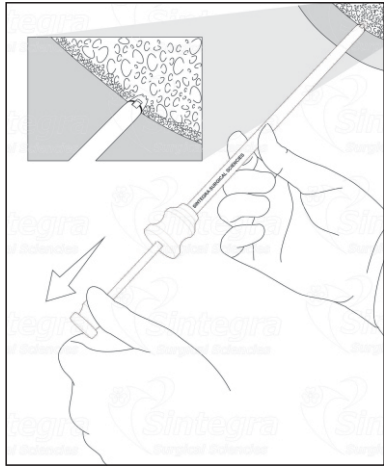
- Reparação da coifa de rotadores;
- Reparação da lesão de Bankart;
- Reparação da lesão de SLAP;
- Tenodese de Biceps;
- Separação acrômio – clavicular;
- Reparação do Deltóide;
- Deslocação capsular ou reconstrução capsulo-labral.

Pé / Tornozelo:

- Estabilização lateral;
- Estabilização média;
- Reparação do tendão de Aquiles;

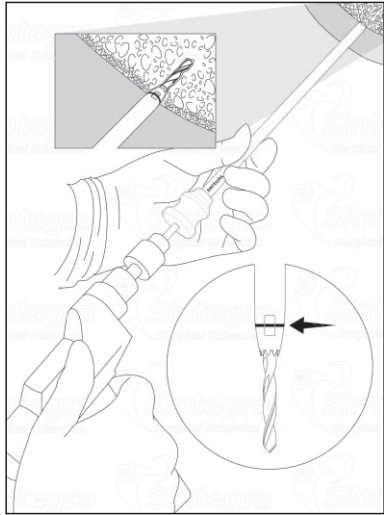
Joelho:

- Reparação do ligamento colateral interno;
- Reparação do ligamento colateral externo;
- Reparação do ligamento oblíquo posterior;
- Tenodese da banda iliotibial.



Inserir a BROCA ÂNCORA 3,2 SINFIX® no interior do GUIA FURAÇÃO.

Com auxílio de furadeira ortopédica (não fornecida), perfurar o tecido ósseo até a marcação indicativa de profundidade na extremidade da BROCA coincidir com a marcação externa do GUIA. (Abertura na extremidade da haste do GUIA permite a visualização da marca indicativa da BROCA, conforme destacado na imagem).



ATENÇÃO: APLICAÇÃO DA ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® ou ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® DUO EM QUADRIL:

Para a aplicação das Âncoras PLDL 3,2 ou Âncora PLDL 3,2 DUO em QUADRIL o cirurgião deverá repetir os mesmos procedimentos acima utilizando os Instrumentos:

- GUIA FURAÇÃO ÂNCORA QUADRIL SINFIX® - 1243656
- BROCA ÂNCORA 3,2 QUADRIL SINFIX® - 1243659

8.1.2.2- Utilização de GUIA FURAÇÃO e PUNCTOR:

- GUIA FURAÇÃO ÂNCORAS SINFIX® - 1234742;
- PUNCTOR ÂNCORA 3,2 SINFIX® - Código 1233225;
REGISTRO N.: 80739420006.

Cotovelo:

- Sutura do tendão do bíceps;
- Reconstrução do ligamento cubital ou colateral lateral;

Quadril:

- Reparação capsular;
- Reparação acetábulo-labral.

5.2 - MODELOS COMERCIAIS:

- ÂNCORA PLDL 4,5 SINFIX® – Código 1232390
- ÂNCORA PLDL 5,5 SINFIX® – Código 1238749

Ombro:

- Reparação da Bainha dos Rotadores
- Reparação de Bankart
- Reparação de Lesão SLAP
- Reparação de Luxação Acrômio-Clavicular
- Reconstrução de Desvio Capsular/Capsulolabral
- Tenodese do Biceps
- Reparação do Deltóide

Joelho:

- Reparações Extra-Capsulares (Ligamento Colateral Interno, Ligamento Colateral Externo, Ligamento Cruzado Posterior)
- Tenodese de Banda Ilíio-tibial
- Reparação do Tendão Rotuliano

Cotovelo, Punho, Mão:

- Reconstrução do Ligamento Escafo-Lunar
- Reconstrução do Ligamento Colateral Radial ou Cubital
- Refixação do Tendão do Bíceps

Pé e Tornozelo:

- Reconstrução/Reparação de Instabilidade Interna
- Reconstrução/Reparação de Instabilidade Externa, Reconstrução de Hallux Valgus.

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX® são indicados nos casos de alterações degenerativas, traumáticas ou mecânicas, processos inflamatórios e lesões decorrentes de prática esportiva que solicitem a reinserção de tecidos moles (ligamentos, tendões) ao osso, como nos processos de reparos em ombro, cotovelo, punho, mão, quadril, joelho, tornozelo e pé.

A fixação com Âncoras e fios de sutura tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção.

Técnicas cirúrgicas podem variar de acordo com o local a ser utilizado o implante, condições clínicas do paciente, situação dos tecidos a serem suturados, entre outros. O Cirurgião Ortopédico é responsável pela

10000091750 Vso1

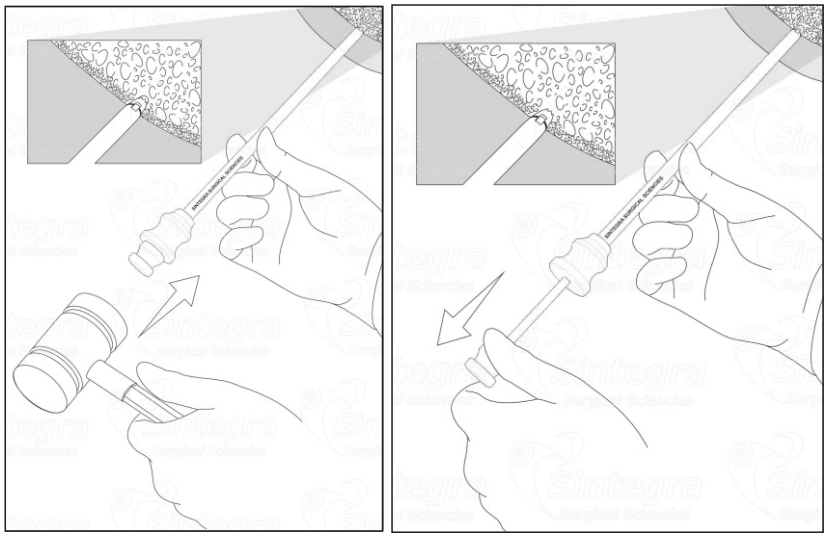
O GUIA FURAÇÃO ÂNCORA SINFIX® atua como instrumento de acesso para o instrumento PUNCTOR ÂNCORA 3,2 SINFIX®.

Os instrumentos GUIA FURAÇÃO ÂNCORA e PUNCTOR ÂNCORA 3,2 tem como finalidade a preparação da superfície óssea (pré-furo), realizada previamente à inserção das Âncoras PLDL 3,2 SINFIX® ou Âncora PLDL 3,2 SINFIX® DUO, de acordo com a técnica de preferência do cirurgião e as indicações de uso do implante.

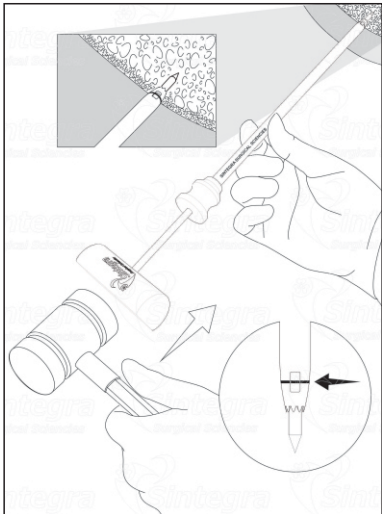
PERFURAÇÃO COM GUIA FURAÇÃO E PUNCTOR:

Posicionamento do GUIA DE FURAÇÃO SINFIX®:

Posicionar firmemente o GUIA FURAÇÃO completo no ponto onde haverá a perfuração óssea. Se necessário, utilizar martelo ortopédico (não fornecido). Em seguida retirar a haste interna do instrumento.



Inserir o PUNCTOR ÂNCORA 3,2 SINFIX® no interior do GUIA. Com auxílio de martelo ortopédico, inserir o PUNCTOR até a marcação indicativa de profundidade na extremidade do PUNCTOR coincidir com a marcação externa do GUIA. (Abertura na extremidade da haste do GUIA permite a visualização da marca indicativa do PUNCTOR, conforme destacado na imagem).



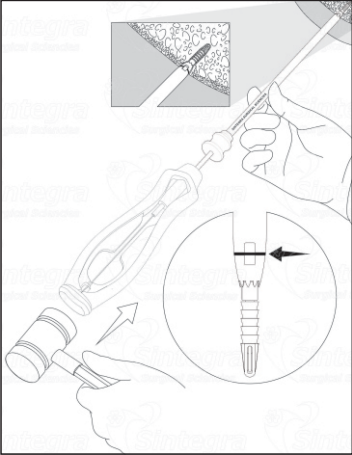
10000091750 Vso1

ATENÇÃO: Os Instrumentos citados possuem Registro à parte na ANVISA e não acompanham os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX®.

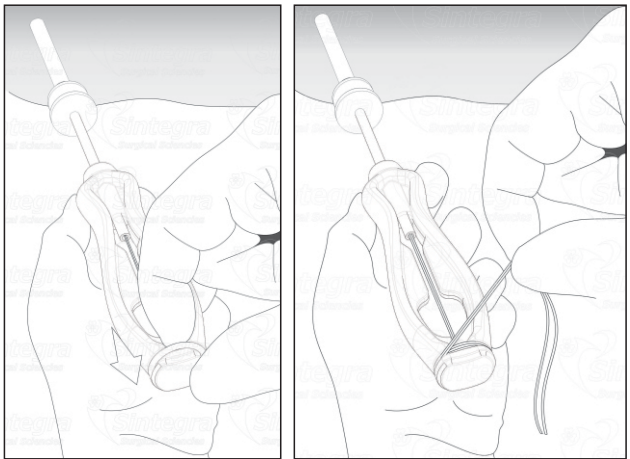
Informações adicionais sobre a utilização, higienização e reprocessamento dos Instrumentos são apresentadas nas suas respectivas Instruções de Uso.

8.1.3 - Introdução das Âncoras PLDL 3,2 ou PLDL 3,2 DUO:

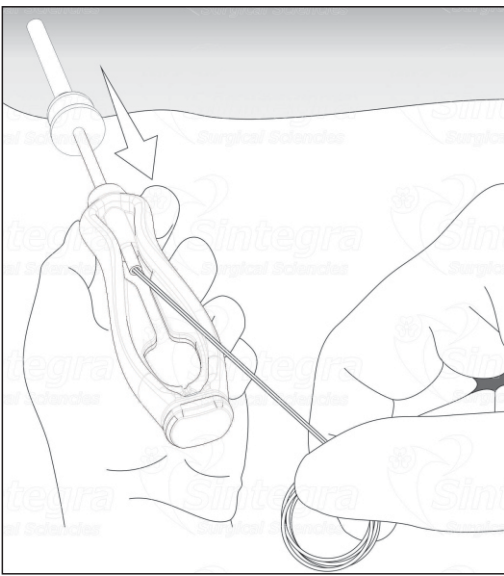
Inserir a ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® ou ÂNCORA PLDL 3,2 SINFIX® DUO com sua Chave de Inserção no interior do GUIA, conforme indicado pela seta. Com auxílio de martelo ortopédico (não fornecido), inserir a Âncora com impactos controlados no manípulo da Chave até a marcação indicativa de profundidade da Chave coincidir com a marcação externa do GUIA. (Abertura na extremidade da haste do GUIA permite a visualização da marca indicativa da Chave de Inserção, conforme destacado na imagem).



8.1.4 - Liberação dos Fios de Sutura: Retirar o anel da base do manípulo da Chave de Inserção descartável, conforme indicado pela seta. Os fios de sutura encontram-se dentro do manípulo, abaixo do anel. Soltar os Fios de Sutura da haste da Chave de Inserção descartável



8.1.5 - Desencaixar a Chave de Inserção descartável da Âncora PLDL 3,2mm ou Âncora PLDL 3,2 DUO já implantada, retirando a Chave pelo seu manípulo, conforme indicado pela seta.



8.1.6. Descartar a Chave de Inserção;
8.1.7. Utilizar os fios de sutura para concluir a refixação dos tecidos moles.

ATENÇÃO: A técnica cirúrgica a ser utilizada, especificamente em cada articulação, apresenta variações quanto ao acesso, confecção e preparo do sítio de inserção, número de âncoras a ser utilizado e técnica de sutura de partes moles, a depender da articulação, do ligamento ou tendão a ser reparado e das condições dos tecidos ósseos e moles do sítio da lesão.

É preconizado em literatura vigente que o número de Âncoras não ultrapasse 3 (três) em cada articulação. De modo amplo e genérico, o sítio de implantação do dispositivo deve ser o mais próximo do tecido mole a ser reparado (sítio biológico ou anatômico de inserção), devendo este ser preparado previamente à inserção com desbastamento de tecido lesionado ou inviável e o preparo do local deve seguir os passos indicados acima, sempre executados por profissional médico capacitado.

8.2 - MODELOS COMERCIAIS:
ÂNCORA PLDL 4,5 SINFIX® – Código 1232390 e ÂNCORA PLDL 5,5 SINFIX® – Código 1238749

8.2.1 - Expor e preparar o local de refixação tecidular, utilizando técnicas cirúrgicas aceitas.

8.2.2 - Perfuração do Osso e Preparação do Pré Furo: Para a perfuração do osso o Cirurgião deverá utilizar os seguintes instrumentos:

MODELOS COMERCIAIS PUNCTORES ÂNCORAS SINFIX®: REGISTRO N.º: 80739420006.

- PUNCTOR ÂNCORA 4,5 SINFIX® - Código 1233226;
- PUNCTOR ÂNCORA 5,5 SINFIX® - Código 1234936;
- PUNCTOR CABO ÂNCORA 4,5 E 5,5 SINFIX® - Código 1245225.

- Período pós-recuperação clínica: após a recuperação clínica do paciente e cicatrização completa dos tecidos moles ao osso, o implante atinge um estágio de degradação em que perde, gradualmente, sua função primária de fixação no tecido ósseo, tendo ainda o suporte dos fios de sutura não absorvíveis em sua fixação. Tem início então a degradação da estrutura do implante, com perda gradual de massa, com posterior incorporação pelo tecido ósseo e absorção pelo organismo. Estudos de degradação *in vitro* realizados pela Sínegra e dados do fabricante da matéria prima PLDL demonstram que a degradação e absorção completa do implante ocorrem a partir de 2 anos após a implantação no organismo.

O tempo de absorção da Âncora PLDL no organismo pode variar de acordo com a idade, condições ósseas e metabólicas do paciente.

11 - VIDA ÚTIL DO PRODUTO E RECUPERAÇÃO CLÍNICA:

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX® tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção. Após a perda da função primária de fixação o implante se degrada e é absorvido pelo organismo. A vida útil do produto após sua implantação no organismo pode ser descrita nas seguintes fases:

- Período pós-cirúrgico imediato: o implante desempenha sua função primária de fixação, atuando de modo seguro e eficaz na fixação de tecidos moles ao osso. Nesta fase de fixação inicial sugere-se que o local de implantação se mantenha imobilizado, permitindo que ocorra a integração do implante ao tecido ósseo potencializando sua capacidade de fixação.

- Período de recuperação clínica: durante a recuperação clínica do paciente o implante mantém sua capacidade de fixação dos tecidos, permitindo a cicatrização do local com o suporte dos fios de sutura não absorvíveis. Durante o período de recuperação clínica tem início o processo de degradação molecular do implante de PLDL. O tempo de recuperação clínica pode variar de acordo com a abordagem cirúrgica, a idade, as condições ósseas e metabólicas do paciente, entre outros fatores. Diversos estudos publicados apontam o período médio de 12 semanas durante o qual o implante sofreria as maiores cargas mecânicas, até a cicatrização completa dos tecidos fixados ao osso. Thigpen e cols., 2016 (1) descreve um protocolo de reabilitação elaborado pela ASSET (*American Society of Shoulder and Elbow Therapists*), que recomenda 2 semanas de imobilização estrita em tipóia, seguida por 2 a 6 semanas de mobilização passiva protegida. O ganho completo de amplitude de movimento articular deverá ser atingido após 12 semanas da cirurgia, durante o qual o mesmo não deve ser submetido forças de tensão normais das atividades cotidianas. Após 12 semanas inicia-se o reforço muscular ativo com ganho gradual de força, com recuperação completa e retorno às atividades cotidianas e esportivas entre 16 e 20 semanas (120 a 150 dias) pós-cirurgia.

No entanto, não há consenso sobre o protocolo ideal de recuperação, ficando a critério do Cirurgião Ortopédico responsável a escolha do protocolo mais adequado a cada caso.

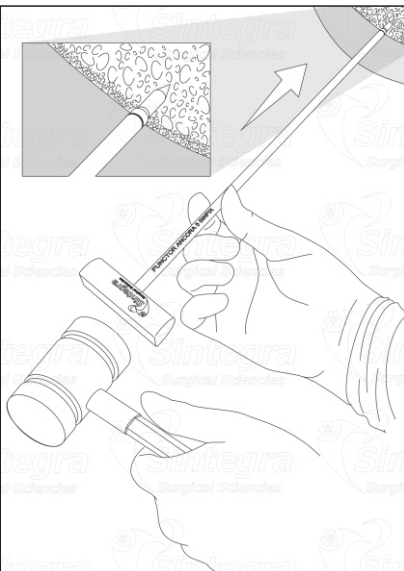
(1) **Thigpen CA, Shaffer MA, Gaunt BW, Leggin BG, Williams GR, Wilcox RB.** The American society of shoulder and elbow therapists' consensus on rehabilitation following arthroscopic rotator cuff repair. *Journal of Shoulder Elbow Surgery* 2016; 25(4): 521-35.

MODELOS COMERCIAIS MACHEADORES ÂNCORAS SINFIX®: REGISTRO N.º: 80739420006.

- MACHEADOR ÂNCORA 4,5 SINFIX® - Código 1233228
- MACHEADOR ÂNCORA 5,5 SINFIX® - Código 1234934

Os MACHEADORES 4,5 e 5,5 tem como finalidade a preparação da superfície óssea (pré-furo), realizada previamente à inserção das Âncoras PLDL 4,5 e 5,5 SINFIX®, de acordo com as técnicas de preferência do cirurgião e as indicações de uso dos implantes.

Introduzir o PUNCTOR ÂNCORA 4,5 SINFIX® ou PUNCTOR ÂNCORA 5,5 SINFIX®, com auxílio de martelo ortopédico (não fornecido) até a marca indicativa de profundidade. Retirar o PUNCTOR após a perfuração.

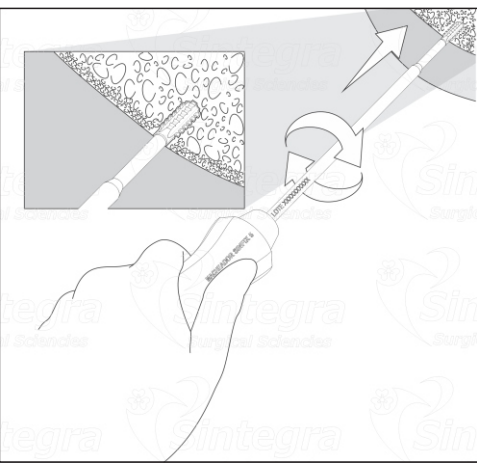


OBS.: Como opção técnica o cirurgião poderá optar pelo uso do Modelo Comercial: PUNCTOR CABO ÂNCORA 4,5 E 5,5 SINFIX® - Código 1245225.

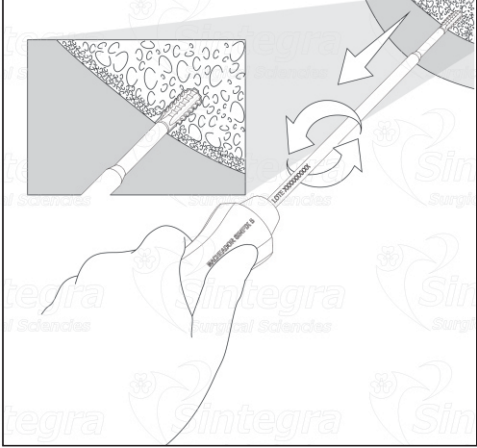
O PUNCTOR CABO ÂNCORA 4,5 E 5,5 SINFIX® foi desenvolvido para a aplicação dos Modelos ÂNCORA PLDL 4,5 e ÂNCORA PLDL 5,5. O instrumento apresenta um manípulo (cabo) plástico com base para contato com o martelo ortopédico.

Os instrumentos PUNCTOR 4,5, PUNCTOR 5,5 e PUNCTOR CABO 4,5 E 5,5 possuem exatamente a mesma forma de utilização, perfuração da superfície óssea com auxílio de martelo ortopédico (não fornecido).

Após a perfuração, introduzir o MACHEADOR ÂNCORA 4,5 SINFIX® ou MACHEADOR ÂNCORA 5,5 SINFIX® no furo aberto pelo PUNCTOR, girar o MACHEADOR no sentido horário (conforme indicado pelas setas) até a marcação indicativa de profundidade na haste do instrumento.

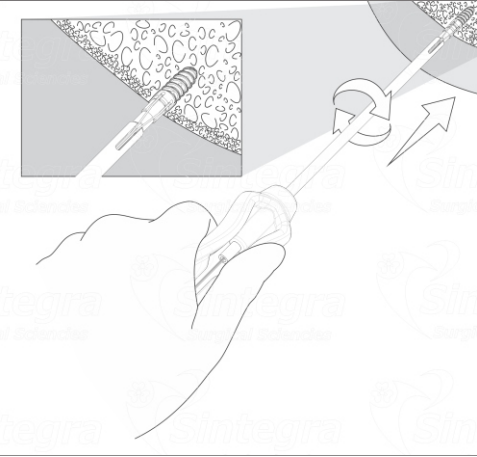


Após o macheamento do túnel, girar o MACHEADOR no sentido anti-horário e retirar o instrumento, conforme indicado pelas setas.



8.2.3 - Introdução da Âncora: Introduzir a ponta da Chave de Inserção descartável da Âncora PLDL 4,5mm ou Âncora PLDL 5,5mm no orifício efetuado previamente, mantendo-se a haste alinhada com o eixo do orifício.

Girar o manípulo da Chave de Inserção em sentido horário (conforme indicado pelas setas), mantendo-se uma força axial constante, até que o topo da Âncora PLDL 4,5mm ou Âncora PLDL 5,5mm fiquem alinhados com a superfície do osso. Para aprofundar a Âncora, continuar a girar a Chave de Inserção descartável em sentido horário, até que a marca de profundidade na haste do instrumento fique alinhada com a superfície do osso.



PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. DATA DE VALIDADE E Nº DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.

15 - RASTREABILIDADE:

A Sínegra Surgical Sciences Ltda adotou um conjunto de ETIQUETAS para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX® é acompanhada de 05 etiquetas, trazendo informações sobre a fabricação: 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

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
- NOTIVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa>
Legislação Vigente: RDC Nº 67 /2009; RDC Nº 23 /2012

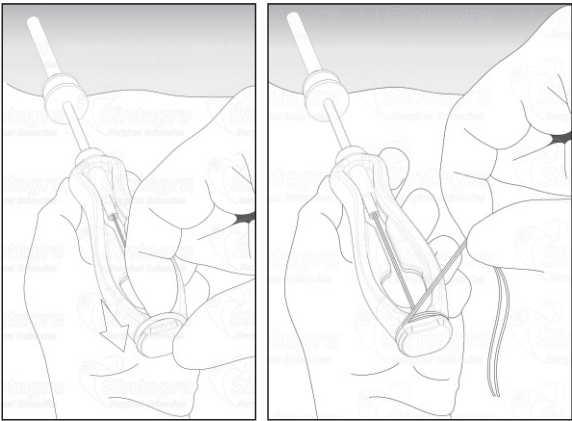
14 - FABRICAÇÃO, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX® são produzidos e embalados em Área Classificada Sala Limpa ISO 8, sob rigoroso controle de qualidade. Todos os produtos possuem tripla embalagem: embalagem primária em Blistar plástico PET selado com papel “Tyvek” compatível com esterilização por Óxido de Etileno, embalagem secundária em Envelope de Alumínio e embalagem terciária (caixa de papel cartão), onde será fixado o rótulo do produto e a etiqueta de apresentação.

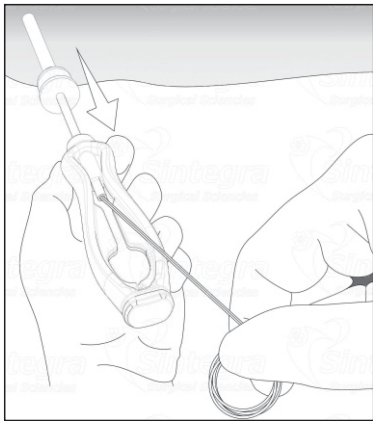
CADA EMBALAGEM CONTÉM SOMENTE 1 (UM) MODELO COMERCIAL DA ÂNCORA PLDL SINFIX® ESTÉRIL.

Todo o processo de fabricação e embalagem é de responsabilidade da Sínegra Surgical Sciences Ltda.

8.2.4 - Liberação dos Fios de Sutura: Retirar o anel da base do manípulo da Chave de Inserção descartável da Âncora PLDL 4,5mm ou Âncora PLDL 5,5mm, conforme indicado pela seta. Os fios de sutura encontram-se dentro do manípulo, abaixo do anel. Soltar os Fios de Sutura da haste da Chave de Inserção descartável.



8.2.5. Desencaixar a Chave de Inserção descartável da Âncora PLDL 4,5mm ou Âncora PLDL 5,5mm já implantada, retirando a Chave pelo seu manípulo, conforme indicado pela seta.



8.2.6. Descartar a Chave de Inserção;
8.2.7. Utilizar os fios de sutura para concluir a refixação dos tecidos moles.

ATENÇÃO: A técnica cirúrgica a ser utilizada, especificamente em cada articulação, apresenta variações quanto ao acesso, confecção e preparo do sítio de inserção, número de âncoras a ser utilizado e técnica de sutura de partes moles, a depender da articulação, do ligamento ou tendão a ser reparado e das condições dos tecidos ósseos e moles do sítio da lesão.

É preconizado em literatura vigente que o número de Âncoras não ultrapasse 3 (três) em cada articulação. De modo amplo e genérico, o sítio de implantação do dispositivo deve ser o mais próximo do tecido mole a ser reparado (sítio biológico ou anatômico de inserção), devendo este ser preparado previamente à inserção com desbastamento de tecido lesionado ou inviável e o preparo do local deve seguir os passos indicados acima, sempre executados por profissional médico capacitado.

10000091750 Vs01

9 - RESTRIÇÕES DE CARGADO IMPLANTE:

As Âncoras PLDL 3,2; PLDL 3,2 DUO; PLDL 4,5 e PLDL 5,5mm são dimensionadas 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 tecidular 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.

ATENÇÃO: NECESSIDADE DE EXPLANTAÇÃO:

As Âncoras PLDL 3,2; PLDL 3,2 DUO; PLDL 4,5 e PLDL 5,5mm são compostas de um polímero absorvível, cuja degradação e absorção completa ocorre a partir de 2 anos após sua implantação no organismo. Variações de idade, qualidade óssea e metabólicas podem alterar o tempo de absorção.

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 dano 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.

10 - CARACTERÍSTICAS DA APLICAÇÃO E ABSORÇÃO DO PRODUTO:

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA PLDL SINFIX® são compostos de um implante absorvível utilizado para a fixação de tecidos moles ao osso, em processos de reparos ligamentares e tendíneos em ombro, cotovelo, punho, mão, joelho, tornozelo e pé. A fixação com Âncoras tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção. Após a perda da função primária de fixação o implante se degrada e é absorvido pelo organismo.

Estudos de degradação *in vitro* realizados pela Sínegra, aliados às informações do fabricante do PLDL demonstram o seguinte comportamento de degradação do implante:

- Período pós-implantação: início do contato do implante com os fluidos corporais do organismo, levando a um lento processo de degradação molecular do PLDL. A degradação molecular do PLDL é acompanhada de uma lenta e progressiva queda na resistência mecânica do implante, permitindo a manutenção da função primária de fixação de forma segura e eficaz durante o período de cicatrização tecidual.

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”.

19- DESCARTE:

O Introdutor Descartável (Chave de Inserção) que acompanha cada Modelo Comercial do Produto deverá ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC 306/2004, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Diretrizes Gerais, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

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.º: 80739420010

Registro ANVISA, Nº DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM
ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (14) 3405-2373
sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br

PROTEGER DO CALOR

PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTERILIZADO
EM ÓXIDO DE ETILENO

ATENÇÃO
LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO
DO PRODUTO

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.

PROTEGER DA UMIDADE

PRODUTO ESTÉRIL
NÃO REESTERILIZAR

FRÁGIL

VALIDADE
DOIS ANOS A PARTIR DA DATA
DE FABRICAÇÃO (VIDE RÓTULO)