

SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

INSTRUÇÕES DE USO

ÂNCORA TI SINFIX®

REGISTRO ANVISA N. °: 80739420017

Âncora e sutura montada em dispositivo insersor - Âncora de Titânio

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 ÂNCORAS TI SINFIX® deve ser realizada somente por Cirurgiões Ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais de ÂNCORAS TI SINFIX®

1 - DESCRIÇÃO:

Os Modelos Comerciais da **ÂNCORA TI SINFIX®** são compostos de um implante tipo âncora metálica utilizados 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 1,7 mm com agulhas; 2,7 mm sem agulhas; 5,0 mm com agulhas; 5,0 mm sem agulhas; 6,0 mm com agulhas e 6,0 mm sem agulhas montadas em um Introduutor Descartável – Chave de Inserção – equipado com fios de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), polietileno tereftalato (PET) e polipropileno (PP), entrelaçadas e não absorvíveis. As agulhas são de aço inoxidável 420J2 (AISI 420).

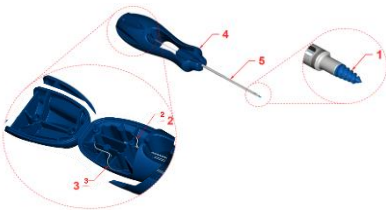
2 - CARACTERÍSTICAS:

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

- Âncoras usinadas em Titânio: Modelos Âncora 1,7 mm com agulha; 2,7 mm sem agulha; 5,0 mm com agulha; 5,0 mm sem agulha; 6,0 mm com agulha e 6,0 mm sem agulha.
- Âncoras montadas em um Instrumento Introdutor Descartável – Chave de Inserção – montada com Fios de Sutura trançados USP #2-0 (âncora 1,7) e USP #2 (demais âncoras) não absorvíveis.
- Agulhas de aço inox montadas nas pontas dos fios de sutura, quando aplicável.

A seguir serão apresentadas as características dos modelos comerciais na tabela 1(a-d).

Tabela 1a - Características dos Modelos Comerciais ÂNCORA TI SINFIX®.

ÂNCORAS TI SINFIX®			
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO	APRESENTAÇÕES	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
ÂNCORA TI C/1A 1,7 SINFIX®	1287832		1 – Âncora 1,7: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2-0 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Pharmacopeia) 3 - Uma agulha de Sutura: Aço Inox 420J2 (ASTM F899 AISI 420) 4 - Introdutor Descartável (cabo): Polipropileno 5 - Introdutor Descartável (haste): Aço Inox AISI 304 (ASTM F899)

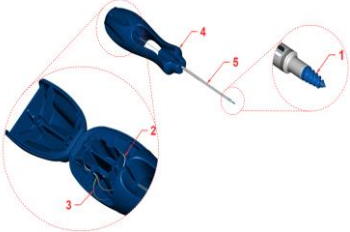
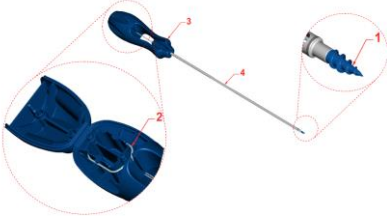
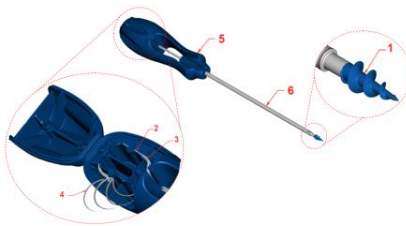
ÂNCORA TI C/2A 1,7 SINFIX®	1252566		1 - Âncora 1,7: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2-0 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Pharmacopeia) 3 - Duas agulhas de Sutura: Aço Inox 420J2 (ASTM F899 AISI 420) 4 - Introduutor Descartável (cabo): Polipropileno 5 - Introduutor Descartável (haste): Aço Inox AISI 304 (ASTM F899)
ÂNCORA TI S/A 2,7 SINFIX®	1252567		1 - Âncora 2,7: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Pharmacopeia) 3 - Introduutor Descartável (cabo): Polipropileno 4 - Introduutor Descartável (haste): Aço Inox AISI 304 (ASTM F899)

Tabela 1b - Características dos Modelos Comerciais ÂNCORA TI SINFIX®.

ÂNCORAS TI SINFIX®			
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO	APRESENTAÇÕES	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
ÂNCORA TI C/4A 5 SINFIX®	1252568		1 – Âncora 5: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2 Branco Não Absorvível: UHMWPE - PET (US Pharmacopeia) 3 - Fio de Sutura USP2 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Pharmacopeia) 4 - Quatro agulhas de Sutura: Aço Inox 420J2 (ASTM F899 AISI 420) 5- Introdutor Descartável (cabo): Polipropileno 6 - Introdutor Descartável (haste): Aço Inox ASTM F899

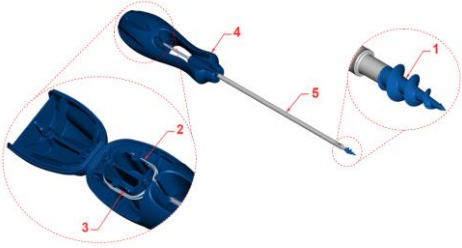
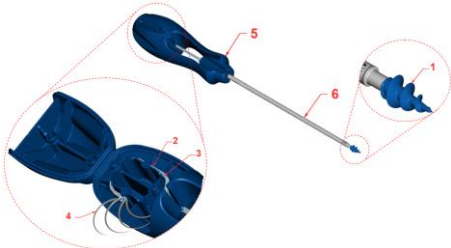
ÂNCORA TI S/A 5 SINFIX®	1252569		1 – Âncora 5: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2 Branco Não Absorvível: UHMWPE - PET (US Phamacopeia) 3 - Fio de Sutura USP2 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Phamacopeia) 4 - Introduutor Descartável (cabo): Polipropileno 5 - Introduutor Descartável (haste): Aço Inox ASTM F899
---	-----------------------	---	--

Tabela 1c - Características dos Modelos Comerciais ÂNCORA TI SINFIX®.

ÂNCORAS TI SINFIX®			
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO	APRESENTAÇÕES	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
ÂNCORA TI C/4A 6 SINFIX®	1252570		1 – Âncora 6: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2 Branco Não Absorvível: UHMWPE - PET (US Phamacopeia) 3 - Fio de Sutura USP2 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Phamacopeia) 4 - Quatro agulhas de Sutura: Aço Inox 420J2 (ASTM F899 AISI 420) 5- Introdutor Descartável (cabo): Polipropileno 6 - Introdutor Descartável (haste): Aço Inox ASTM F899

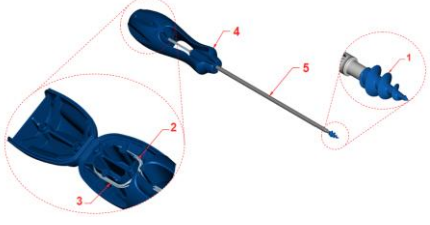
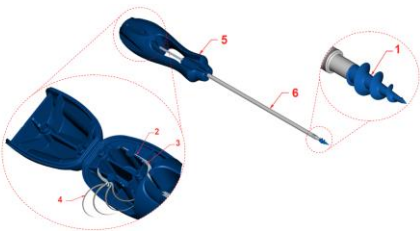
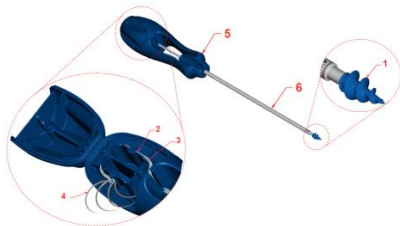
ÂNCORA TI S/A 6 SINFIX®	1264891		1 – Âncora 6: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2 Branco Não Absorvível: UHMWPE - PET (US Phamacopeia) 3 - Fio de Sutura USP2 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Phamacopeia) 4 - Introduutor Descartável (cabo): Polipropileno 5 - Introduutor Descartável (haste): Aço Inox ASTM F899
---	-----------------------	--	--

Tabela 2d - Características dos Modelos Comerciais ÂNCORA TI SINFIX®.

ÂNCORAS TI SINFIX®			
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO	APRESENTAÇÕES	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
ÂNCORA TI C/2A 5 SINFIX®	1285814		1 - Âncora 5: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2 Branco Não Absorvível: UHMWPE - PET (US Pharmacopeia) 3 - Fio de Sutura USP2 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Pharmacopeia) 4 - Duas agulhas de Sutura: Aço Inox 420J2 (ASTM F899 AISI 420) 5- Introdutor Descartável (cabo): Polipropileno 6 - Introdutor Descartável (haste): Aço Inox ASTM F899

ÂNCORA TI C/2A 6 SINFIX®	1285815		1 – Âncora 6: Titânio (Ti6Al4V ELI ASTM F136) 2 - Fio de Sutura USP2 Branco Não Absorvível: UHMWPE - PET (US Phamacopeia) 3 - Fio de Sutura USP2 Branco/Azul Não Absorvível: UHMWPE - PET e Polipropileno (US Phamacopeia) 4 - Duas agulhas de Sutura: Aço Inox 420J2 (ASTM F899 AISI 420) 5- Introdutor Descartável (cabo): Polipropileno 6 - Introdutor Descartável (haste): Aço Inox ASTM F899
--	-----------------------	--	---

Nome Técnico ANVISA: ÂNCORA - Código: 9000032

3 - COMPOSIÇÃO QUÍMICA:

Corpos das Âncoras 1,7 mm; 2,7 mm; 5 mm e 6 mm: Titânio Ligado 6Al 4V. A Liga de Titânio 6Al 4V tem longo histórico nas aplicações ortopédicas por suas características de biocompatibilidade, bioadesão, resistência à fadiga e corrosão, além de possuir Módulo de Elasticidade com valores próximos aos encontrados no tecido ósseo.

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

Introdutores Descartáveis (Chave de Inserção) – Composição Comum a todos os Modelos Comerciais: Aço Inox AISI 304 (haste)

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

Manípulo de Polipropileno.

Importante: As Chaves de Inserção Descartáveis são materiais **NÃO IMPLANTÁVEIS**, de USO ÚNICO e de REPROCESSAMENTO PROIBIDO conforme Anexo II da Parte 7 (item 7.2) da IN n.01 de 02/03/2009 da ANVISA.

As Chaves de Inserção deverão ser descartadas ao final do procedimento cirúrgico de acordo com as recomendações apresentadas no Item Descarte do presente manual

Fios de Sutura Não Absorvíveis: *United States Pharmacopeia (USP).*

- **Fio de Sutura Não Absorvível BRANCO/AZUL USP#2-0**

Composição: UHMWPE (branco), PET (branco), polipropileno (monofilamento azul)

- **Fio de Sutura Não Absorvível BRANCO/AZUL USP#2:**

Composição: UHMWPE (branco), PET (branco) e polipropileno (monofilamento azul)

- **Fio de Sutura Não Absorvível BRANCO USP#2:**

Composição: UHMWPE (branco) e PET (branco)

Norma Técnica: ASTM F2848-16 - *Standard Specification for Medical-Grade Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Yarns.*

Agulha de Sutura: Aço Inox 420J2 (AISI 420)

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

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

4.1 - Modelo Comercial ÂNCORA TI C/2A 1,7 e C/1A 1,7 SINFIX®:

Para a perfuração e preparação do osso para a implantação das Âncoras Titânio 1,7 o cirurgião deverá utilizar obrigatoriamente os seguintes Instrumentos Exclusivos:

MODELO COMERCIAL ÂNCORA TI SINFIX®	INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO
ÂNCORA TI C/2A 1,7 SINFIX® Código 1252566 ÂNCORA TI C/1A 1,7 SINFIX® Código 1287832	INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX® REGISTRO ANVISA N.: 80739420006 Modelo Comercial: PUNCTOR ÂNCORA 1,7 TITÂNIO SINFIX® - Código 1258407

4.2 - Modelo Comercial ÂNCORA TI S/A 2,7 SINFIX® - Código 1252567

Para a perfuração e preparação do osso para a implantação do Modelo Comercial Âncora Titânio 2,7 o cirurgião deverá utilizar obrigatoriamente o Instrumental Exclusivo:

MODELO COMERCIAL ÂNCORA TI SINFIX®	INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO
ÂNCORA TI S/A 2,7 SINFIX® Código 1252567	INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX® REGISTRO ANVISA N.: 80739420006 Modelos Comerciais: GUIA CABO ÂNCORA TITÂNIO SINFIX® - Código 1259870 GUIA ÂNCORA TITÂNIO SINFIX® - Código 1258410 BROCAS ÂNCORAS SINFIX® REGISTRO ANVISA N. 80739420011 Modelo Comercial: BROCA 2,7 ÂNCORA TITÂNIO SINFIX® - Código 1258409

4.3 - Modelos Comerciais: ÂNCORA TI C/4A 5 SINFIX® - Código 1252568; ÂNCORA TI C/2A 5 SINFIX® - Código 1285814; ÂNCORA TI S/A 5 SINFIX® - Código 1252569; ÂNCORA TI C/4A 6 SINFIX® - Código 1252570; ÂNCORA TI C/2A 6 SINFIX® - Código 1285815; ÂNCORA TI S/A 6 SINFIX® - Código 1264891.

Para a perfuração e preparação do osso para a implantação do Modelo Comercial Âncora Titânio 5 e 6 o cirurgião deverá utilizar obrigatoriamente o Instrumental Exclusivo:

MODELO COMERCIAL ÂNCORA TI SINFIX®	INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO
ÂNCORA TI C/4A 5 SINFIX® Código 1252568 ÂNCORA TI C/2A 5 SINFIX® Código 1285814 ÂNCORA TI S/A 5 SINFIX® Código 1252569 ÂNCORA TI C/4A 6 SINFIX® Código 1252570 ÂNCORA TI C/2A 6 SINFIX® Código 1285815 ÂNCORA TI S/A 6 SINFIX® Código 1264891	INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX® REGISTRO ANVISA N.: 80739420006 Modelo Comercial: PUNCTOR ÂNCORA 5 e 6 TITÂNIO SINFIX® - Código 1258411

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

5 - INDICAÇÕES DE USO:

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

5.1 - MODELOS COMERCIAIS:

Modelos Comerciais ÂNCORA TI C/2A 1,7 e C/1A 1,7 SINFIX®:

ATM

- Reconstrução do ligamento temporomandibular;

Mão

- Reconstruções ligamentares interfalangeanas;
- Reconstrução do ligamento escafo-semilunar dorsal;
- Reconstrução do ligamento colateral ulnar da metacarpofalangeana do polegar e reinserções tendinosas.

Pé / Tornozelo:

- Reparo do ligamento talofibular anterior.

5.2 - MODELO COMERCIAIS:

ÂNCORA TI S/A 2,7 SINFIX® - Código 1252567

Ombro:

- Reparo de Bankart;
- Reparo de Lesão SLAP;
- Reparo de Luxação Acrômio-Clavicular;
- Reconstrução de Desvio Capsular/Capsulolabral (Reparo de Lembrum);
- Reparo do Deltóide.

Joelho:

- Reparos Extra-Capsulares (Ligamento Colateral Medial), Ligamento Colateral Lateral.
- Tenodese de Banda Ilíio-tibial;
- Reparo do Tendão Patelar.

Cotovelo, Punho, Mão:

- Reconstrução do ligamento escafo-semilunar dorsal;
- Reconstrução do ligamento colateral ulnar da metacarpofalangeana do polegar e reinserções tendinosas;

- Reconstrução do Ligamento Colateral Radial ou Cubital;
- Reparo da Inserção do Tendão do Bíceps.

Pé e Tornozelo:

- Reconstrução/Reparação de Instabilidade Medial;
- Reconstrução/Reparação de Instabilidade Lateral.
- Reparo de Hallux Valgus.

Quadril:

- Reparo capsular;
- Reconstrução do Labrum Acetabular.

5.3 - MODELOS COMERCIAIS:

ÂNCORA TI C/4A 5 SINFIX® - Código 1252568

ÂNCORA TI C/2A 5 SINFIX® - Código 1285814

ÂNCORA TI S/A 5 SINFIX® - Código 1252569

ÂNCORA TI C/4A 6 SINFIX® - Código 1252570

ÂNCORA TI C/2A 6 SINFIX® - Código 1285815

ÂNCORA TI S/A 6 SINFIX® - Código 1264891

Ombro:

- Reparo da Bainha dos Rotadores;
- Reparo de Luxação Acrômio (ACRÔMIO) - Clavicular;
- Reparo do Labrum;
- Reparo do Deltóide;
- Tenodese do bíceps;
- Reparo de Soltura da Inserção do Peitoral Maior;
- Transferências Musculares.

Joelho:

- Reparos Extra-Capsulares (Ligamento Colateral Medial, Ligamento Colateral Lateral);
- Tenodese de Banda Ilíio-tibial;

- Reparo do Tendão Patelar.

Pé e Tornozelo:

- Reconstrução/Reparo de Instabilidade Medial
- Reconstrução/Reparação de Instabilidade Lateral
- Reparo de Hallux Valgus

Os Modelos Comerciais da **ÂNCORA TI SINFIX®** são indicados nos casos de alterações degenerativas, traumáticas ou mecânicas, processos inflamatórios e lesões decorrentes de práticas esportivas 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 seleção do método, tipo e dimensão dos implantes, assim como pelo número de implantes e técnica de sutura a serem empregados.

ATENÇÃO: A Sínegra recomenda o uso de 2 a 3 unidades dos Modelos Comerciais da ÂNCORA TI SINFIX® para a cirurgia de reparação, respeitando as indicações de uso de cada modelo e as técnicas de escolha do Cirurgião.

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.
- Sinais de infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- Deficiências musculares, metabólicas ou vasculares que afetem o local de inserção dos implantes;

- Todo e qualquer tipo de desordem fisiológica que possa afetar a função do implante;
- Alterações ósseas ou má qualidade óssea que possam afetar a inserção e estabilidade do implante;
- Quantidade ou qualidade insuficiente do osso, superfícies ósseas fragmentadas ou condições patológicas do osso, tais como alterações císticas ou osteopenia grave, que poderão prejudicar a capacidade do implante de se 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;
- Pacientes em estado de gravidez;
- Pacientes menores de 16 (dezesseis) anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo;
- Condições que comprometam a capacidade do paciente ou o período de cicatrização como senilidade, doença mental ou alcoolismo.

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 Implante.
- Tal como em todas as técnicas de suturação, a sutura destina-se a aproximar o tecido mole do osso por um período de tempo adequado para a ligação biológica do tecido mole ao osso. A âncora não se destina a proporcionar integridade biomecânica por tempo indefinido, e a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida durante a etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização biológica dos tecidos moles. É necessário que as orientações pós-operatórias sejam estritamente obedecidas conforme prescrito pelo médico a fim de se evitar que o implante sofra danos.
- Não sobrecarregar a âncora ou exercer tensão excessiva, já que tal procedimento pode levar ao destacamento do dispositivo ou a ruptura da sutura.

- Não utilizar o produto após o término do prazo de validade indicado no rótulo.
- A âncora é um dispositivo de fixação interna temporário destinado a **USO ÚNICO**, NÃO DEVE EM HIPÓTESE ALGUMA SER REUTILIZADO.
- **NÃO REESTERILIZAR – PRODUTO DE USO ÚNICO.**

PROIBIDO REPROCESSAR

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR

- Uma vez rompida a 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.
- **VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.** Uma vez rompida a embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado.

ATENÇÃO: Para a preparação do pré-furo no leito ósseo, utilizar apenas os instrumentos de uso exclusivo indicados nas instruções de uso do produto. Não implantar a âncora nas placas de crescimento cartilaginárias epifisárias ou nas apófises ósseas.

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.

8 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Os Modelos Comerciais da **ÂNCORA TI SINFIX®** 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.

A seguir serão apresentadas as Instruções de Utilização para cada um dos Modelos Comerciais da ÂNCORA TI SINFIX®.

8.1 - MODELOS COMERCIAIS:

Modelos Comerciais ÂNCORA TI C/2A 1,7 e C/1A 1,7 SINFIX®:

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

8.1.2 - Perfurar o osso utilizando PUNCTOR ÂNCORA 1,7 TITÂNIO SINFIX® - Código 1258407 (INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX® REGISTRO ANVISA N.: 80739420006).

O PUNCTOR ÂNCORA 1,7 TITÂNIO SINFIX® atua como instrumento de perfuração do tecido ósseo para a introdução do implante através de movimentos rotacionais, ou seja, o implante tem inserção roscada no túnel ósseo realizado pelo punctor.

Com movimentos rotacionais fazer a perfuração na superfície do osso até a marcação a laser contida no Punctor:

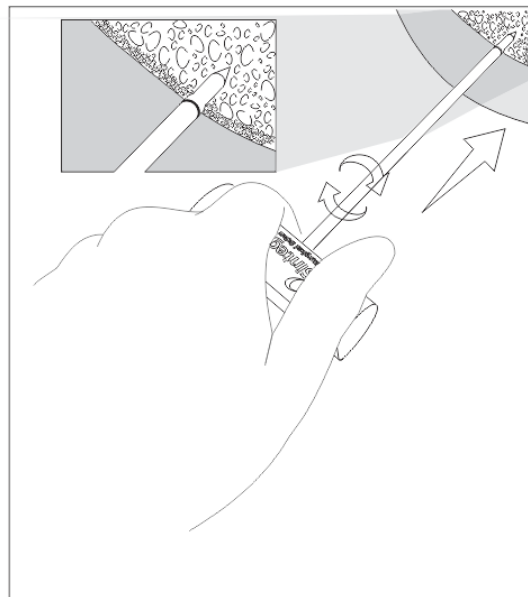


Figura 1 - Imagem ilustrativa do item 8.1.2.

8.1.3 – Inserção do implante: Executar movimento rotacional no manípulo da chave insersora, conforme indicado pela seta, até a marcação a laser contida na chave coincidir com a superfície óssea.

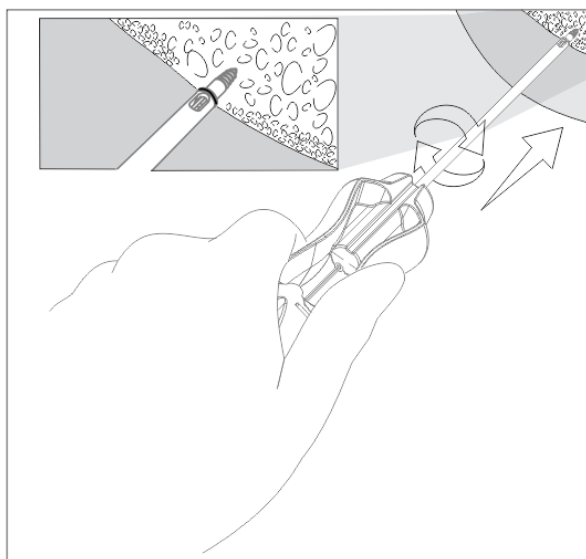


Figura 2 - Imagem ilustrativa do item 8.1.3.

8.1.4 - Liberação dos Fios de Sutura: Abrir a tampa do manipulador da Chave de Inserção descartável, conforme indicado pela seta. Os fios de sutura com agulhas encontram-se dentro do manipulador. Retirar os fios de sutura da haste da Chave de Inserção descartável.

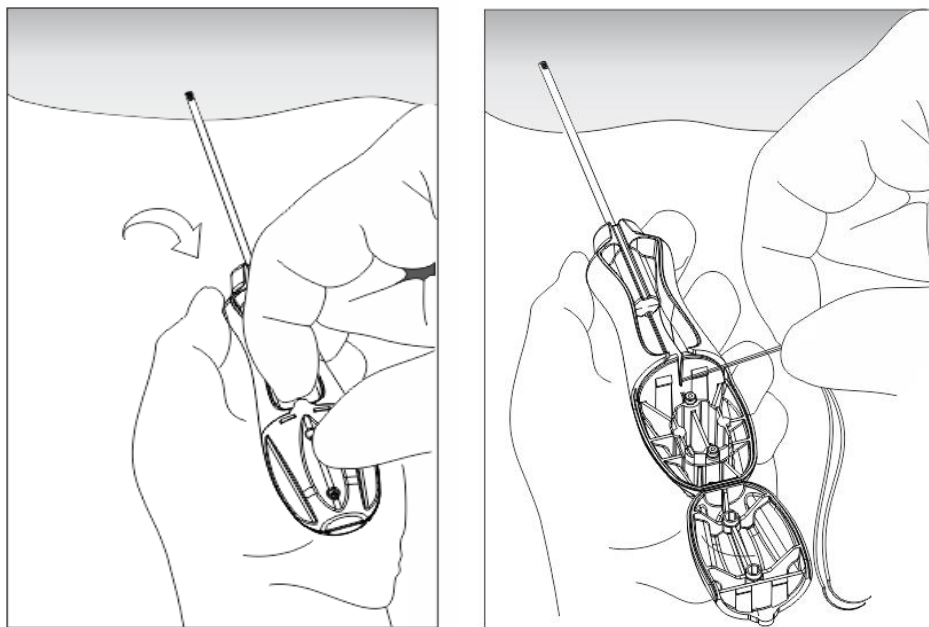


Figura 3 - Imagem ilustrativa do item 8.1.4.

8.1.5 – Retirada da chave: Após implantação, desencaixar a Chave de Inserção descartável da Âncora, retirando a Chave pelo seu manipulador, conforme indicado pela seta.

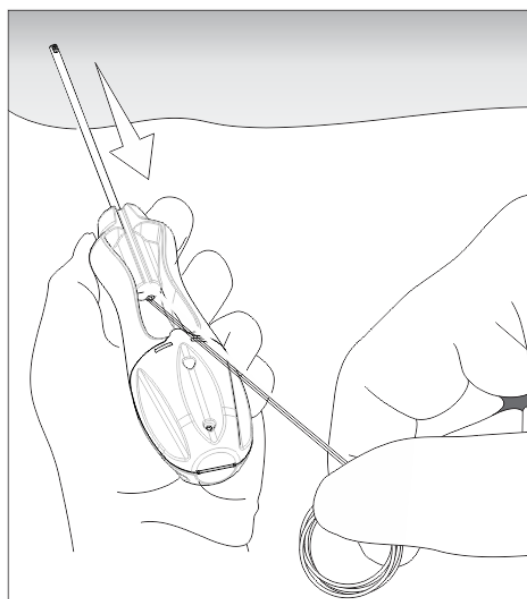


Figura 4 - Imagem ilustrativa do item 8.1.5.

8.1.6 - Descartar a Chave de Inserção;

8.1.7 - Utilizar os fios de sutura agulhados para concluir a refixação dos tecidos moles.

ATENÇÃO: A técnica cirúrgica a ser utilizada 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.

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 - MODELO COMERCIAL:

ÂNCORA TI S/A 2,7 SINFIX® - Código 1252567

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: Utilizar GUIA CABO ÂNCORA TITÂNIO SINFIX® - Código 1259870 (REGISTRO ANVISA N.: 80739420006) ou GUIA

ÂNCORA TITÂNIO SINFIX® - Código 1258410 (REGISTRO ANVISA N.: 80739420006), juntamente com BROCA 2,7 ÂNCORA TITÂNIO SINFIX® - Código 1258409 (REGISTRO ANVISA N. 80739420011).

Os guias atuam como instrumento de acesso para o instrumento broca de perfuração (a diferença entre os guias consiste no formato do cabo, cabendo ao cirurgião optar por um ou outro modelo). Os instrumentos guias e broca têm como finalidade auxiliar o cirurgião no procedimento de perfuração do osso (pré-furo), previamente à inserção das Âncoras 2,7 mm.

PERFURAÇÃO COM GUIAS FURAÇÃO E BROCAS:

- Posicionamento do GUIA CABO ÂNCORA TITÂNIO SINFIX® ou GUIA ÂNCORA TITÂNIO SINFIX®. Posicionar firmemente o guia no ponto onde haverá a perfuração óssea. Se necessário, utilizar martelo ortopédico (não fornecido).

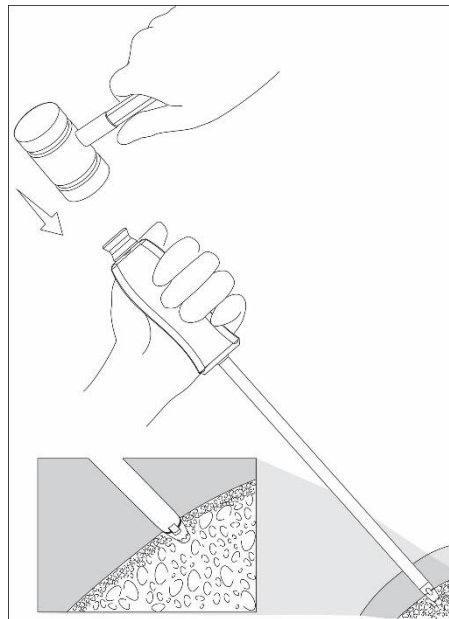


Figura 5 - Imagem ilustrativa do item 8.2.2.

8.2.3 - Retirar a haste interna, conforme indicado pela seta.

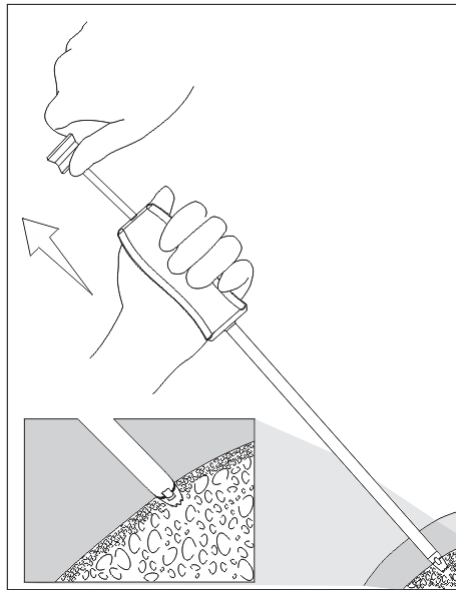


Figura 6 - Imagem ilustrativa do item 8.2.3.

8.2.4 - Inserir a BROCA 2,7 ÂNCORA TITÂNIO SINFIX® no interior do guia. Com auxílio de furadeira ortopédica (**não fornecida**), perfurar o tecido ósseo até a broca dar fim de curso no guia, ou seja, até a broca atingir mecanicamente a superfície do guia.

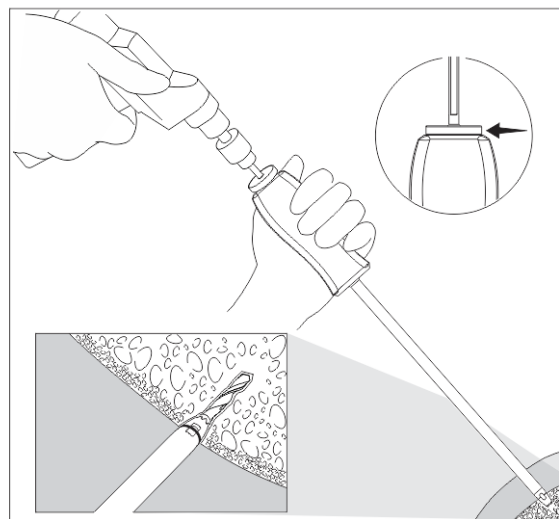


Figura 7 - Imagem ilustrativa do item 8.2.4.

8.2.5 - Introdução da Âncora 2,7 Titânio: Inserir a ÂNCORA TI S/A 2,7 SINFIX® com sua Chave de Inserção no interior do GUIA, conforme indicado pela seta. Com movimentos rotacionais no manípulo, inserir a âncora 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).

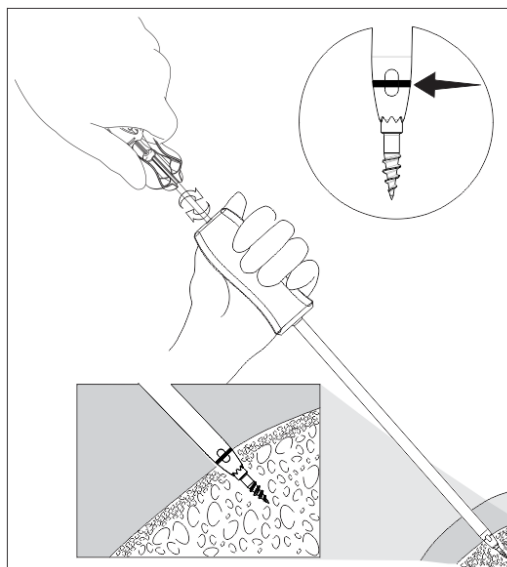


Figura 8 - Imagem ilustrativa do item 8.2.5.

8.2.6 - Liberação dos Fios de Sutura: Abrir o compartimento do manípulo da Chave de Inserção descartável onde encontram-se os fios de sutura, conforme indicado pela seta, e retirá-los.

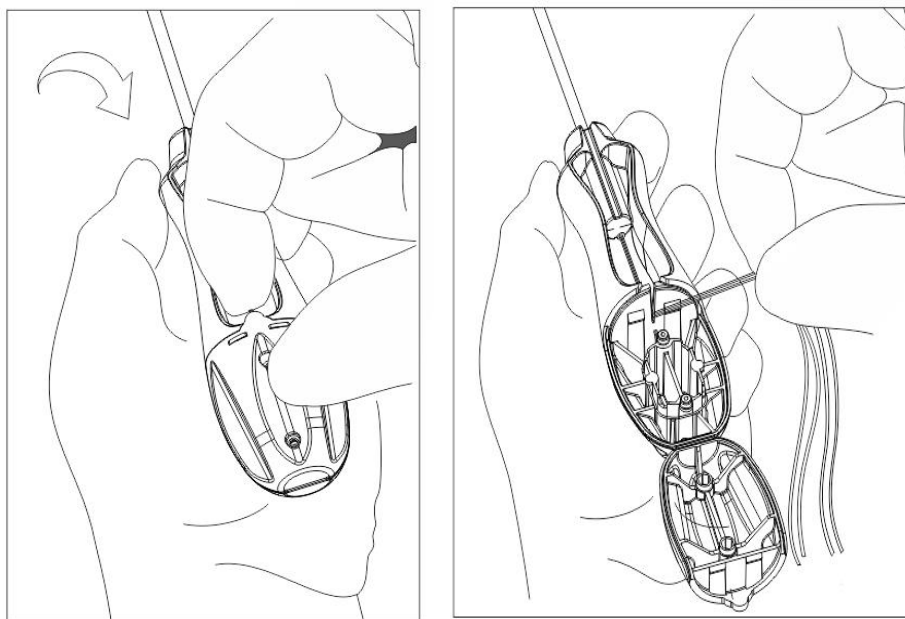


Figura 9 - Imagem ilustrativa do item 8.2.6.

8.2.7 - Desencaixar a Chave de Inserção descartável da âncora já implantada, retirando a Chave pelo seu manípulo, conforme indicado pela seta.

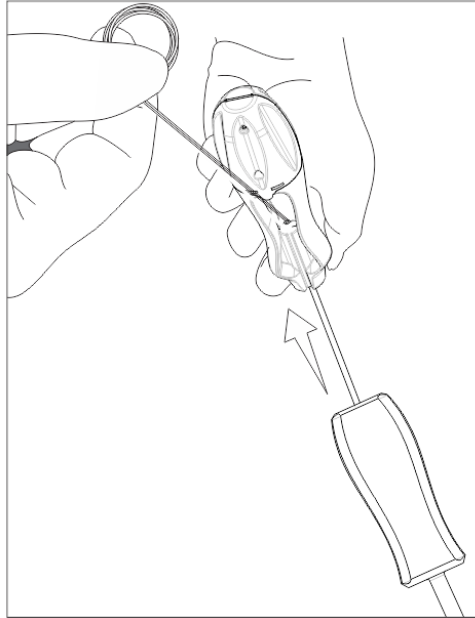


Figura 10 - Imagem ilustrativa do item 8.2.7.

8.2.8 - Descartar a Chave de Inserção;

8.2.9 - Utilizar os fios de sutura para concluir a refixação dos tecidos moles.

ATENÇÃO: A técnica cirúrgica a ser utilizada 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.

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.

8.3 - MODELOS COMERCIAIS:

ÂNCORA TI C/4A 5 SINFIX® - Código 1252568

ÂNCORA TI C/2A 5 SINFIX® - Código 1285814

ÂNCORA TI S/A 5 SINFIX® - Código 1252569

ÂNCORA TI C/4A 6 SINFIX® - Código 1252570

ÂNCORA TI C/2A 6 SINFIX® - Código 1285815

ÂNCORA TI S/A 6 SINFIX® - Código 1264891

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

8.3.2 - Perfuração do Osso e Preparação do Pré Furo: Para a perfuração do osso o Cirurgião deverá utilizar PUNCTOR ÂNCORA 5 e 6 TITÂNIO SINFIX® - Código (INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX®, REGISTRO ANVISA N.: 80739420006), conforme descrição abaixo.

Introduzir o Punctor com auxílio de martelo ortopédico (não fornecido) até a marca indicativa de profundidade. Retirar o PUNCTOR após a perfuração.

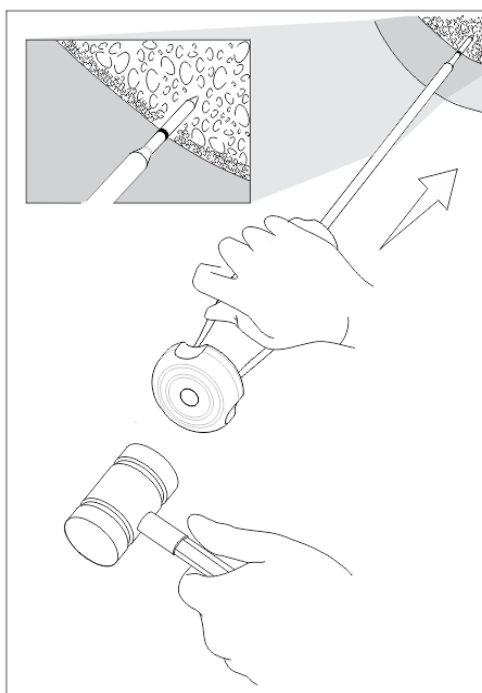


Figura 11 - Imagem ilustrativa do item 8.3.2.

8.3.3 - Introdução da Âncora: Introduzir o implante no orifício perfurado através da chave de inserção descartável, mantendo-se a haste alinhada com o eixo do furo.

Girar o manípulo da chave de inserção em sentido horário (conforme indicado pelas setas), mantendo-se uma força axial constante, até que a marca a laser de profundidade na haste do instrumento fique alinhada com a superfície do osso.

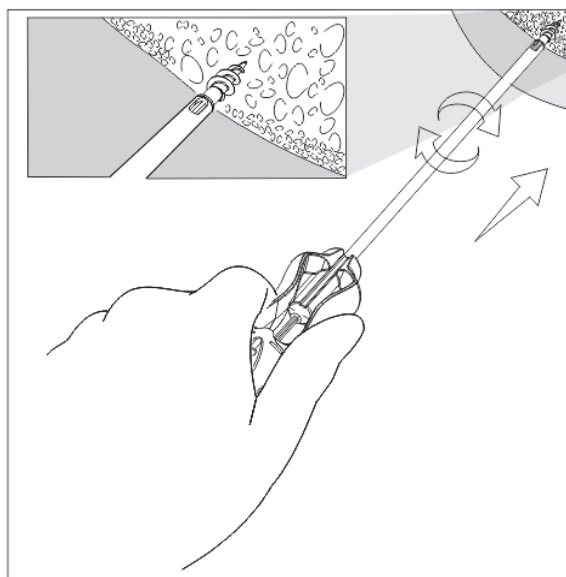


Figura 12 - Imagem ilustrativa do item 8.3.3.

8.3.4 - Liberação dos Fios de Sutura: Abrir o compartimento do manípulo da Chave de Inserção descartável onde encontram-se os fios de sutura (com ou sem agulhas, conforme Modelo Comercial), conforme indicado pela seta, e retirá-los.

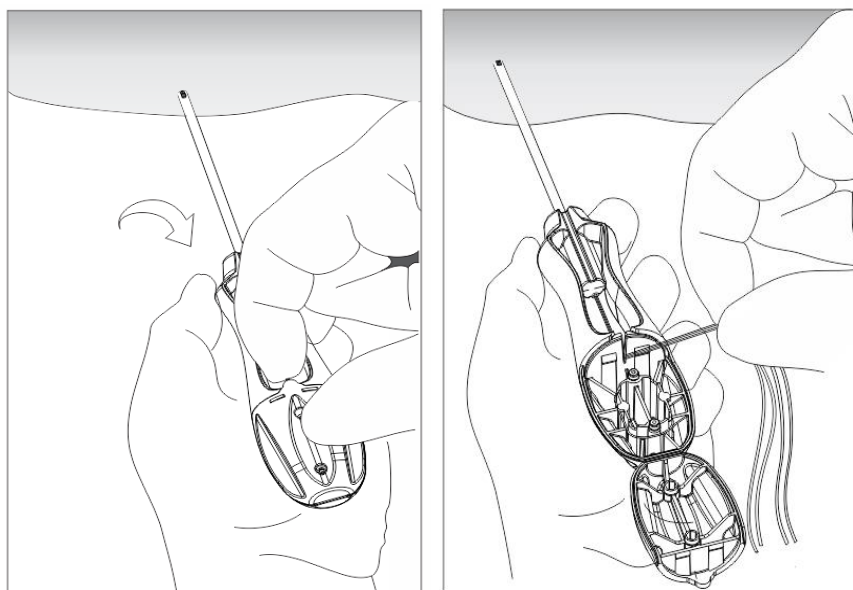


Figura 13: Imagem ilustrativa do item 8.3.4.

8.3.5 - Desencaixar a Chave de Inserção descartável da âncora já implantada, retirando a chave pelo seu manípulo, conforme indicado pela seta.

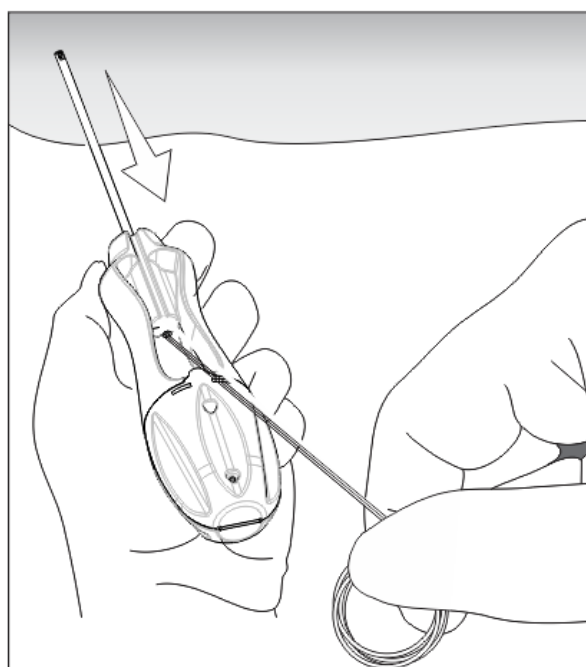


Figura 11 - Imagem ilustrativa do item 8.3.5.

8.3.6 - Introdução da Âncora: Introduzir o implante no orifício perfurado através da chave de inserção descartável, mantendo-se a haste alinhada com o eixo do furo.

Girar o manípulo da chave de inserção em sentido horário (conforme indicado pelas setas), mantendo-se uma força axial constante, até que a marca a laser de profundidade na haste do instrumento fique alinhada com a superfície do osso.

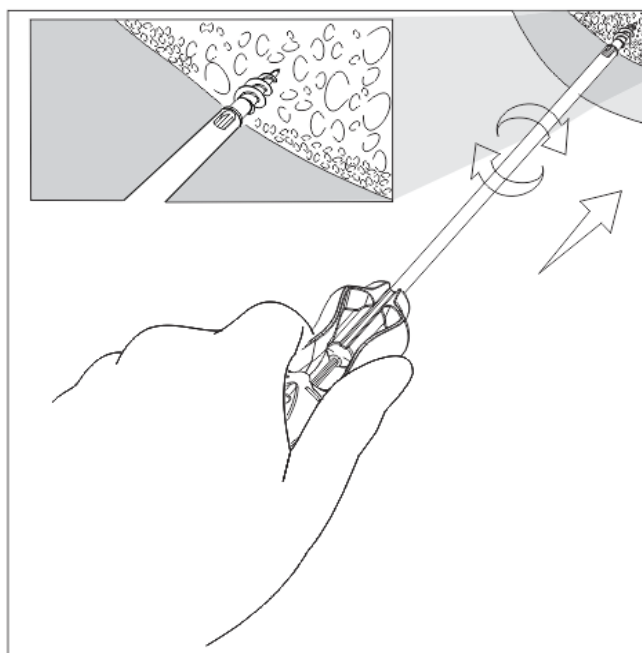


Figura 12 - Imagem ilustrativa do item 8.3.6.

8.3.7 - Liberação dos Fios de Sutura: Abrir o compartimento do manípulo da Chave de Inserção descartável onde encontram-se os fios de sutura (com ou sem agulhas, conforme Modelo Comercial), conforme indicado pela seta, e retirá-los.

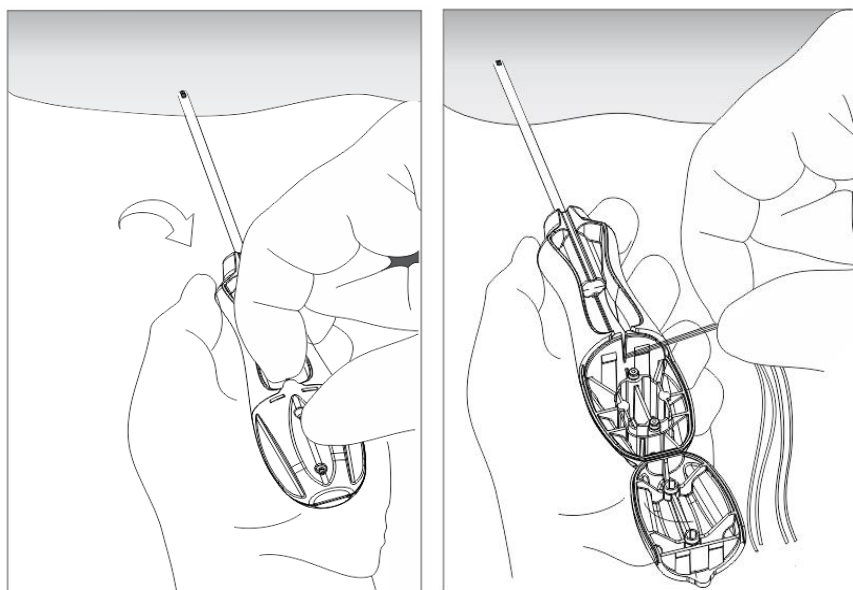


Figura 13 - Imagem ilustrativa do item 8.3.7.

8.3.8 - Desencaixar a Chave de Inserção descartável da âncora já implantada, retirando a chave pelo seu manípulo, conforme indicado pela seta.

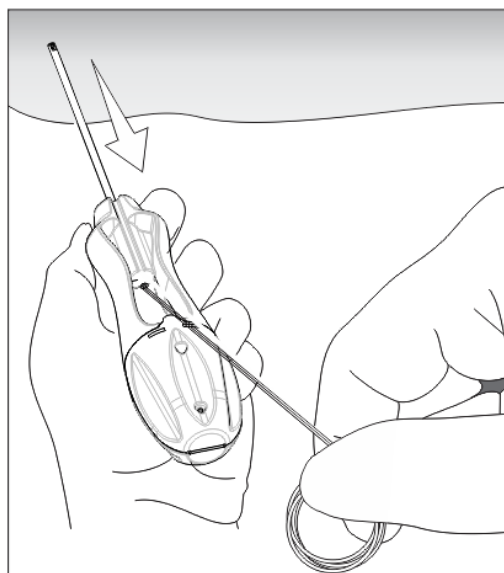


Figura 14 - Imagem ilustrativa do item 8.3.8.

8.3.9 - Descartar a Chave de Inserção;

8.3.10 - Utilizar os fios de sutura para concluir a refixação dos tecidos moles.

ATENÇÃO: A técnica cirúrgica a ser utilizada 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.

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.

9 - RESTRIÇÕES DE CARGA DO IMPLANTE:

As Âncoras Titânio 1,7; 2,7; 5 e 6 mm 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 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.

ATENÇÃO: NECESSIDADE DE EXPLANTAÇÃO:

As Âncoras Titânio 1,7; 2,7; 5 e 6 mm são compostas de titânio (material metálico não absorvível), cujo procedimento de retirada 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 (sutura 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 DO PRODUTO:

Os Modelos Comerciais de ÂNCORA TI SINFIX® são compostos de um implante metálico não 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.

11 - VIDA ÚTIL DO PRODUTO E RECUPERAÇÃO CLÍNICA:

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA TI SINFIX® tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção, cuja vida útil se estende até o fim desse período da completa integração ligamentar ou tendínea.

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. 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 não deve ser submetido às 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.

- Período pós-recuperação clínica: após o período de recuperação clínica com cicatrização tecidual do local de fixação, o implante continua exercendo sua função de fixação, porém, as cargas a que estava submetido passaram para o tecido fixado ao osso. Este período marca o final da vida útil do implante.

É importante ressaltar que as Âncoras Titânio 1,7; 2,7; 5 e 6 mm foram desenvolvidas tendo como premissa a capacidade de cumprir sua função primária de fixação de tecidos moles ao osso de forma segura e eficaz, respeitando os requisitos específicos de suas indicações de uso.

12 - POSSÍVEIS EFEITOS NÃO DESEJADOS:

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

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/notificacoes>

Legislação Vigente: RDC Nº 67 /2009; RDC Nº 23 /2012

14 - FABRICAÇÃO, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os Modelos Comerciais da ÂNCORA TI SINIFIX® 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 Blister plástico PET selado com papel “Tyvek” compatível com esterilização por Óxido de Etileno, embalagem secundária em Envelope de filme plástico e papel grau cirúrgico 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 TI SINFIX® ESTÉRIL.

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

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 Síntegra Surgical Sciences Ltda definiu um conjunto de ETIQUETAS para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos Modelos Comerciais da ÂNCORA TI 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

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:



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) e as agulhas, quando aplicável, que acompanham cada Modelo Comercial do Produto devem ser descartados 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.

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. °: 80739420017

**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