
SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA
INSTRUÇÕES DE USO

DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT
REGISTRO ANVISA N. °: 80739420029

NOME TÉCNICO ANVISA: ÂNCORA

*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.

A utilização dos Modelos Comerciais do DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT deve ser realizada somente por Cirurgiões Ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais do produto.

ATENÇÃO: É imprescindível a leitura deste manual antes da utilização do Produto. Verifique a correta versão das Instruções de Uso informada na Rotulagem do produto adquirido.

1- DESCRIÇÃO:

Os Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** são compostos por um produto único, contendo um implante tipo Âncora não absorvível “SOFT” (ou “ALL SUTURE”), constituído 100% de tecidos, isto é, materiais macios e maleáveis fabricados a partir de fibras de poliéster, ligados a um ou mais fios de sutura não absorvíveis de polietileno de ultra alto peso molecular. A Âncora Soft e o(s) Fio(s) de sutura dos modelos comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** são montados na Chave Inersora, item descartável e que não pode ser reprocessado ou vendido separadamente.

Os modelos comerciais da família **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** são indicados para o reparo de lesões labrais, oferecendo uma alternativa menos agressiva e de menor invasividade devido ao seu tamanho reduzido de implante e menor broca de perfuração. Assim, a **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** apresenta a vantagem da inserção de Âncoras com segurança em uma região

articular e, ainda, com uma menor perda de volume ósseo. A fixação com Âncoras Soft tem a função de suporte temporário de carga até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção.

2- MODELOS COMERCIAIS:

Tabela 1: Modelos comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT**.

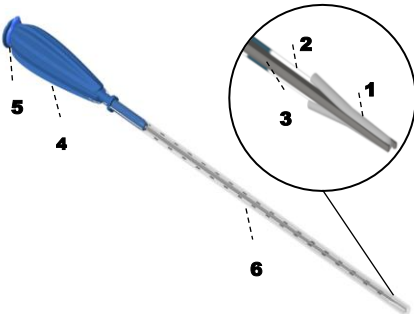
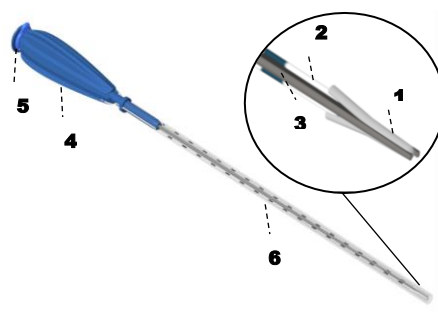
DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT	
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO
DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,4	1258373
DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,5	1273246
DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,8 DUO	1258374

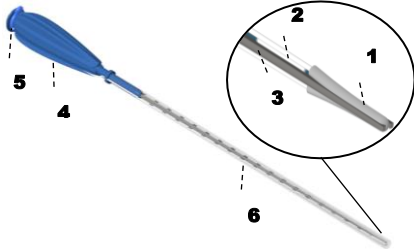
2.1 – CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO:

Os Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** apresentam as seguintes características:

- Âncoras de Poliéster – não absorvíveis;
- Âncoras pré-montadas em uma Chave Inersora Descartável – Haste de Inserção em Nitinol – com Fios de Sutura trançados USP#1 e USP #2 não absorvíveis. Manípulo de PP.
- Tubo externo de proteção da haste da Chave Inersora e Anel de travamento dos fios - fabricados em silicone atóxico,

Tabela 2: Características dos modelos comerciais do produto **DeepFiber® Âncora Soft**.

DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT			
MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGO	APRESENTAÇÕES	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,4	1258373		1 - Corpo Âncora de Sutura Não Absorvível: Poliéster; 2 - Fio de Sutura USP#1 Não Absorvível : UHMWPE (Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular) com PP (Polipropileno) - US Pharmacopeia. 3 - Dispositivo Introduutor Descartável (haste): Nitinol - Norma ASTM F2063; 4 - Dispositivo Introduutor Descartável (cabo): PP (Polipropileno); 5 - Anel de Travamento: Silicone atóxico; 6 - Tubo Externo: Silicone atóxico;
DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,5	1273246		1 - Corpo Âncora de Sutura Não Absorvível: Poliéster; 2 - Fio de Sutura USP#2 Não Absorvível: UHMWPE (Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular) com PP (Polipropileno) - US Pharmacopeia. 3 - Dispositivo Introduutor Descartável (haste): Nitinol - Norma ASTM F2063; 4 - Dispositivo Introduutor Descartável (cabo): PP (Polipropileno); 5 - Anel de Travamento: Silicone atóxico; 6 - Tubo Externo: Silicone atóxico;

DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,8 DUO	1258374		1 - Corpo Âncora de Sutura Não Absorvível: Poliéster; 2 – 2 Fios de Sutura USP#2 Não Absorvível: 1 fio de UHMWPE (Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular) com PP (Polipropileno) e 1 fio de UHMWPE (Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular) - US Pharmacopeia. 3 - Dispositivo Introduutor Descartável (haste): Nitinol - Norma ASTM F2063; 4 - Dispositivo Introduutor Descartável (cabo): PP (Polipropileno); 5 - Anel de Travamento: Silicone atóxico; 6 - Tubo Externo: Silicone atóxico;
---	----------------	---	--

Nome Técnico ANVISA: ÂNCORA - Código: 9000032

3- COMPOSIÇÃO QUÍMICA:

DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,4; 1,5 e 1,8 DUO: Fabricadas em tecido de fibras de Poliéster implantável, ligada a um ou mais fios de sutura não absorvíveis de polietileno de ultra alto peso molecular com ou sem a adição de marcador em Polipropileno colorido.

As Âncoras do tipo “Soft” são vantajosas porque, com seu tamanho reduzido preservam um maior volume ósseo, o que permite múltiplos pontos de fixação com mínima remoção óssea. As âncoras do tipo “all suture” ou “Âncoras Soft” possuem alta resistência mecânica e são seguras e eficientes na fixação de tecidos moles ao tecido ósseo, dispensando outros métodos adjuntos de fixação.

3.1- Âncoras não-absorvíveis – Composição Comum aos modelos comerciais DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,4; 1,5, e 1,8 DUO:

Composição: Poliéster

3.2- Fios de Sutura Não Absorvíveis: 3.2.1- Fio de Sutura Não Absorvível

BRANCO/AZUL USP#1:

Composição: UHMWPE (branco); Polipropileno (monofilamento azul)

Norma Técnica: *United States Pharmacopeia (USP).*

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

Composição: UHMWPE (branco); Polipropileno (monofilamento azul)

Norma Técnica: *United States Pharmacopeia (USP).*

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

Composição: UHMWPE (branco)

Norma Técnica: *United States Pharmacopeia (USP).*

3.3- Introdutores Descartáveis (Chave Inserora) – Composição Comum aos modelos comerciais DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,4; 1,5, e 1,8 DUO:

3.3.1 -Haste de Inserção

Composição: Nitinol

Norma Técnica: ASTM F2063 (2018): *Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants;*

3.3.1 – Manípulo

Composição: Polipropileno – sem contato com o paciente

3.4 - Anel de Travamento - Composição comum aos modelos comerciais DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,4; 1,5, e 1,8 DUO;

Composição: Silicone Atóxico – sem contato com o paciente

3.5 - Tubo Externo - Composição comum aos modelos comerciais DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,4; 1,5, e 1,8 DUO;

Composição: Silicone Atóxico – sem contato com o paciente

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 são parte dos Modelos Comerciais do produto e não podem ser vendidas separadamente.

As chaves de inserção deverão ser descartadas no final do procedimento cirúrgico de acordo com as recomendações apresentadas no item 13 – Descarte.

4 - INSTRUMENTAIS EXCLUSIVOS:

Para a perfuração e preparação do osso para a implantação dos Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT**, o cirurgião deverá utilizar obrigatoriamente os seguintes **Instrumentos Exclusivos**, com Registro à parte na ANVISA:

INSTRUMENTAL DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT

REGISTRO ANVISA N.: 80739420027

BROCAS DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT

REGISTRO ANVISA N.: 80739420028

IMPORTANTE: Os instrumentais exclusivos são materiais reprocessáveis (RDC 156 de 2006 da ANVISA), fabricados pela Síntegra com registro à parte na ANVISA e comercializados separadamente aos Modelos Comerciais do **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT**.

Tabela 1: Instrumentais exclusivos para cada um dos modelos comerciais do produto DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT.

		INSTRUMENTAL DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT						BROCAS DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT			
		Registro ANVISA N.º 80739420027						Registro ANVISA N.º 80739420028			
	Códigos do instrumental:	1258413	1258414	1258416	1258417	1262780	1262781	1274725	1274726	1274727	1274728
Códigos	Descrição dos instrumentais Descrição dos modelos comerciais	GUIA RETO DEEPFIBER 1,4/1,5	GUIA CURVO DEEPFIBER 1,4/1,5	GUIA RETO DEEPFIBER 1,8 DUO	GUIA CURVO DEEPFIBER 1,8 DUO	GUIA OFFSET DEEPFIBER 1,4/1,5	GUIA OFFSET DEEPFIBER 1,8 DUO	BROCA RIGIDA DEEPFIBER 1,4/1,5	BROCA FLEXIVEL DEEPFIBER 1,4/1,5	BROCA RIGIDA DEEPFIBER 1,8	BROCA FLEXIVEL DEEPFIBER 1,8
1258373	DEEPFIBER ANCORA SOFT 1,4	X	X			X		X	X		
1273246	DEEPFIBER ANCORA SOFT 1,5	X	X			X		X	X		
1258374	DEEPFIBER ANCORA SOFT 1,8 DUO			X	X		x			X	X

5 - INDICAÇÕES DE USO:

Os Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** são indicados para os seguintes procedimentos:

5.1 Indicações dos Modelos comerciais:

DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,4 – Código 1258373

DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,5 – Código 1273246

DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,8 DUO – Código 1258374

Ombro:

- Reparo do Labrum da Glenóide.

Quadril:

- Reparo do Labrum Acetabular.

Os Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** 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. 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 Sintegra recomenda o uso de 1 ou mais unidades dos Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** para cirurgias de reparo, respeitando as indicações de uso 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 a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de uma sensibilidade ao material, devem-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.

- **É imprescindível a leitura deste manual antes da utilização do produto.**
- **O usuário deverá verificar a correta versão das Instruções de Uso informada na Rotulagem do produto adquirido.**
- 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.
- Restringir o limite imediato de movimentação de forma a dar tempo suficiente para que o osso/tecido mole possa cicatrizar.
- As Chaves de Inserção Descartáveis são materiais **NÃO IMPLANTÁVEIS** de USO ÚNICO e de REPROCESSAMENTO PROIBIDO conforme Anexo II da Parte 7 (item 2.7) da IN N.01 de 02/03/2009 da ANVISA.
- Não utilizar o produto após o término do prazo de validade indicado no rótulo.
- O produto é um dispositivo de fixação interna destinado a **USO ÚNICO**, NÃO DEVE EM HIPÓTESE ALGUMA SER REUTILIZADO.
 - **NÃO REESTERILIZAR – PRODUTO DE USO ÚNICO.**
 - **PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO;**
 - **PROIBIDO REPROCESSAR – PRODUTO DE USO ÚNICO;**
 - **PRODUTO ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR.**
- Por ser um produto **ESTÉRIL**, não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
- VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.
- **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 cartilágneas epifisárias ou nas apófises ósseas.

IMPORTANTE: A Sintegra Surgical Sciences Ltda. não se responsabiliza pelo mau uso do produto e por procedimento 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:

A seguir serão apresentadas as Instruções de Utilização para cada um dos Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** com os respectivos instrumentos.

Os Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** 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 e não utilize o produto.

8.1 INSTRUMENTAIS EXCLUSIVOS

Para aplicação dos Modelos Comerciais da **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** devem ser utilizados os seguintes instrumentais exclusivos, com registro à parte na ANVISA:

- **INSTRUMENTAL DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT - REGISTRO ANVISA**
N. 80739420027

- **BROCAS DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT - REGISTRO ANVISA**
N.: 80739420028

IMPORTANTE: Os instrumentais exclusivos são materiais reprocessáveis (RDC 156 de 2006 da ANVISA), fabricados pela Sintegra com registro à parte na ANVISA e comercializados separadamente aos Modelos Comerciais do **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT**.

8.2 PROCEDIMENTOS

8.2.1. Expor e preparar o local de refixação tecidual utilizando técnicas cirúrgicas aceitas.

8.2.2. Seleção dos Guias e Brocas de perfuração:

Para a perfuração do osso o Cirurgião deverá utilizar Guias e Brocas de acordo com o modelo de Âncora selecionado, como indicado nas tabelas 4,5,6 e 7 a seguir.

- **Modelo Comercial: DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,4 - Código 1258373**

Tabela 2: Instrumentais exclusivos para o Modelo Comercial **DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,4 - Código 1258373.**

DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,4 - Código 1258373		
MODELO COMERCIAL	INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO	REGISTRO INSTRUMENTAL EXCLUSIVO
DEEPFIBER ANCORA SOFT 1,4	GUIA RETO DEEPFIBER 1,4/1,5 – Código 1258413 GUIA CURVO DEEPFIBER 1,4/1,5 – Código 1258414 GUIA OFFSET DEEPFIBER 1,4/1,5 - Código 1262780	INSTRUMENTAL DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT REGISTRO ANVISA N. 80739420027
	BROCA RIGIDA DEEPFIBER 1,4/1,5 – Código 1274725 BROCA FLEXIVEL DEEPFIBER 1,4/1,5 - Código 1274726	BROCAS DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT REGISTRO ANVISA N.: 80739420028

O **GUIA RETO DEEPFIBER 1,4/1,5 (1258413)** e o **GUIA OFFSET DEEPFIBER 1,4/1,5 (1262780)** atuam como instrumento de acesso para a **BROCA RIGIDA DEEPFIBER 1,4/1,5 (1274725)**.

O **GUIA CURVO DEEPFIBER 1,4/1,5 (1258414)** atua como instrumento de acesso para a **BROCA FLEXIVEL DEEPFIBER 1,4/1,5 (1274726)**.

- **Modelo Comercial: DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,5 - Código 1273246**

Tabela 3: Instrumentais exclusivos para o Modelo Comercial **DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,5** - Código 1273246.

DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,5 - Código 1273246		
MODELO COMERCIAL	INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO	REGISTRO INSTRUMENTAL EXCLUSIVO
DEEPFIBER ANCORA SOFT 1,5	GUIA RETO DEEPFIBER 1,4/1,5 - Código 1258413 GUIA CURVO DEEPFIBER 1,4/1,5 - Código 1258414 GUIA OFFSET DEEPFIBER 1,4/1,5 - Código 1262780	INSTRUMENTAL DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT REGISTRO ANVISA N. 80739420027
	BROCA RIGIDA DEEPFIBER 1,4/1,5 - Código 1274725 BROCA FLEXIVEL DEEPFIBER 1,4/1,5 - Código 1274726	BROCAS DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT REGISTRO ANVISA N.: 80739420028

O **GUIA RETO DEEPFIBER 1,4/1,5 (1258413)** e o **GUIA OFFSET DEEPFIBER 1,4/1,5 (1262780)** atuam como instrumento de acesso para a **BROCA RIGIDA DEEPFIBER 1,4/1,5 (1274725)**.

O **GUIA CURVO DEEPFIBER 1,4/1,5 (1258414)** atua como instrumento de acesso para a **BROCA FLEXIVEL DEEPFIBER 1,4/1,5 (1274726)**.

- **Modelo Comercial: DEEPFIBER ANCORA SOFT 1,8 DUO - Código 1258374**

Tabela 4: Instrumentais exclusivos para o Modelo Comercial **DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,8 DUO - Código 1258374.**

DEEPFIBER® ANCORA SOFT 1,8 DUO - Código 1258374		
MODELO COMERCIAL	INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO	REGISTRO INSTRUMENTAL EXCLUSIVO
DEEPFIBER ANCORA SOFT 1,8 DUO	GUIA RETO DEEPFIBER 1,8 DUO - Código 1258416	INSTRUMENTAL DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT REGISTRO ANVISA N. 80739420027
	GUIA CURVO DEEPFIBER 1,8 DUO - Código 1258417	
	GUIA OFFSET DEEPFIBER 1,8 DUO - Código 1262781	
	BROCA RIGIDA DEEPFIBER 1,8 - Código 1274727 BROCA FLEXIVEL DEEPFIBER 1,8 - Código 1274728	BROCAS DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT REGISTRO ANVISA N.: 80739420028

O **GUIA RETO DEEPFIBER 1,8 DUO (1258416)** e o **GUIA OFFSET DEEPFIBER 1,8 DUO (1262781)** atuam como instrumento de acesso para a **BROCA RIGIDA DEEPFIBER 1,8 (1274727)**.

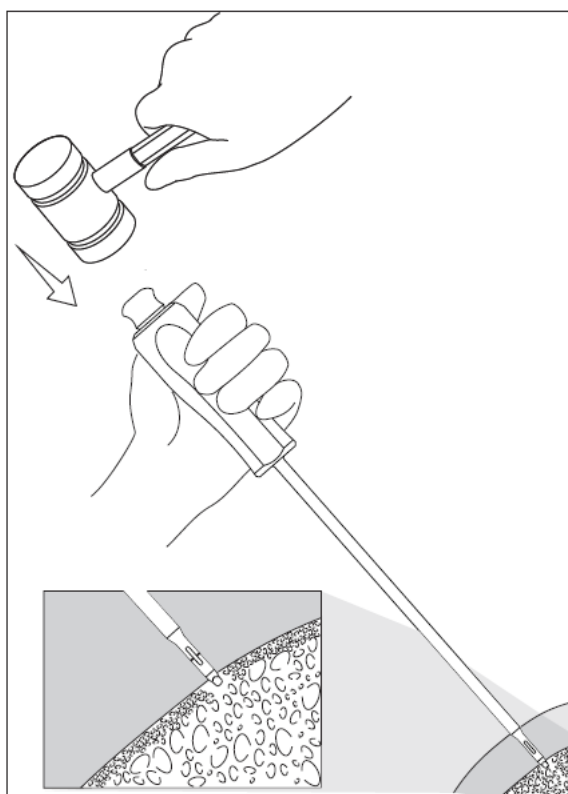
O **GUIA CURVO DEEPFIBER 1,8 DUO (1258417)** atua como instrumento de acesso para o instrumento **BROCA FLEXIVEL DEEPFIBER 1,8 (1274728)**.

Os instrumentos do tipo GUIA e BROCA tem como finalidade auxiliar o cirurgião no procedimento de perfuração do osso (pré-furo), previamente à inserção das Âncoras do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT**.

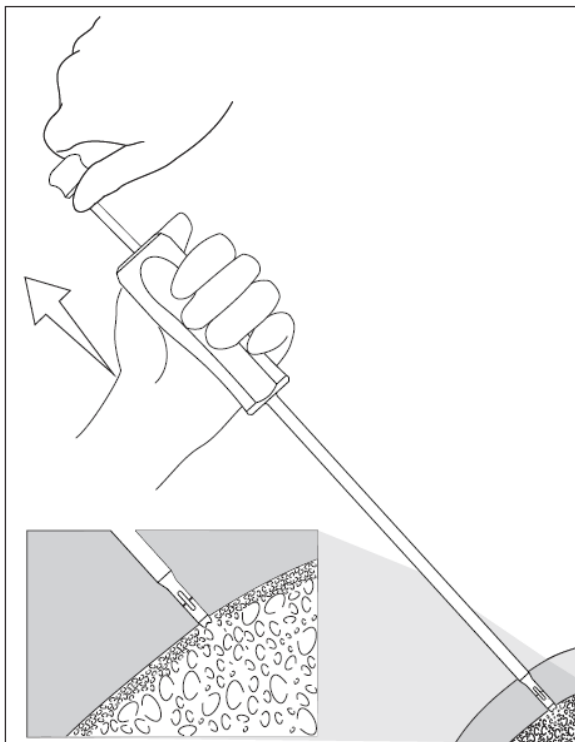
ATENÇÃO: A utilização de guias e brocas não compatíveis com o modelo de Âncora escolhido pode resultar em falha no procedimento cirúrgico.

8.2.3. Perfuração do Osso:

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

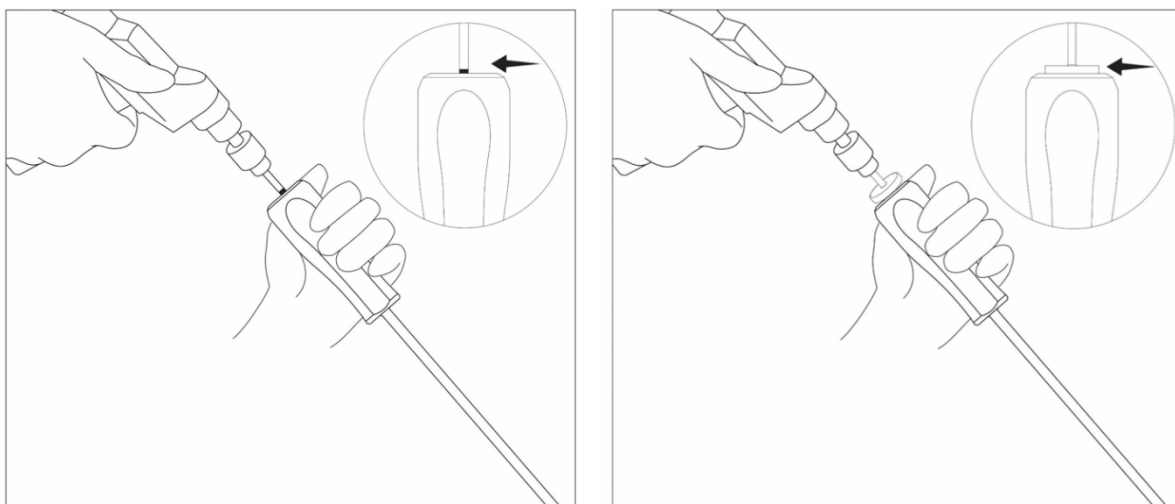


Retirar a haste interna do **GUIA DE FURAÇÃO DEEPFIBER®** (protetor de partes moles) conforme indicado pela seta.



Inserir a BROCA no interior do GUIA DE FURAÇÃO.

Com auxílio de furadeira ortopédica (não fornecida), perfurar o tecido ósseo até que o stop das brocas rígidas ou gravação indicativa nas hastes das brocas flexíveis coincida como GUIA.



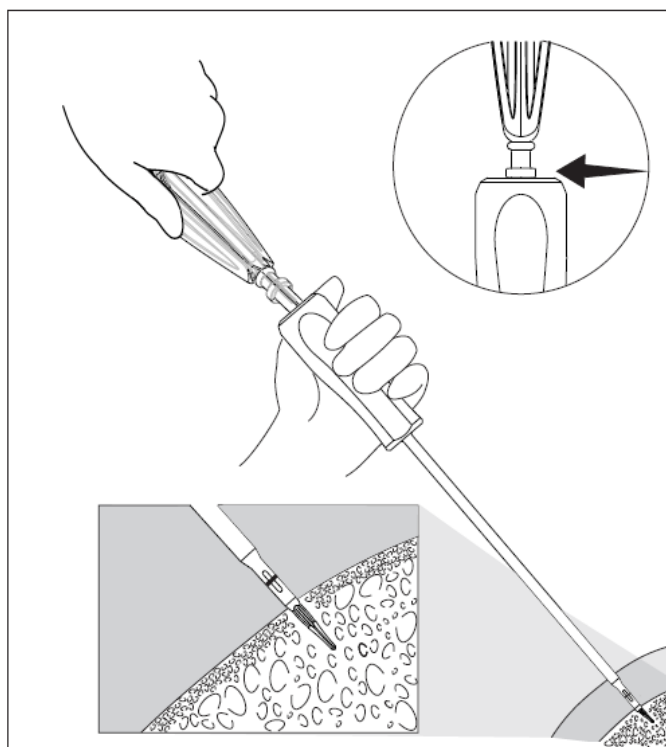
Após a perfuração, retirar a BROCA do interior do GUIA DE FURAÇÃO.

8.2.4. Introdução das Âncoras - DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT

Deve-se posicionar a Âncora selecionada no interior do GUIA DE FURAÇÃO e impactá-la na base da Chave de Inserção, com o auxílio de martelo ortopédico (não fornecido), até que a mesma seja totalmente inserida no osso trabecular.

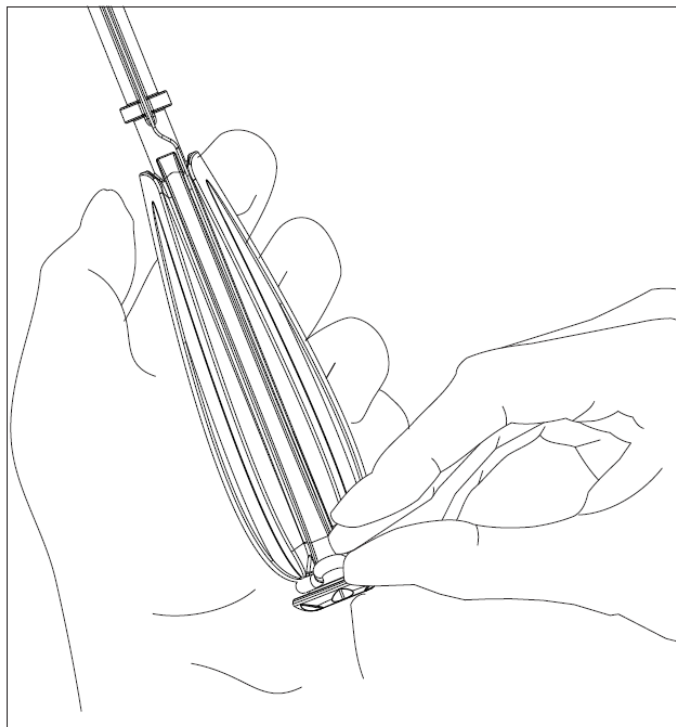
Neste momento, o stop da haste da Chave coincide com o GUIA DE PERFURAÇÃO, como destacado na imagem. A haste da Chave Inserora possui também marcações a laser como indicativos de profundidade que permitem ao cirurgião responsável visualizar o final da inserção através do artroscópio.

A abertura na extremidade da haste do GUIA permite a visualização da marca indicativa da Chave de Inserção, conforme destacado na imagem:

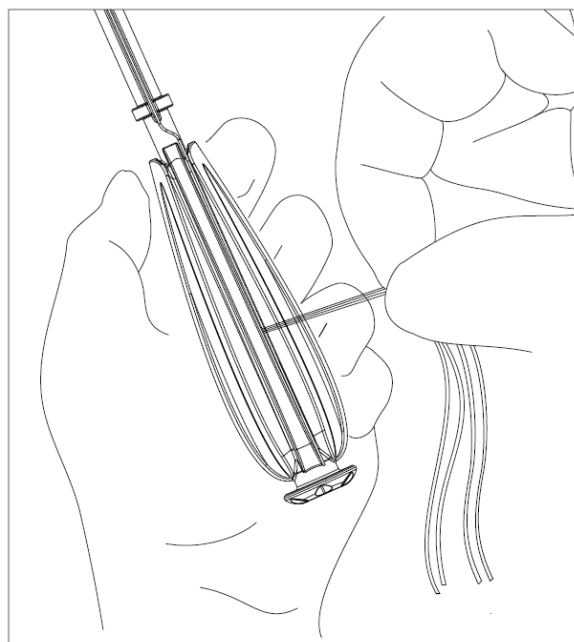


8.2.5. Liberação dos Fios de Sutura:

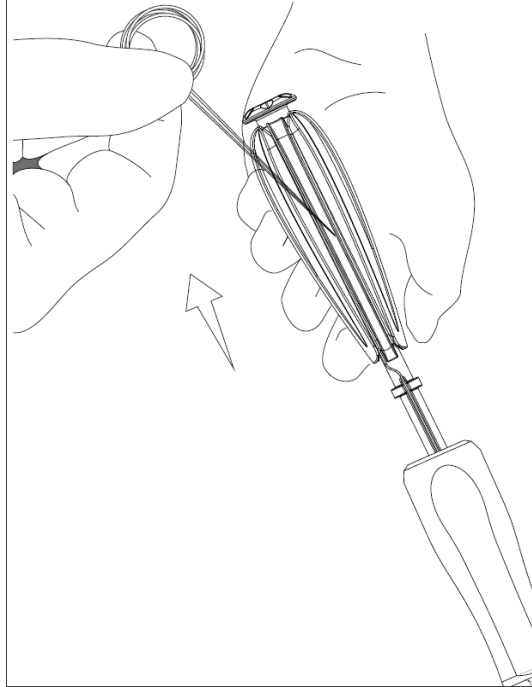
Soltar o anel de silicone da base do manípulo da Chave Inserora descartável, de forma a liberar os Fios de Sutura.



Os Fios de Sutura encontram-se encaixados no manípulo, abaixo do anel. Soltar os Fios de Sutura da Chave Inseridora e descartar o anel conforme Item 13 – Descarte.

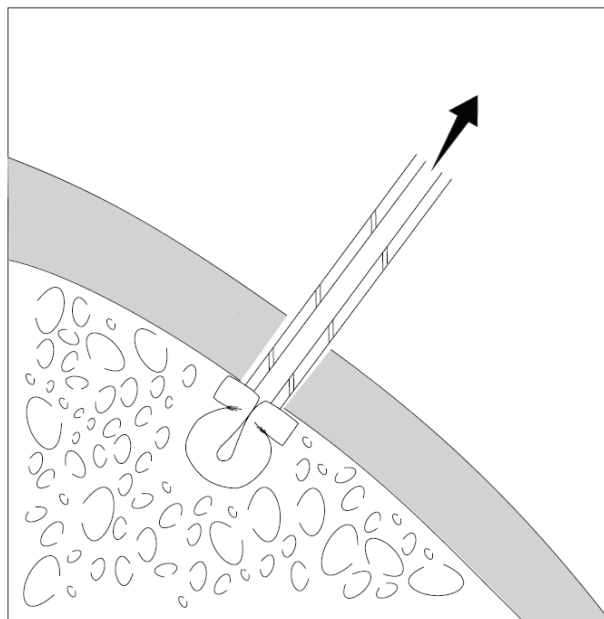


8.2.6. Desencaixar a Chave Inersora da **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** já implantada, retirando a Chave pelo seu manípulo, conforme indicado pela seta.



8.2.7. Descartar a Chave de Inserção (conforme Item 13 – Descarte);

8.2.8. Feita a inserção da Âncora no osso, deve-se tracionar os Fios de Sutura firmemente de forma que ocorra o enovelamento e travamento da Âncora no osso cortical.



8.2.9. Após a completa inserção da Âncora, deve-se proceder com a manobra dos Fios de Sutura a fim de executar o nó conforme técnica de escolha do cirurgião responsável.

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.

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.

IMPORTANTE: Todos os itens citados no tópico Formas de Utilização que são indicados para descarte ao término no procedimento deverão ser descartados conforme as instruções do item 13 - Descarte do presente documento

9. RESTRIÇÕES DE CARGA DO IMPLANTE:

As Âncoras do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** 1,4; 1,5 e 1,8 DUO 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.

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 do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT 1,4; 1,5 e 1,8 DUO** são compostas de um tecido de fibras de poliéster e fios de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (com ou sem polipropileno), classificados como implantáveis e não absorvíveis pelo organismo.

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

Em casos de explantação os materiais devem ser tratados como materiais sujeitos à contaminação biológica e para o descarte a equipe médica deverá atender os requisitos da RDC 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

10. VIDA ÚTIL DO PRODUTO E RECUPERAÇÃO CLÍNICA:

Os Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção. Sendo assim, 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.

(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: É um período que se caracteriza pelo final da função primária do conjunto âncora + fio uma vez que toda a tensão mecânica do local já foi transferida para a região cicatrizada.

É importante ressaltar que as Âncoras do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** 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.

11. 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.

12. 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

13. DESCARTE:

O Introdutor Descartável (Chave de inserção) dos Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT**, o anel de travamento, o tubo externo e eventuais materiais explantados devem ser obrigatoriamente descartados em recipientes específicos 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.

As Chaves de inserção devem obrigatoriamente serem descartadas pois são materiais de REPROCESSAMENTO PROIBIDO conforme Anexo II da Parte 7 (item 7.2) da IN N.01 de 02/03/2009 da ANVISA.

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar. Produto Estéril – Não reesterilizar.

14. FABRICAÇÃO, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** são produzidos e embalados em Área Classificada Sala Limpa ISO 8, sob rigoroso controle de qualidade.

Os Modelos Comerciais do produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** são compostos de um implante tipo Âncora não absorvível “soft” (ou “all suture”), constituídas 100% de tecido, isto é, materiais macios e maleáveis fabricados a partir de fibras de poliéster, ligada a um ou mais fios de sutura não absorvíveis de polietileno de ultra alto peso molecular com ou sem o monofilamento azul de Polipropileno PP).

Todos os produtos possuem a mesma composição de embalagem: embalagem primária em envelope de filme plástico e Tyvek® compatível com esterilização por Óxido de Etileno, embalagem secundária também em envelope de filme plástico e Tyvek® (contendo rótulo) e, embalagem terciária (caixa de papel cartão), onde será fixado o rótulo do produto e a etiqueta de apresentação.

Os Modelos Comerciais do DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT são fornecidos em condição estéril unitariamente em sua Embalagem Individual (primária, secundária e rotulagem) e Embalagem Comercial, contendo Rotulagem completa e 5 (cinco) Etiquetas de Rastreabilidade.

- **CADA EMBALAGEM CONTÉM SOMENTE 1 (UM) MODELO COMERCIAL DO PRODUTO DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT.**
- **PRODUTO DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**
- **PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**
- **PROIBIDO REPROCESSAR E/OU REUTILIZAR O PRODUTO.**
- **DATA DE VALIDADE N. ° DE LOTEVIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.**

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

15. RASTREABILIDADE:

A Sintegra Surgical Sciences Ltda. adotou um conjunto de **ETIQUETAS** para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos Modelos Comerciais produto **DEEPFIBER® ÂNCORA SOFT** 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 Sintegra 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:

Simbologia aplicável ao produto apresentada na Rotulagem da Embalagem Comercial e Individual (primária e secundária) dos Modelos Comerciais do produto.



54°C
130°F

PROTEGER DO CALOR



PROTEGER DA UMIDADE



NÃO REUTILIZAR
PRODUTO DE USO ÚNICO



PRODUTO ESTÉRIL
NÃO REESTERILIZAR

STERILE EO

PRODUTO ESTERILIZADO
EM ÓXIDO DE ETILENO



FRÁGIL



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



ATENÇÃO
LEIA AS INSTRUÇÕES
DE USO DO PRODUTO



NÃO UTILIZAR CASO A
EMBALAGEM ESTEJA
DANIFICADA



Sintegra Surgical Sciences LTDA
Rua Dr. Luiz Miranda, 1750 - Pirajá
17580-000 - Pompéia - SP - BR
CNPJ: 06.373.225/0001-70

PROIBIDO REPROCESSAR

INSTRUÇÕES DE USO DISPONÍVEIS ATRAVÉS DO SITE
www.sintegrasurgical.com.br/brasil/press/instructions
Atenção: Verificar a correta versão da Instrução de Uso informada na rotulagem do produto adquirido.

A cópia impressa dos documentos poderá ser solicitada via Serviço de Atendimento ao Consumidor SAC - Sintegra e o envio será realizado sem custos ao endereço fornecido.

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor - **Telefone:** (14) 3405 - 2373
E-mail: sac.sintegra@sintegrasurgical.com.br
Horário de atendimento: Das 08:00 às 17:00 horas, de Segunda à Sexta-feira, exceto feriados

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”.

Fabricante: SINTEGRA 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. °: 80739420029

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