

SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA**INSTRUÇÕES DE USO****FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA****REGISTRO ANVISA N.º 80739429005****ESTÉRIL – PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

Após a abertura da embalagem, o conteúdo não utilizado deve ser descartado, mesmo que não tenha entrado em contato com o paciente.

ATENÇÃO: A utilização do instrumental FlexDrill Broca Retrógrada deve ser realizada somente por cirurgiões ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

1. APRESENTAÇÃO

O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA é uma broca ajustável indicada para realizar túneis transósseos na tíbia e no fêmur em procedimentos cirúrgicos artroscópicos de reconstruções do ligamento cruzado anterior (LCA) ou posterior (LCP) do joelho. O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA pode realizar aberturas de 6 a 12mm (variações de 0,5mm) de diâmetro.

O produto tem como princípio de funcionamento realizar a perfuração óssea para que seja realizados procedimentos artroscópicos no joelho. O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA consiste em uma broca ajustável feita em aço inoxidável, cuja abertura do túnel ósseo pode variar de 6 a 12mm (com variações de 0,5mm), que atua de "dentro para fora" no osso.

O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA é um produto de uso único, de reprocessamento proibido, destinado a ser utilizado em conjunto com outros instrumentais (que não compõem o produto e possuem registro à parte na ANVISA) e deve ser usado por cirurgiões familiarizados com as técnicas artroscópicas e procedimentos associados.

2. ESPECIFICAÇÕES, DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A tabela a seguir apresenta a imagem ilustrativa do FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA e seus respectivos componentes. O produto possui 339,2mm (comprimento total com a lâmina/pastilha perfurante e cortante aberta).

Imagem ilustrativa do FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA			
			
Descrição e Composição dos componentes			
1	CORPO MECANISMO BROCA FLEXDRILL (Aço Inox Cirúrgico ASTM F899)	5	ANEL GRADUADO BROCA RETRO FLEXDRILL (POM - Poliacetal)
2	MOLA INOX (Aço Inox Cirúrgico ASTM F899)	6	MARCADOR BROCA RETRO FLEXDRILL (Poliacetal reforçado com fibra de vidro)
3	BOTÃO TRAVA BROCA RETRO FLEXDRILL (ABS - Acrilonitrila butadieno estireno)	7	PARAFUSO BROCA RETRO FLEXDRILL (Aço Inox Cirúrgico ASTM F899)
4	PINO BAIONETA FLEXDRILL (Aço Inox Cirúrgico ASTM F899)	8	ANEL SILICONE PRETO (Silicone)

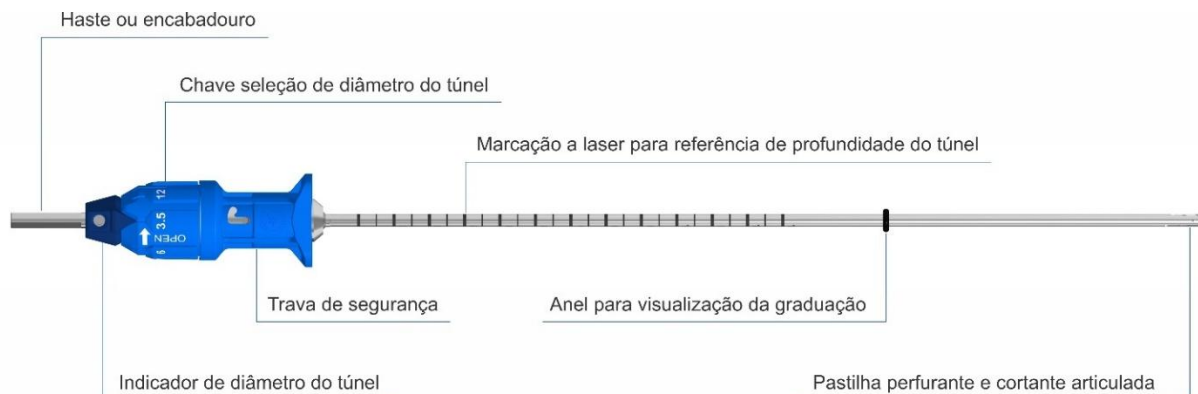


Figura 1 - Principais componentes do FlexDrill Broca Retrógrada

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA será comercializado individualmente, acondicionado em embalagem primária Blister PET selado em papel Tyvek, embalagem secundária envelope Tyvek/Film (barreiras estéreis) e caixa externa de papel cartão, ambas contendo rotulagem. Cada embalagem contém somente 1(uma) unidade do produto.

A Rotulagem do instrumento apresenta a identificação do produto e respectivo código, o número de Registro ANVISA, número de lote de produção, datas de fabricação e validade, identificação do fabricante, simbologia aplicável e a correta versão das instruções de uso do produto adquirido.

Instruções de Uso: A Instrução de Uso do FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA será disponibilizada em meio eletrônico no website da Síntegra, e a cópia física poderá ser solicitada via Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC, conforme as orientações da RDC 751 de 2022. O usuário poderá verificar a versão correta das instruções de uso do produto adquirido na rotulagem fixadas nas embalagens interna e externa.

4. INDICAÇÕES

O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA é uma broca ajustável indicada para realizar túneis transósseos na tíbia e no fêmur em procedimentos cirúrgicos artroscópicos de reconstruções do ligamento cruzado anterior (LCA) ou posterior (LCP) do joelho. O FlexDrill pode realizar aberturas de 6 a 12mm (variações de 0,5mm) de diâmetro.

5. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os tópicos a seguir apresentam as instruções de utilização do produto **FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA** (Registro ANVISA n. ° 80739429005) e os instrumentos necessários - não fornecidos e com a parte na ANVISA - para a correta realização do procedimento cirúrgico ortopédico.

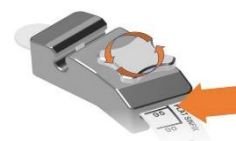
1. Acoplar o DIRETOR GUIAS ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX® (1274222) (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) no GANCHO GUIA (instrumentos não fornecidos com registro à parte na ANVISA) apropriado para o procedimento cirúrgico.



2. Posicionar a ponta do GANCHO GUIA (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) selecionado no *footprint* do ligamento ou tecido a ser reparado, conforme técnica cirúrgica.



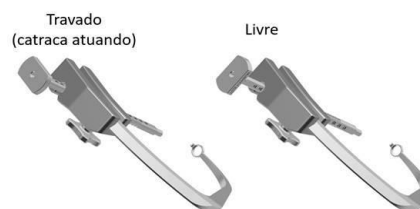
3. O DIRETOR GUIAS ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX® (1274222) (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) desliza na haste do GANCHO GUIA (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) para ajuste de posição de entrada do túnel, e deve ser travado na posição desejada aplicando torque no manípulo na sua parte anterior, a gravação no corpo do gancho pode ser utilizada como referência de angulação do eixo do túnel em relação à ponta do gancho posicionada intra-articular.



4. Inserir o CANHÃO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX® - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) no DIRETOR GUIAS ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX® - CÓDIGO 1274222 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) aproximando sua ponta distal da face cortical do osso.



5. O CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX® - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) possui um sistema de catracas que trava sua extração, e pode ser liberado quando houver o giro de 90 graus em relação ao seu próprio eixo.



6. A marcação a laser no CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX® - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) alinhado com a face proximal no DIRETOR GUIAS ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX® - CÓDIGO 1274222 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) indica a referência de distância entre a ponta de sua cânula e a ponta do GANCHO GUIA (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA), ou seja, quando ambos estiverem encostados na face do osso extra e intra-articular, essa medida será uma referência do comprimento do túnel ósseo a ser perfurado.



7. Acoplar a FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA- CÓDIGO 1293129 na furadeira ortopédica padrão (equipamento não fornecido). Com a chave de seleção de diâmetro do túnel na posição de “3,5” inserir sua ponta no lúmen do CANHAO



GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX® - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) até que encoste na face cortical do osso, na ponta distal do instrumento.

8. Acionar a rotação da furadeira ortopédica padrão (equipamento não fornecido) até que a ponta da FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA - CÓDIGO 1293129 transpasse distalmente a cortical oposta, atingindo a ponta do GANCHO GUIA (instrumental não fornecido com registro à parte na ANVISA).



9. Girar o CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX® - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) 90 graus para liberar a catraca e extraí-lo totalmente do DIRETOR GUIAS ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX® - CÓDIGO 1274222 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA).



10. Remover o DIRETOR GUIAS ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX® - CÓDIGO 1274222 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) montado no GANCHO GUIA (instrumental não fornecido com registro à parte na ANVISA) da articulação para liberar o espaço intra-articular para a "Lâmina" perfurante e cortante articulada.



11. Reaproximar o CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX® - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) na cortical do osso.



12. Com auxílio do MARTELO ORTOPEDICO JOELHO SINFIX® (1273785) (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA), puncionar o CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) para inserir a sua ponta no osso cortical.

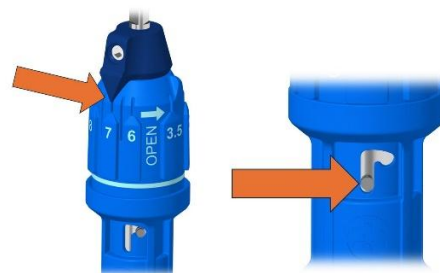


13. Empurrar o “Botão Trava Broca Retro FlexDrill” na direção axial distal e mover o pino baioneta até a posição de “destravado” (quando aparecer a faixa azul).



Posição “destravado”

14. Gire o “Anel graduado Broca FlexDrill” no sentido indicado pela seta gravada “OPEN”, até que o número gravado se alinhe à ponta do “Marcador Broca Retro FlexDrill”, conforme diâmetro do túnel desejado. Retorne o “Botão trava broca retro FlexDrill” para a posição de “travado” (quando desaparecer a faixa azul).



Posição “travado”

15. Girando o mandril com a mão, certificar-se de que a "Lâmina" perfurante e cortante articulada tem espaço intra-articular livre para girar em revoluções de 360 graus, antes de acionar a rotação da furadeira ortopédica. Caso seja necessário, limpe a região com o shaver.



16. Com a “Lâmina” perfurante e cortante articulada rente ao osso cortical intra-articular, posicione o “Anel graduado broca FlexDrill” rente à face plana proximal do CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA).



17. Acionar o giro da furadeira ortopédica aplicando tração para construção do túnel retrógrado, observando a referência da profundidade do túnel que é dada pela diferença da marcação alinhada com a face plana proximal do CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX - CÓDIGO 1274219 (instrumento não fornecido com registro à parte na ANVISA) e o “Anel graduado broca FlexDrill”.



18. Acionar o giro da furadeira ortopédica aplicando tração para construção do túnel retrógrado, observando a referência da profundidade do túnel que é dada pela diferença da marcação alinhada com a face plana proximal do CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX - CÓDIGO 1274219 e o “Anel para visualização de graduação”.



19. Ao obter o comprimento total desejado do túnel retrógrado, inserir novamente a FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA – CÓDIGO 1293129 até que a “Pastilha perfurante e cortante articulada” retorne ao espaço intra-articular.



20. Liberar novamente a “Trava de segurança” e girar a “Chave de seleção de diâmetro do túnel” até a posição de “3,5” alinhando o número gravado à ponta do “Indicador de diâmetro do túnel”, para que seja possível remover a FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA – CÓDIGO 1293129 do CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX – CÓDIGO 1274219. Aplicando tração ao CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX - CÓDIGO 1274219, remova-o do osso

ATENÇÃO: Os instrumentos citados devem ser usados em conjunto com o FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA para garantir a correta realização do procedimento ortopédico, sendo que a escolha do instrumental adequado depende do procedimento a ser realizado. Os instrumentais não são fornecidos em conjunto com o produto FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA e possuem registro à parte na ANVISA indicado a seguir:

FAMÍLIA INSTRUMENTAL JOELHO SINFIX® - REGISTRO ANVISA Nº 80739420023:

- Gancho Guia LCA OUT-IN Femur PMED SINFIX® - Código Síntegra 1274211
- Gancho Guia LCA OUT-IN Femur PLAT SINFIX® - Código Síntegra 1274212
- Gancho Guia LCA OUT-IN Tíbia SINFIX® - Código Síntegra 1274214
- Gancho Guia LCP OUT-IN Tíbia SINFIX® - Código Síntegra 1274215
- Gancho Guia OUT-IN Multiuso SINFIX® - Código Síntegra 1274216
- Canhão Guia 3,5 Catrata Retrógada SINFIX® - Código Síntegra 1274219
- Diretor Guias Artroscopia OUT-IN SINFIX® - Código Síntegra 1274222
- Martelo Ortopédico Joelho SINFIX® - Código Síntegra 1273785

ATENÇÃO: O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA É UM PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO, DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO, E DEVERÁ SER DESCARTADA APÓS SUA UTILIZAÇÃO.

6. ADVERTÊNCIAS

- 1- O reprocessamento de instrumentos de utilização única pode provocar a contaminação cruzada, resultando na infecção do paciente. Estes riscos poderão afetar potencialmente a segurança do paciente.
- 2- A utilização de uma força excessiva no momento da inserção do FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA na furadeira ortopédica poderá fazer com que a broca dobre ou quebre, causando lesões no operador.
- 3- O instrumento não deve ser usado para nenhuma outra finalidade que não seja o fim designado.
- 4- O operador deverá manipular o produto com cuidado, pois este pode perfurar luvas cirúrgicas.

- 5- Quando a lâmina de corte está implementada, o dispositivo destina-se apenas a perfurar num movimento retrógrado. A perfuração anterógrada enquanto a lâmina de corte está implementada pode resultar na falha do dispositivo, e potenciais lesões no paciente.
- 6- A utilização deste produto em osso excessivamente duro pode causar a avaria do produto.
- 7- O produto **NÃO DEVE** ser reutilizado ou reesterilizado. Qualquer tentativa de higienização do instrumento resultará em danos ao instrumento.
- 8- O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA deve ser utilizado de acordo com todas as instruções especificadas anteriormente, não devendo, **em hipótese alguma**, ser substituído por qualquer outro tipo de instrumento. O cirurgião deverá evitar a utilização caso sejam observados sinais de desgaste ou qualquer alteração nas gravações, na aparência externa dos instrumentos ou obstruções dos canais.
- 9- O instrumento não deverá ser utilizado caso o cirurgião observe ausência das marcas indicativas de profundidade e alterações nas condições de higienização em desacordo com a descrição técnica e física apresentadas, devendo, nesses casos, ser descartado.

7. PRECAUÇÕES

- A utilização clínica não deve ser iniciada sem que as instruções de utilização sejam revistas.
- Os médicos cirurgiões e os demais profissionais de saúde devem estar completamente familiarizados com a técnica cirúrgica apropriada em relação à utilização deste instrumento.
- O usuário deverá inspecionar previamente a embalagem quanto a sua integridade para garantir a esterilidade do produto, bem como deverá verificar se há danos antes de utilizar o instrumento, devendo este ser substituído se estiver danificado, gasto ou dobrado. O operador não deve tentar afiar, endireitar ou reparar o instrumento.
- O instrumento deve ser utilizado de acordo com as indicações e de acordo com as instruções especificadas anteriormente.
- Em pacientes com imaturidade esquelética, é necessário ter cuidado para evitar qualquer perturbação da placa de crescimento.

- O usuário deverá verificar a correta versão das Instruções de Uso informada na Rotulagem do produto adquirido.

8. RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES RELACIONADAS AO PRODUTO:

NOS CASOS DE RECLAMAÇÕES, QUEIXAS TÉCNICAS OU EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO PRODUTO, O USUÁRIO DEVERÁ NOTIFICAR IMEDIATAMENTE O FABRICANTE SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA NOS CANAIS:

- Atendimento ao Consumidor: (14) 3405-2373 / sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br
- NOTIVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

Legislações Vigentes:

- RDC Nº 67/ 2009; RDC Nº 551/2021; RDC Nº 557/ 2021

9. CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não apresenta contraindicações, desde que utilizado de acordo com as instruções apresentadas e para as finalidades indicadas neste manual.

10. ESTERILIZAÇÃO

O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA é um dispositivo médico de uso único, esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser mantido em sua embalagem original selada até o momento do uso. Somente utilizar o produto se a etiqueta indicadora de esterilização apresentar a cor verde (exposição ao gás ETO). Após a abertura da embalagem, o conteúdo não utilizado deve ser descartado, mesmo que não tenha entrado em contato com o paciente.

ATENÇÃO: PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

11. DESCARTE

O produto deve obrigatoriamente ser descartado seguindo os preceitos estabelecidos pela **RDC nº 222, de 28 de março 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.

12. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O FLEXDRILL BROCA RETRÓGRADA deverá ser transportado de forma a manter a geometria da caixa e não danificar a embalagem. O produto deverá ser transportado em ambiente seco, preferencialmente não exposto diretamente à luz do sol, aos extremos de temperatura ou à contaminação particulada.

13. FABRICANTE

SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

Rua Dr. Luiz Miranda, 1750.

Pompéia – São Paulo – Brasil CEP 17580-419

CNPJ: 06.373.225/0001-70

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Responsável Técnico: Alex Eugênio dos Santos – CREA – SP 5063110270

REGISTRO ANVISA N. ° 80739429005

**Registro ANVISA, N. ° DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO VIDE RÓTULO DA
EMBALAGEM**

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (14) 3405-2373

sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br

www.sintegrasurgical.com.br