

LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL | VS. 00 | 06/2026

INSTRUÇÕES DE USO

LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL

Dispositivo Médico Implantável

Registro ANVISA: 80739420040

Fabricante: SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA – Pompéia/SP – Brasil

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. VERIFICAR A CORRETA VERSÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO INFORMADA NA ROTULAGEM DO PRODUTO ADQUIRIDO.

A utilização dos Modelos Comerciais da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** deve ser realizada somente por Cirurgiões Ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais do produto.

I. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**, marca comercial da família de material implantável em ortopedia desenvolvida e fabricada pela Sintegra Surgical Sciencies Ltda, é um dispositivo de suspensão cortical composto por botões implantáveis fabricados em titânio 6Al4V conforme ASTM F136-13(2021)e1, fio de sutura implantável (Laço ajustável) fabricado em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) e fio de sutura guia não implantável USP #5 fabricado com Fibras de Poliéster trançadas, na coloração verde (D&C#6 Green CAS Number 128-80-3), com coating de PTFE. O dispositivo médico consiste em variações de botões com ou sem sutura (botão standard, slim, oblongo, small, medium ou large) destinados a funcionar como um polo

de fixação para a distribuir a tensão da sutura por toda a área de reparação de um ligamento, especificamente, em reparo do Ligamento Cruzado Anterior (LCA).

Os modelos comerciais são destinados ao uso por médico cirurgiões especializados em ortopedia e com conhecimento em técnicas cirúrgicas de reparo do Ligamento Cruzado Anterior (LCA).

Código e nome técnico:

- ANVISA: 9000032 - ÂNCORA
- GMDN: 65038 – BOTÃO DE SUTURA PARA FIXAÇÃO ORTOPÉDICA

II. APRESENTAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

A tabela 1 apresenta a identificação e descrição da característica de cada apresentação comercial, na sequência, as informações são complementadas através das imagens ilustrativas para elucidar a constituição da família de material implantável em ortopedia comercialmente denominada como **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**.

Tabela 1. Apresentação da codificação dos modelos comerciais da família de material implantável em ortopedia **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**.

LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL REGISTRO ANVISA N.º 80739420040		
Código	UDI-DI	Descrição
1293830	7899169505159	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL STD
1351096	7899169505210	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL STD AVULSO
1294190	7899169505203	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SLIM
1351098	7899169505227	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SLIM AVULSO
1294175	7899169505166	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL OBL
1351101	7899169505234	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL OBL AVULSO
1293848	7899169505173	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SM
1351102	7899169505241	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SM AVULSO
1293878	7899169505180	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL MD
1351103	7899169505258	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL MD AVULSO
1294167	7899169505197	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL LG
1351104	7899169505265	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL LG AVULSO

Sendo assim, a descrição de cada modelo é composta pela seguinte sequência:

- **LINKBUTTON®:** Marca comercial do dispositivo médico
- **BOTÃO ACOPLÁVEL:** descrição do tipo de dispositivo médico
- **STD:** Identificação do design; apresentação comercial denominada **Standard**.
- **SLIM:** Identificação do design; apresentação comercial denominada **Slim**.
- **OBL:** Identificação do design; apresentação comercial denominada **Oblongo**.
- **SM:** Identificação do design; apresentação comercial denominada **Small**.
- **MD:** Identificação do design; apresentação comercial denominada **Medium**.
- **LG:** Identificação do design; apresentação comercial denominada **Large**.
- **AVULSO:** Identificação da condição do produto sem suturas (laço ajustável e sutura guia), apenas placa.

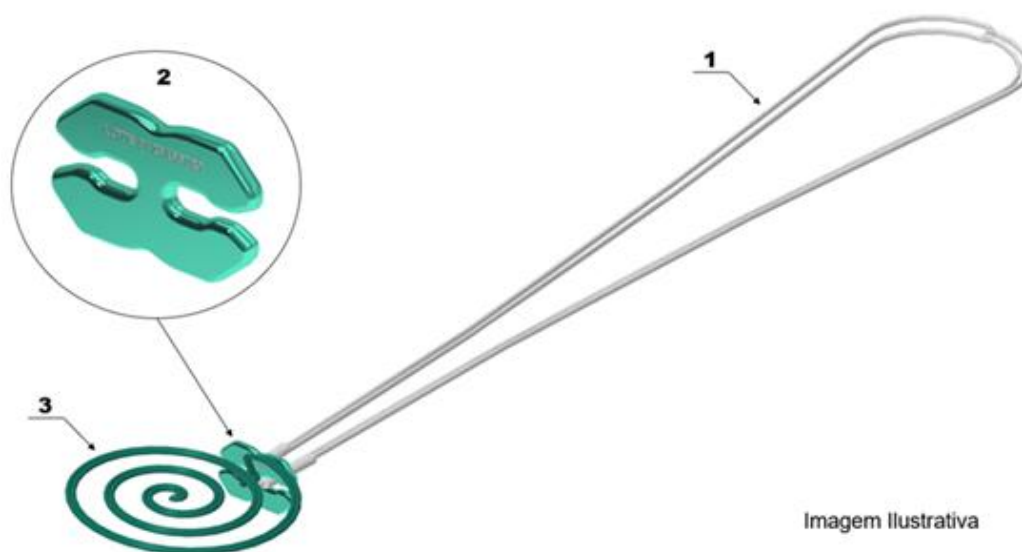


Figura 1. Apresentação dos modelos comerciais 1293830 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL STD (representado pelos componentes 1, 2 e 3) e 1351096 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL STD AVULSO (representado pelo componente 2 somente).

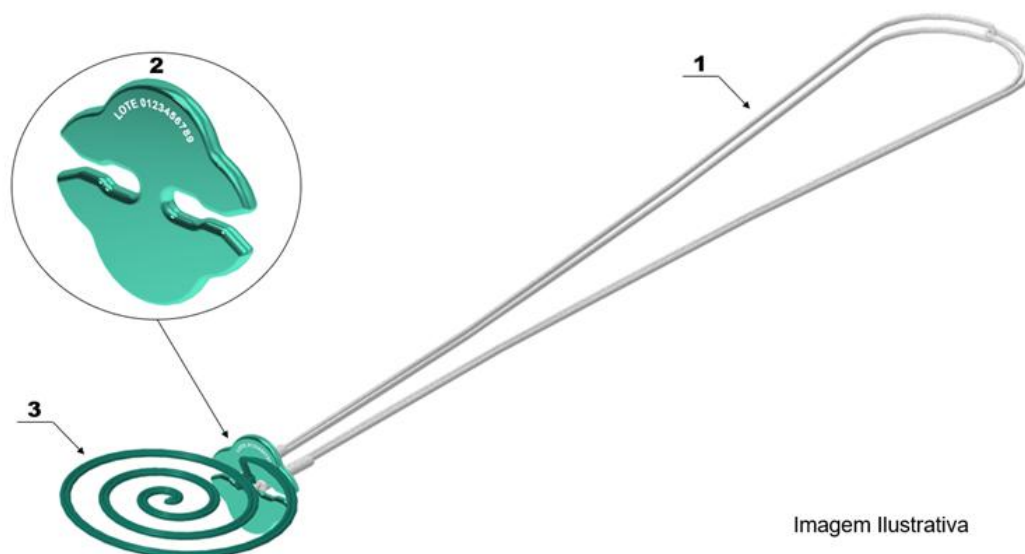


Imagem Ilustrativa

Figura 2. Apresentação dos modelos comerciais 1294190 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SLIM (representado pelos componentes 1, 2 e 3) e 1351098 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SLIM AVULSO (representado pelo componente 2 somente).

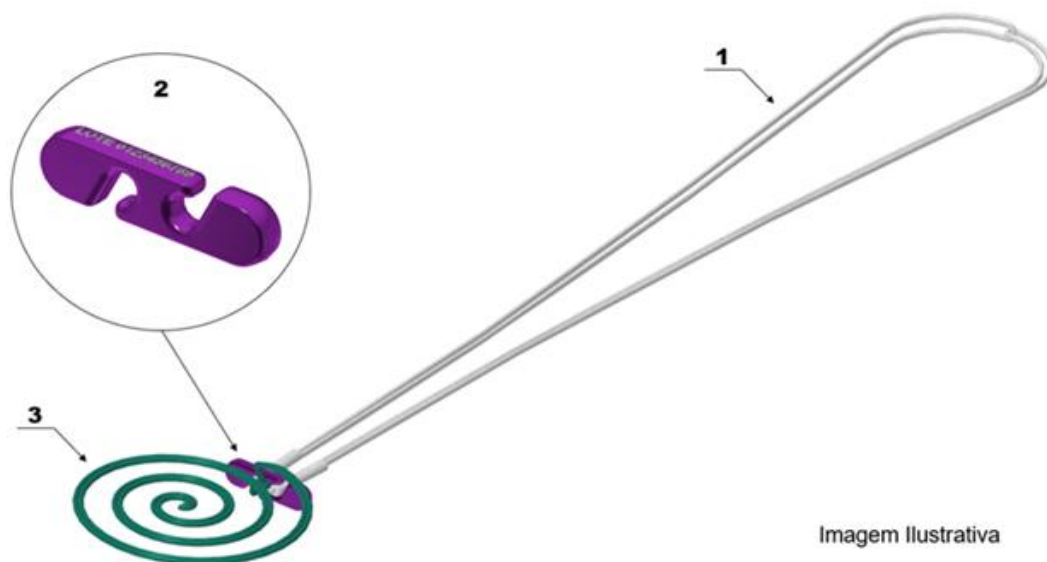


Imagem Ilustrativa

Figura 3. Apresentação dos modelos comerciais 1294175 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL OBL (representado pelos componentes 1, 2 e 3) e 1351101 LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL OBL AVULSO (representado pelo componente 2 somente).

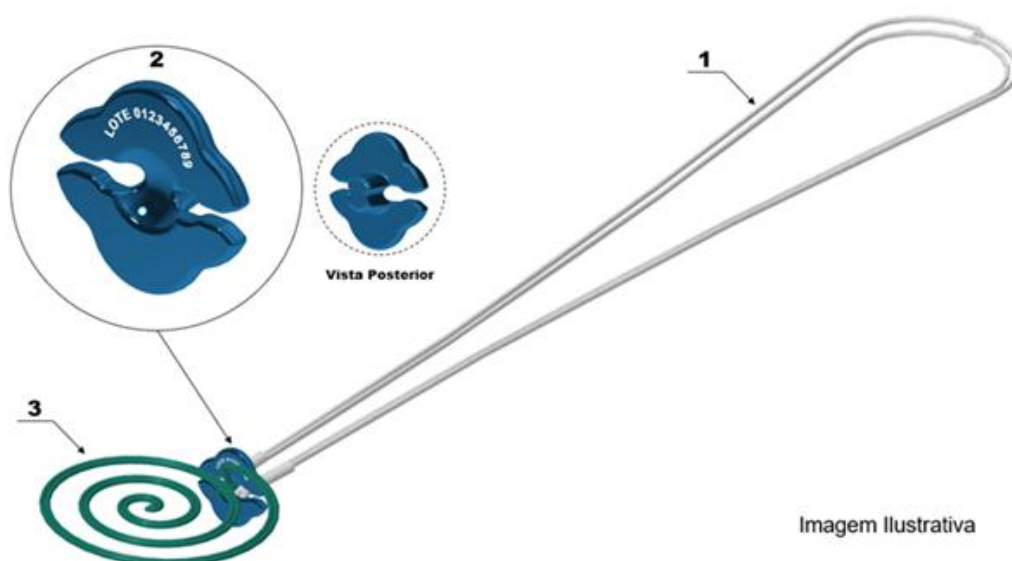


Figura 4. Apresentação dos modelos comerciais 1293848 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SM (representado pelos componentes 1, 2 e 3) e 1351102 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SM AVULSO (representado pelo componente 2 somente).

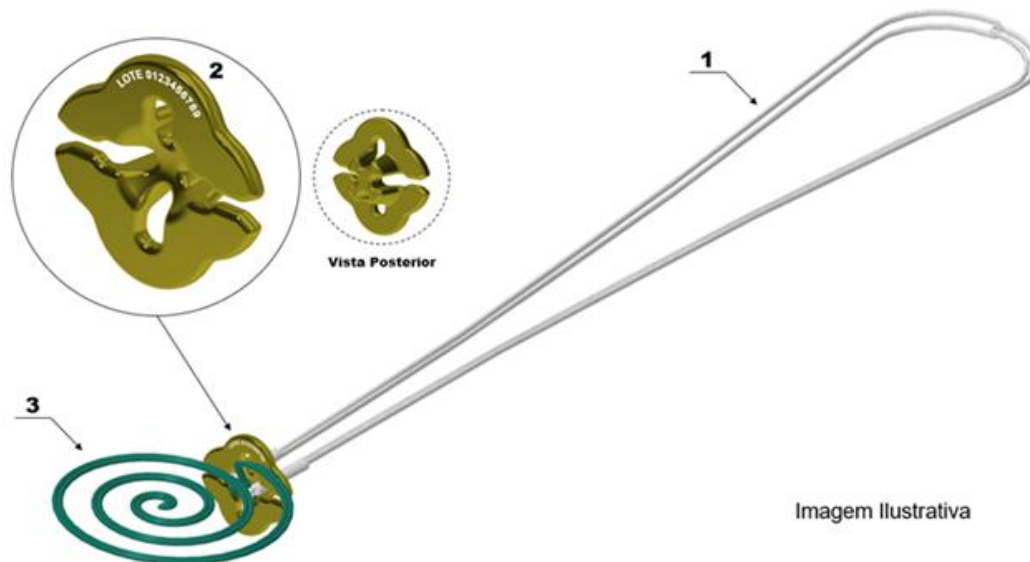


Figura 5. Apresentação dos modelos comerciais 1293878 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL MD (representado pelos componentes 1, 2 e 3) e 1351103 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL MD AVULSO (representado pelo componente 2 somente).

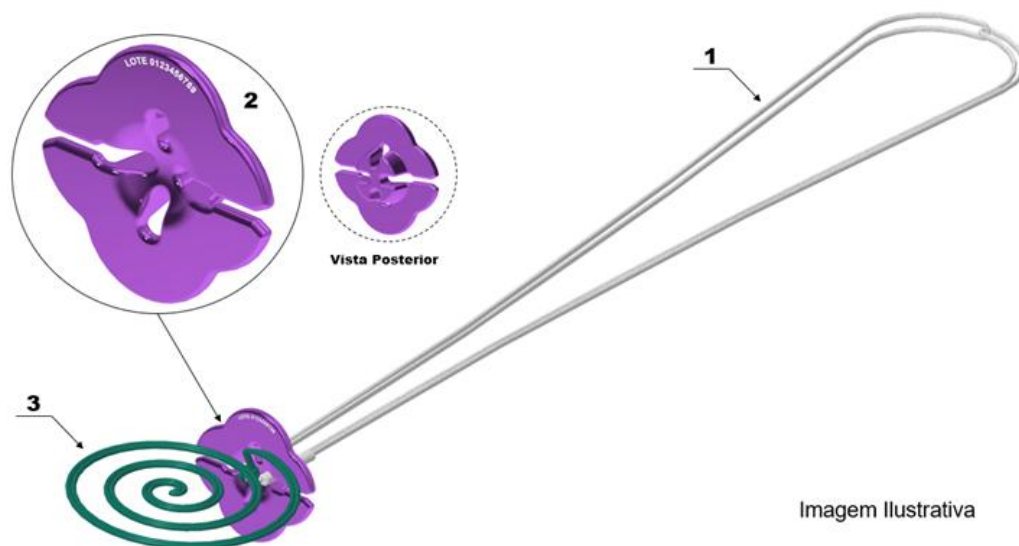


Figura 6. Apresentação dos modelos comerciais 1294167 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL LG (representado pelos componentes 1, 2 e 3) e 1351104 – LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL LG AVULSO (representado pelo componente 2 somente).

III. COMPOSIÇÃO QUÍMICA

O produto **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** consiste em:

1. Placa de titânio implantável fabricada em Titânio 6AL4V conforme a norma ASTM F136-13 (2021)e1.
2. Fio de sutura (laço ajustável) implantável fabricado em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE).
3. Fio de sutura guia não implantável USP#5 fabricado em Fibras de poliéster trançadas, na coloração verde (D&C#6 Green CAS Number 128-80-3), com coating de PTFE – US Pharmacopeia.

Através das tabelas apresentadas seguir é possível correlacionar o componente a sua respectiva composição.

ATENÇÃO!!

A SUTURA GUIA OU DE PASSAGEM NÃO SE DESTINA A IMPLANTAÇÃO PERMANENTE, LOGO, É UM MATERIAL DE USO ÚNICO E CONTATO LIMITADO. PORTANTO, É PROIBIDO REPROCESSÁ-LO. SENDO ASSIM, ESTE MATERIAL DEVE SER DESCARTADO AO FINAL DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES APRESENTADAS NO ITEM “XIX. PROCEDIMENTO DE DESCARTE” DO PRESENTE MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO.

Tabela 2. Apresentação do modelo comercial **1293830 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL STD** da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** e sua respectiva composição química.

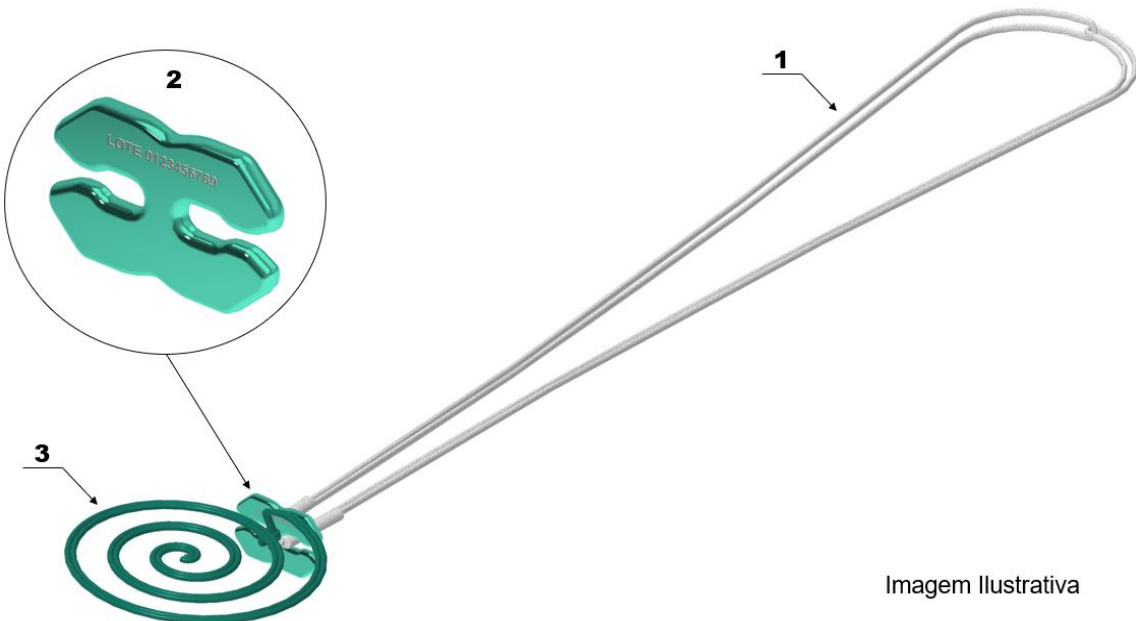
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1293830	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL STD	 Imagem Ilustrativa	1. Laço Ajustável Branco: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) - US Pharmacopeia - Implantação permanente; 2. Placa: Titânio 6Al4V - Norma ASTM F136-13 (2021)e1 - Implantação permanente; 3. Sutura Guia ou de Passagem USP#5 Verde - Poliéster tingido com D&C#6 Green (CAS Number 128-80-3) impregnado com PTFE - US Pharmacopeia - Não implantável.

Tabela 3. Apresentação do modelo comercial **1294190 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SLIM** da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** e sua respectiva composição química.

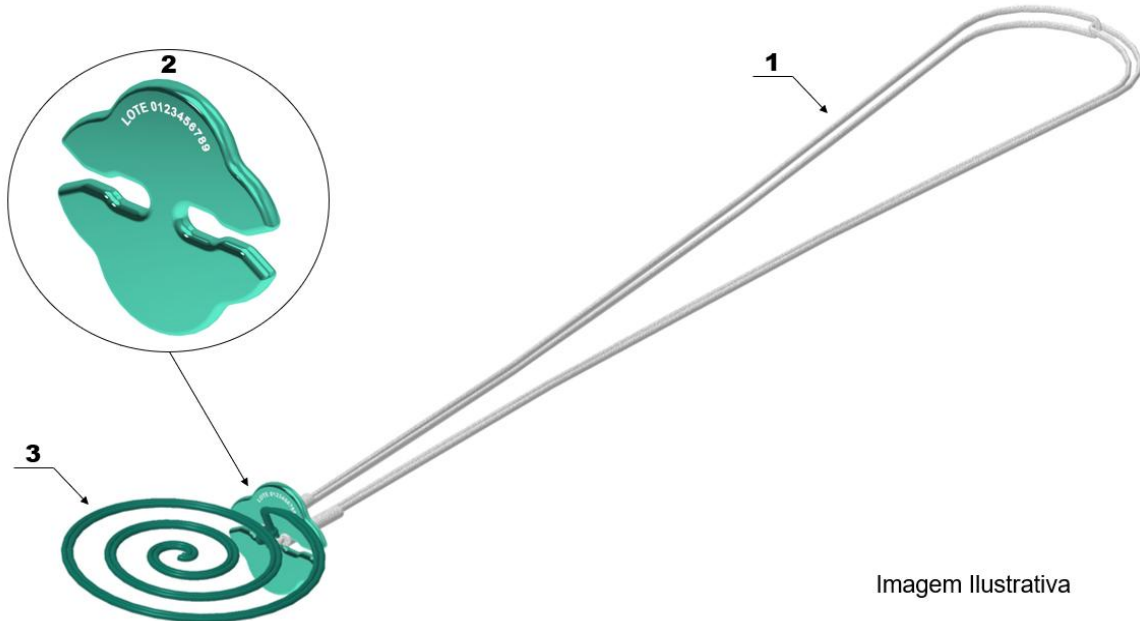
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1294190	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SLIM	 Imagem Ilustrativa	1. Laço Ajustável Branco: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) - US Pharmacopeia - Implantação permanente; 2. Placa: Titânio 6Al4V - Norma ASTM F136-13 (2021)e1 - Implantação permanente; 3. Sutura Guia ou de Passagem USP#5 Verde - Poliéster tingido com D&C#6 Green (CAS Number 128-80-3) impregnado com PTFE - US Pharmacopeia - Não implantável.

Tabela 4. Apresentação do modelo comercial **1294175 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL OBL** da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** e sua respectiva composição química.

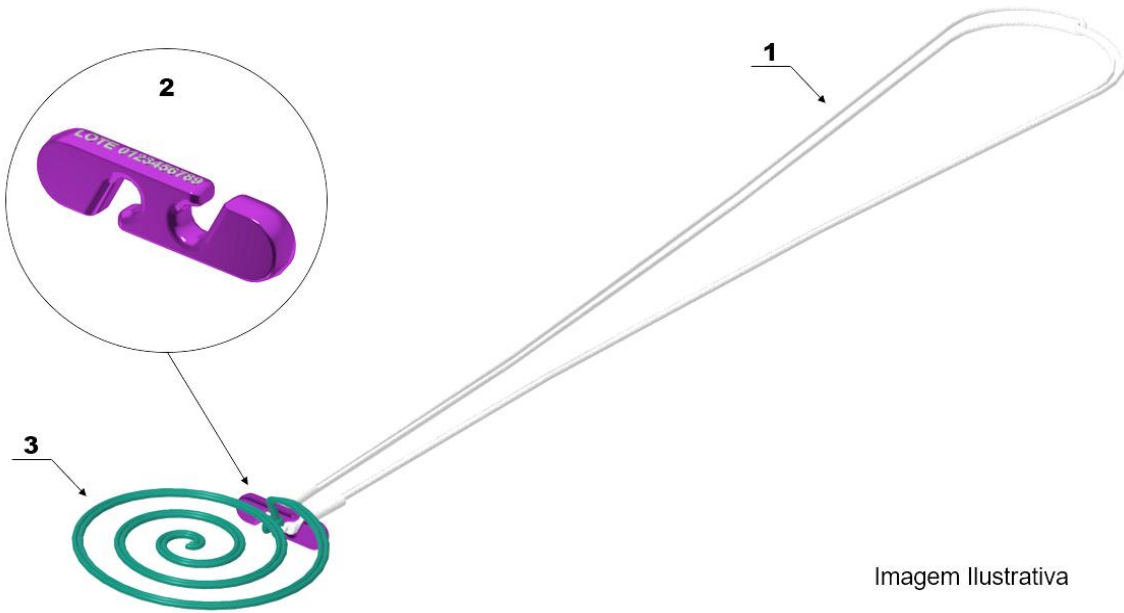
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1294175	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL OBL	 Imagem Ilustrativa	1. Laço Ajustável Branco: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) - US Pharmacopeia - Implantação permanente; 2. Placa: Titânio 6Al4V - Norma ASTM F136-13 (201) e1 - Implantação permanente; 3. Sutura Guia ou de Passagem USP#5 Verde - Poliéster tingido com D&C#6 Green (CAS Number 128-80-3) impregnado com PTFE - US Pharmacopeia - Não implantável.

Tabela 5. Apresentação do modelo comercial **1293848 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SM** da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** e sua respectiva composição química.

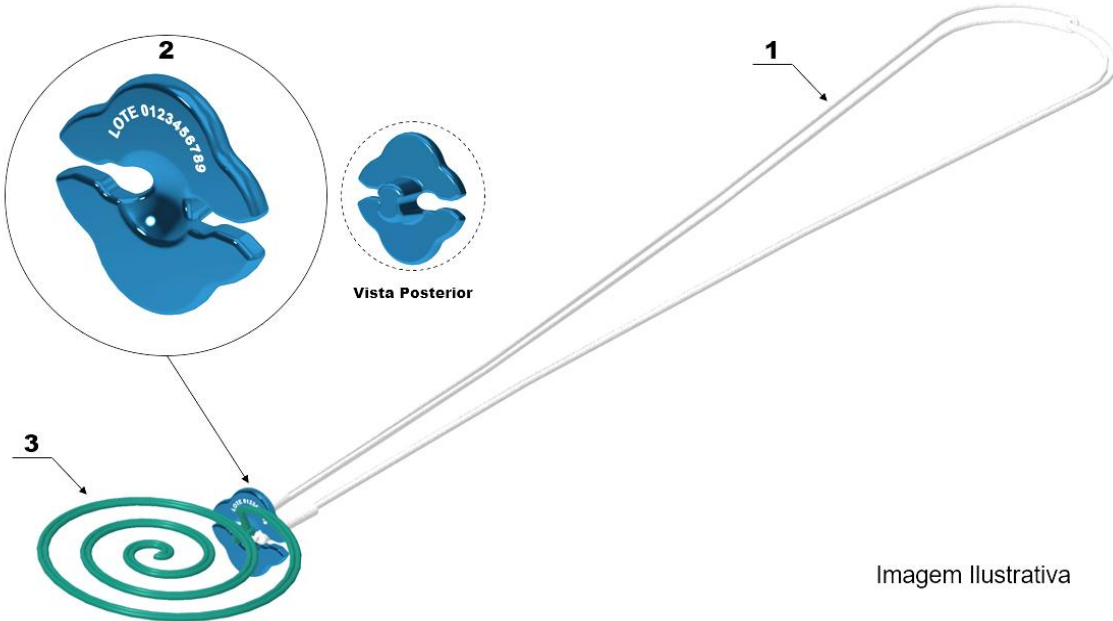
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1293848	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SM	 Imagem Ilustrativa	1. Laço Ajustável Branco: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) - US Pharmacopeia - Implantação permanente; 2. Placa: Titânio 6Al4V - Norma ASTM F136-13 (2021)e1 - Implantação permanente; 3. Sutura Guia ou de Passagem USP#5 Verde - Poliéster tingido com D&C#6 Green (CAS Number 128-80-3) impregnado com PTFE - US Pharmacopeia - Não implantável.

Tabela 6. Apresentação do modelo comercial **1293878 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL MD** da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** e sua respectiva composição química.

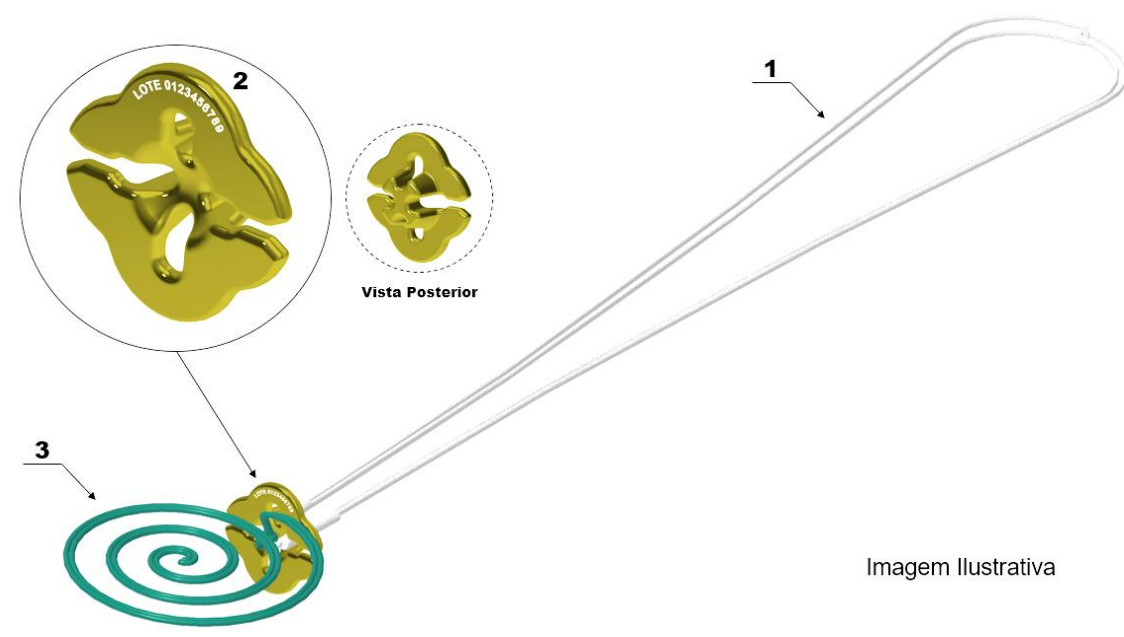
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1293878	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL MD	 Imagem Ilustrativa	1. Laço Ajustável Branco: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) - US Pharmacopeia - Implantação permanente; 2. Placa: Titânio 6Al4V - Norma ASTM F136-13 (2021)e1 - Implantação permanente; 3. Sutura Guia ou de Passagem USP#5 Verde - Poliéster tingido com D&C#6 Green (CAS Number 128-80-3) impregnado com PTFE - US Pharmacopeia - Não implantável.

Tabela 7. Apresentação do modelo comercial **1294167 - LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL LG** da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** e sua respectiva composição química.

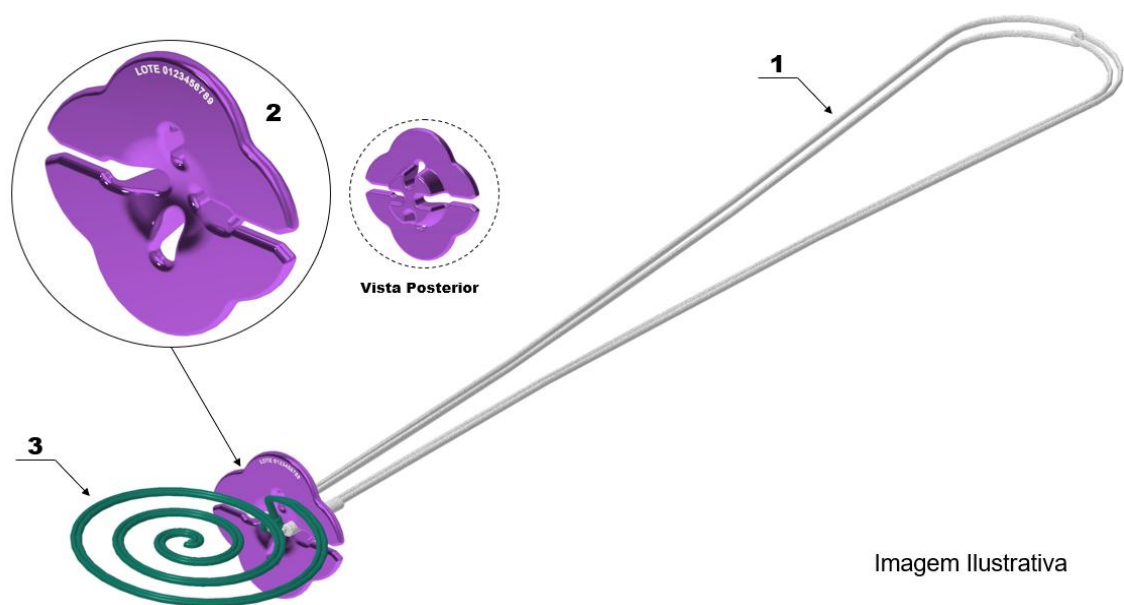
CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1294167	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL LG	 Imagem Ilustrativa	1. Laço Ajustável Branco: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) - US Pharmacopeia - Implantação permanente; 2. Placa: Titânio 6Al4V - Norma ASTM F136-13 (2021)e1 - Implantação permanente; 3. Sutura Guia ou de Passagem USP#5 Verde - Poliéster tingido com D&C#6 Green (CAS Number 128-80-3) impregnado com PTFE - US Pharmacopeia - Não implantável.

Tabela 8. Apresentação dos modelos comerciais **AVULSOS** da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** sua respectiva composição química.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	COMPOSIÇÃO QUÍMICA
1351096	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL STD		TODOS OS MODELOS COMERCAIS AVULSOS SÃO COMPOSTOS SOMENTE POR: Placa: Titânio 6Al4V - Norma ASTM F136-13 (2021)e1 - Implantação permanente.
1351098	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SLIM AVULSO		
1351101	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL OBL AVULSO		
1351102	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL SM AVULSO		
1351103	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL MD AVULSO		
1351104	LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL LG AVULSO		

IMAGEM ILUSTRATIVA

IV. INDICAÇÃO DE USO

Os modelos comerciais da **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** destinam-se a utilização de médicos cirurgiões especializados em ortopedia com conhecimento em técnicas cirúrgicas para tratamento de pacientes adultos em casos de lesões traumáticas ou mecânicas, e/ou lesões decorrentes de práticas esportivas que necessitem de Reparo do Ligamento Cruzado Anterior (LCA).

A **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** destina-se a **exposição de longo prazo (permanente)** e será colocado em contato com o sítio lesionado por técnicas cirurgicamente invasivas.

V. AMBIENTE DE USO E USUÁRIO PRETENDIDO

A **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** é de uso único, destina-se a ser utilizada estéril, em ambiente hospitalar cirúrgico (salas de cirurgia). A equipe cirúrgica deve utilizar os equipamentos de proteção individual necessários para a realização da cirurgia além de executar os devidos procedimentos para garantir a assepsia do ambiente.

O médico-cirurgião, especializado em ortopedia e com conhecimento nas técnicas cirúrgicas de reparo do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) – deve utilizar os equipamentos de proteção individual adequados necessários para a realização da cirurgia, tais como luvas, aventais, touca cirúrgica e máscaras faciais. Além disso, o médico cirurgião deve utilizar os dispositivos preconizados nas instruções de uso da **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** para garantir segura e eficaz utilização do dispositivo médico.

O paciente adulto – de ambos os sexos, **com exceção de prematuros, neonatos, crianças e gestantes** – deve possuir indicação para reparo de lesões traumáticas ou mecânicas, e/ou lesões decorrentes de práticas esportivas que necessitem de Reparo Ligamento Cruzado Anterior (LCA).

VI. DURAÇÃO DE EXPOSIÇÃO

Implantação permanente, maior que 10 anos.

VII. FUNDAMENTO DE FUNCIONAMENTO E AÇÃO

As apresentações comerciais que constituem a família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** são utilizadas pelo cirurgião ortopédico como um meio de fixação por sutura preciso na cirurgia reconstrutiva. O dispositivo de fixação permite a reconstrução endoscópica de ligamentos sem a necessidade de uma incisão lateral de apoio. Assim, destina-se a funcionar como pólo de

fixação, para distribuir a tensão da sutura por toda a área de reparação de um ligamento. Especificamente indicado para ligamento cruzado anterior (LCA). A interface de uso dos componentes será apresentada na tabela 9, a seguir.

Tabela 9. Descrição da interface de uso do dispositivo médico.

INTERFACE DE USO DO DISPOSITIVO	DESCRIÇÃO	CONTATO COM O USUÁRIO FINAL
Placa acoplável	A placa acoplável tem a função de servir como uma sustentação cortical para o enxerto que estará em suspensão no túnel ósseo até a finalização da osseointegração. Esse componente tem contato de longo prazo (permanente) com o paciente.	Exposição de longo prazo (> 30 dias)
Laço Ajustável	O laço ajustável possui a função de conectar o enxerto à placa acoplável. Além disso, é através dela que o cirurgião pode determinar a tensão que o enxerto deve ser submetido. O laço ajustável tem contato de longo prazo (permanente) com o paciente	Exposição de longo prazo (> 30 dias)
Fio de sutura guia	O fio de sutura guia tem a função de guiar o laço ajustável pelo túnel ósseo, facilitando a passagem desse componente sem prejudicar a extensão do laço. O fio de sutura guia fica em contato limitado com o paciente (<24 horas).	Exposição limitada (< 24 horas)

VIII. CONTRAINDICAÇÕES

1. Qualquer procedimento diferente do indicado no item Indicações de Uso.
2. O uso deste dispositivo é contraindicado para **prematturos, neonatos, crianças e gestantes**.
3. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica uma vez que o uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo.
4. Todo e qualquer tipo de desordem fisiológica que possa afetar a função do implante.
5. Limitações do suprimento sanguíneo e infecções prévias ou ativas, que podem retardar a cicatrização.

6. Sensibilidade aos materiais do implante. Nestes casos deve-se realizar provas de sensibilidade pertinentes antes da colocação do implante para garantir a segurança da aplicação;
7. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente em seguir as instruções médicas durante o período de cicatrização (ex.: demências, dependência química);
8. O uso deste dispositivo médico não deve formar uma ponte óssea e assim interromper ou alterar a placa epifisária.

IX. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecções profundas e superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Perda de fixação ou soltura do implante de fixação;
- Ruptura da Sutura (laço ajustável).

X. ADVERTÊNCIAS

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. Portanto, o processo de fixação proporcionado por este dispositivo médico deve ser protegido de acordo com o protocolo médico na etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização. Sendo assim, é imprescindível obedecer ao regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar reações adversas.

- O paciente deve receber instruções claras e precisas sobre o uso e a limitações deste dispositivo médico conforme descrito nestas instruções de uso.
- O cirurgião ortopédico responsável pelo procedimento deve ter qualificação adequada e conhecimento da técnica cirúrgica a ser empregada para utilização segura e eficaz do produto.
- A equipe cirúrgica deverá realizar uma triagem prévia durante o procedimento pré-operatório que inclui a verificação da identificação do paciente e membro a ser operado, além de demarcação do sítio a ser operado de modo a mitigar intercorrências no procedimento.
- Restringir o limite imediato de movimentação de forma a dar tempo suficiente para que ocorra o processo de cicatrização.

- O usuário deve receber orientações claras e seguir obrigatoriamente o protocolo de reabilitação estabelecido pelo cirurgião de modo a mitigar riscos de nova intervenção cirúrgica.
- A empresa não recomenda a realização do explante do dispositivo médico, todavia, toda decisão relacionada ao explante do dispositivo médico deverá considerar os possíveis riscos de expor o paciente a uma segunda intervenção cirúrgica. A extração do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado e definido pela equipe médica.
- O produto não deve ser utilizado na ausência de quaisquer informações essenciais para identificação (lote, data de fabricação, validade e número de registro na ANVISA), nestes casos, o fabricante deve ser informado imediatamente para as devidas tratativas.
- É PROIBIDO REPROCESSAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO – USO ÚNICO.
- É PROIBIDO REESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO.
- NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO MÉDICO EM CASO DE SUSPEITA DE VIOLAÇÃO DO SISTEMA DE EMBALAGEM.
- VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. 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 adicionar suturas extras além da especificada neste manual de instruções de uso.
- Consulte os efeitos adversos antes de realizar o procedimento. A sensibilidade do paciente aos materiais de composição deve ser levada em consideração antes da implantação.
- Certifique-se de dispor dos instrumentos adequados para realizar o procedimento de implantação do dispositivo médico conforme recomendado no modo de utilização.
- Uma vez aberta a embalagem e realizado o procedimento cirúrgico, descarte adequadamente todas as suturas guias (não implantáveis) utilizadas e o excesso de sutura retirada do laço ajustável.
- Não exponha a sutura a condições extremas. Realize o procedimento conforme preconizado neste manual de Instruções de Uso.

- Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura, de acordo com as legislações sanitárias e a política da instituição.

IMPORTANTE: A Síntegra Surgical Sciencies Ltda não se responsabiliza pelo mau uso do produto 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.

XI. 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 das instruções de uso antes da utilização do Produto.
- O usuário deverá verificar a correta versão das Instruções de Uso informada na Rotulagem do produto adquirido.
- O cirurgião deve aplicar seu conhecimento profissional para a determinação do modelo adequado do dispositivo médico com base na técnica a ser executada e no histórico clínico do paciente.
- Antes de abrir a embalagem externa o usuário deve conferir se constam as seguintes informações: número de lote, data de fabricação, validade e número de registro do produto na ANVISA.
- Antes da utilização, a embalagem do produto deve ser inspecionada para verificação de qualquer imperfeição. Uma vez aberta a embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado conforme Regulamentação indicada neste Manual de Instruções de Uso.
- A utilização de força excessiva nos fios de sutura e/ou a aplicação de tensão aos fios de sutura não alinhados com o túnel ósseo pode romper os fios e prejudicar a completo fixação do implante. Não é necessária força adicional nos fios de sutura quando a estrutura de enxerto alcança a posição pretendida e a estabilidade do enxerto é confirmada após puxá-lo distalmente.

XII. ESTERILIZAÇÃO

Os modelos comerciais da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** são fornecidos estéreis. Neste produto é realizado o processo de esterilização por Óxido de Etileno (ETO).

É importante destacar que:

- **É PROIBIDO REPROCESSAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO – USO ÚNICO.**
- **É PROIBIDO REESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO.**
- **ESTE DISPOSITIVO MÉDICO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CASO DE SUSPEITA DE VIOLAÇÃO DO SISTEMA DE EMBALAGEM.**
- **SEMPRE VERIFIQUE A DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. NÃO UTILIZE O PRODUTO APÓS O TÉRMINO DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO NO RÓTULO.**

XIII. INSTRUÇÕES PARA ABERTURA DO SISTEMA DE EMBALAGEM

Os modelos comerciais da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** são fornecidos em um sistema de embalagem composto por dupla embalagem de envelope Film / Tyvek® (embalagens primária e secundária) e Caixa de Papel cartonado (embalagem terciária).

O usuário deve seguir as orientações estabelecidas a seguir para garantir a esterilidade do material até o momento do uso.

Comece o procedimento pela abertura da caixa de papel cartonado (embalagem terciária do produto) no local tracejado para a correta abertura da embalagem conforme figura 7.



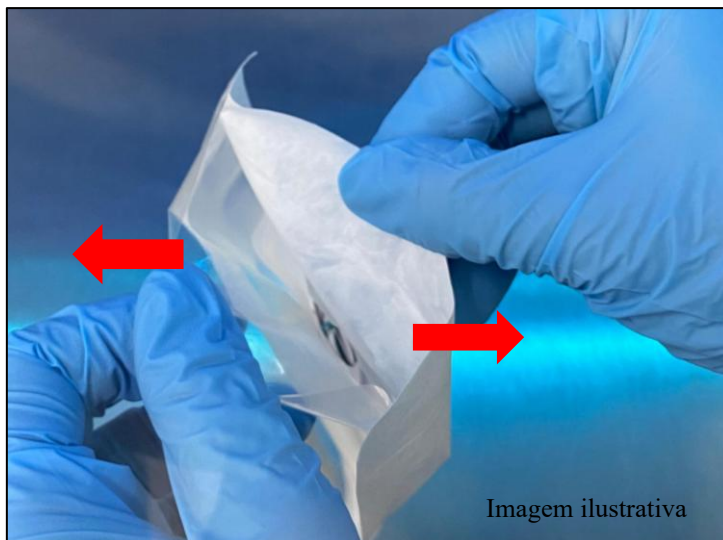
Figura 7. Ilustração da embalagem terciária do produto.

Em seguida, realize a abertura do sistema de embalagem conforme descrito abaixo.

- (1) Localize as regiões do topo e fundo do sistema de embalagem indicados pelas porções esquerda e direita respectivamente da figura ilustrativa abaixo.



- (2) Puxe para separar o Film/Tyvek® no topo ou fundo da embalagem secundária.

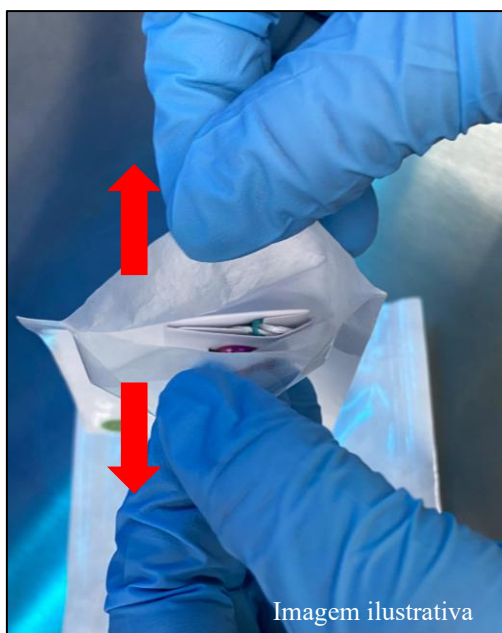


(3) Retire a embalagem primária de Film/Tyvek® da embalagem secundária já aberta.



Imagem ilustrativa

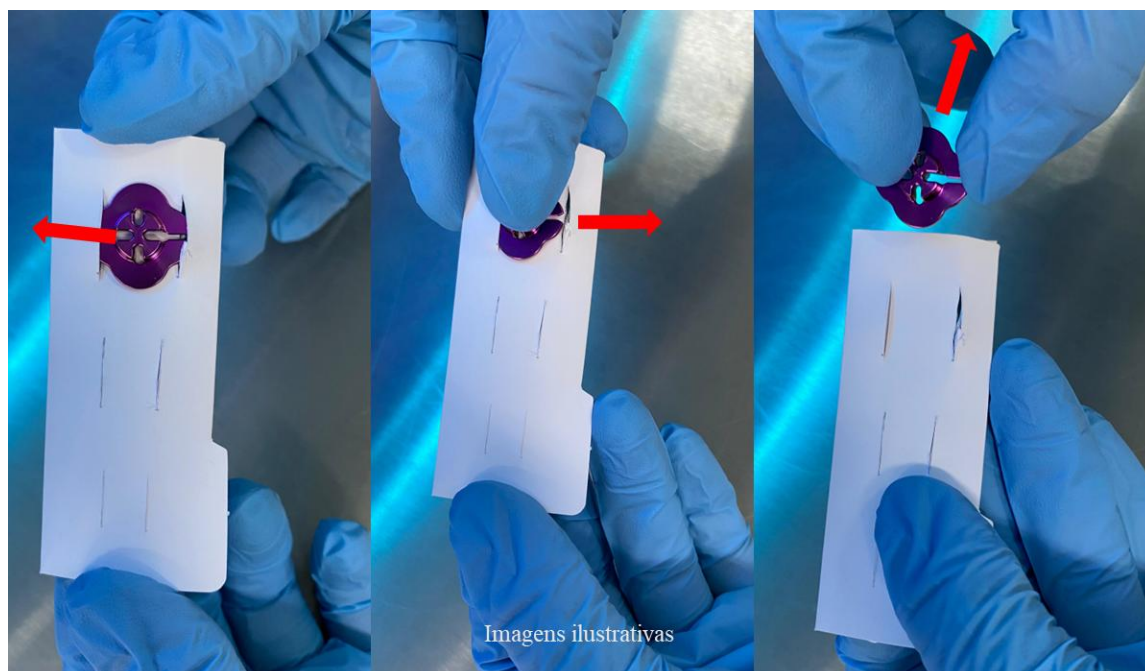
(4) Puxe para separar o Film/Tyvek® no topo ou fundo da embalagem primária com os cuidados necessários para não contaminar o conteúdo.



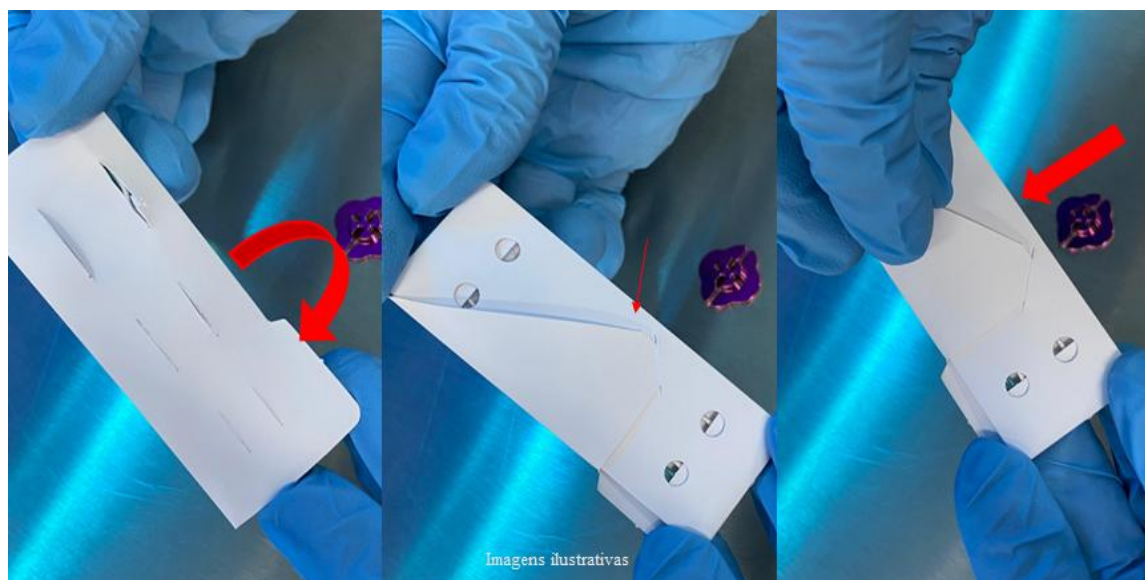
- (5) O profissional da equipe cirúrgica deve retirar o envelope organizador de papel do interior da embalagem primária dentro do campo estéril com os cuidados necessários para não contaminar o implante.



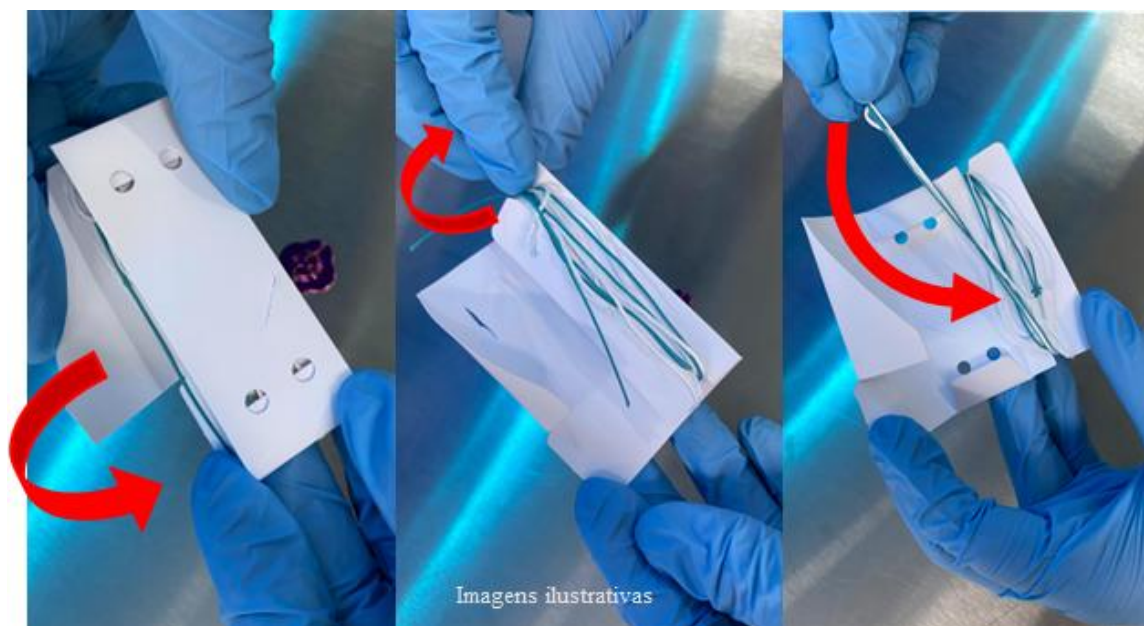
- (6) O profissional da equipe cirúrgica, após a realização do procedimento de assepsia das mãos e devidamente paramentado, deve retirar o produto do organizador deslizando a placa para um dos lados com o objetivo de liberá-la.



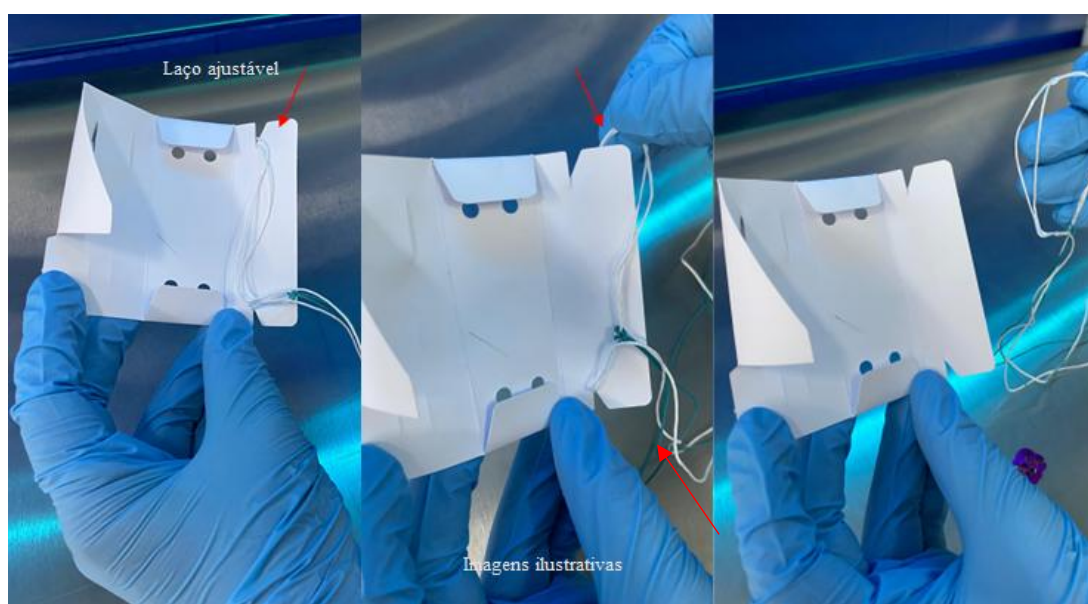
- (7) O profissional da equipe cirúrgica deve abrir o organizador de papel com o objetivo de liberar as suturas (laço ajustável e fio guia ou de passagem).



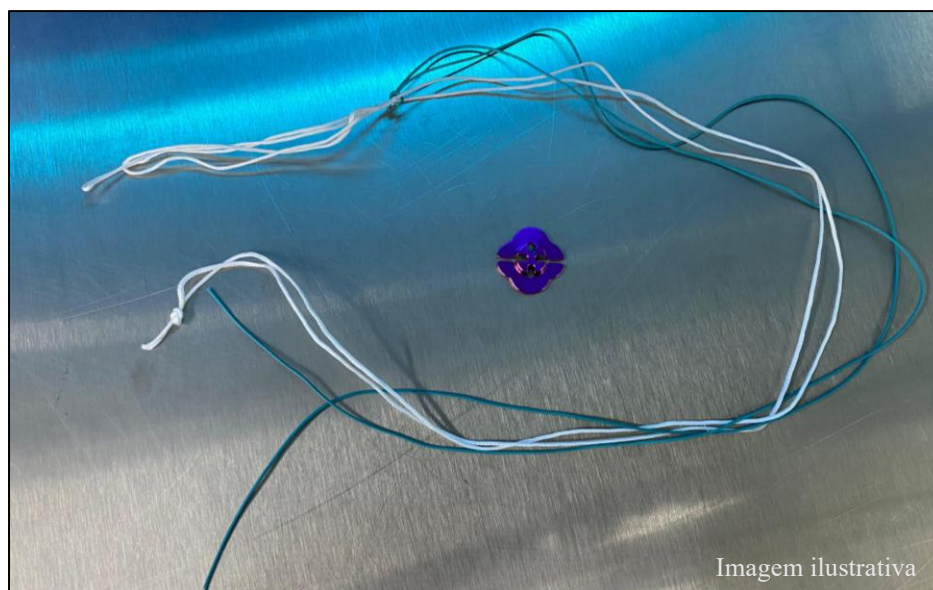
- (8) Após abrir a parte de trás do organizador, o profissional da equipe cirúrgica deve desenrolar as suturas por completo até identificar o laço ajustável.



- (9) Após identificar o laço ajustável, o profissional da equipe cirúrgica deve retirar o laço ajustável de seus pontos de fixação conforme indicado na figura.



- (10) Feito isso, os componentes do dispositivo estarão prontos para uso dentro do campo estéril. Vale lembrar que os modelos AVULSOS contêm apenas a placa, sendo assim, os passos 7 em diante podem ser ignorados.



ATENÇÃO: O PRODUTO NÃO DEVE SER MANUSEADO FORA DO CAMPO CIRÚRGICO TAMPOUCO POR PROFISSIONAL(IS) QUE NÃO TENHA EXECUTADO O PROCEDIMENTO DE ASSEPSIA DAS MÃOS E NÃO ESTÁ DEVIDAMENTE PARAMENTADO PARA A EXECUÇÃO DO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO.

XIV. MODO DE UTILIZAÇÃO

Os modelos comerciais da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** deverão ser utilizados somente por profissionais de saúde, especificamente médicos ortopedistas, com treinamentos especializados em procedimentos de reparo do LCA.

A equipe cirúrgica deverá realizar uma triagem prévia durante o procedimento pré-operatório que inclui a verificação da identificação do paciente e membro a ser operado, além de demarcação do sítio a ser operado de modo a mitigar intercorrências no procedimento.

Antes de utilizar, inspecionar a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração, danos ou contaminações. Segregue ou descarte o dispositivo sob suspeita, em seguida, contate o representante da Síntegra Surgical Sciences Ltda caso a embalagem tenha sido aberta ou violada.

Para iniciar o procedimento de reparo do LCA utilizando **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**, é necessário realizar o planejamento da cirurgia, de modo a definir a técnica de fixação do enxerto. Após isso, o enxerto deve ser preparado de acordo com a técnica escolhida. No caso dos modelos comerciais **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**, o laço deve ser passado pelo enxerto na extremidade condizente ao polo de fixação que será empregado esse dispositivo.

Após a preparação do enxerto com o emprego do laço ajustável e fio guia (preso no laço ajustável conforme disponibilizado ao cliente), deve ser realizada a perfuração do túnel ósseo,

podendo ser uma furação retrógrada ou passante, ambas direcionadas pelos guias de furação referentes.

O próximo passo é realizar a passagem de um fio guia extra, não disponibilizado junto ao produto, pelo furo que receberá como fixação o **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** para facilitar a passagem dos fios componentes do dispositivo.

Com esse fio guia extra posicionado no túnel, basta utilizá-lo para guiar o laço ajustável junto ao fio guia ou de passagem, pelo túnel ósseo até retirá-los pelo portal. Dessa forma, deve-se puxar todos os fios do dispositivo ao mesmo tempo para que o laço não feche antes do momento correto. Nessa ação, o enxerto será acomodado no túnel ósseo. Então, o fio guia ou de passagem pode ser retirado do laço ajustável, visto que sua função já foi cumprida. Nesse cenário, o laço ajustável estará exposto e pronto para receber a placa adequada à furação realizada, a qual deverá ser acoplada pelo cirurgião. Então, os fios referentes ao laço ajustável poderão ser puxados a fim de fechar o laço e levar a placa até a cortical fixando-a e dando a tensão que o cirurgião julgar adequada ao enxerto.

Para completar o procedimento, o excesso de fio de sutura do laço ajustável deve ser cortado e descartado com um cuidado para não prejudicar a região do laço ajustável que serve de fixação na placa.

É importante frisar que os modelos comerciais de placas avulsas podem servir como complemento a técnica escolhida pelo cirurgião ortopédico, profissional de saúde responsável pelo procedimento a ser executado. Sendo assim, cabe exclusivamente ao cirurgião ortopédico selecionar a técnica adequada ao seu planejamento cirúrgico.

a. INSTRUMENTAIS ESPECÍFICOS

Para a aplicação dos modelos comerciais da **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** podem ser utilizados os seguintes instrumentais com notificação à parte na ANVISA.

Tabela 10. Instrumentais de uso exclusivo: Guias e instrumentos de furação.

Instrumental	Código	Notificação ANVISA
FLEXDRILL® BROCA RETRÓGRADA	1293129	80739429005

IMPORTANTE: A FLEXDRILL® BROCA RETRÓGRADA é um instrumento cirúrgico, estéril, de uso limitado, e reprocessamento proibido. Por esta razão, deve ser descartado após o procedimento cirúrgico. Este dispositivo médico possui notificação à parte na ANVISA e não acompanha os modelos comerciais da LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL.

Tabela 11. Instrumentais de uso exclusivo: Guias e instrumentos de furação.

Instrumental	Código	Notificação ANVISA
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 6	1264434	80739420025
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 6,5	1264435	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 7	1264436	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 7,5	1264437	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 8	1264438	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 8,5	1264439	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 9	1264441	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 9,5	1264442	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 10	1264443	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 10,5	1264444	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 11	1264446	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 11,5	1264447	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 12	1264448	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 12,5	1264449	
BROCA RETROGRADA SINDRILL® 13	1264450	80739420021
FRESA CANULADA JOELHO 6 SINFIX®	1264451	
FRESA CANULADA JOELHO 6,5 SINFIX®	1264452	
FRESA CANULADA JOELHO 7 SINFIX®	1264453	
FRESA CANULADA JOELHO 7,5 SINFIX®	1264454	
FRESA CANULADA JOELHO 8 SINFIX®	1264455	
FRESA CANULADA JOELHO 8,5 SINFIX®	1264456	
FRESA CANULADA JOELHO 9 SINFIX®	1264457	
FRESA CANULADA JOELHO 9,5 SINFIX®	1264458	
FRESA CANULADA JOELHO 10 SINFIX®	1264459	
FRESA CANULADA JOELHO 10,5 SINFIX®	1264460	
FRESA CANULADA JOELHO 11 SINFIX®	1264461	
FRESA CANULADA JOELHO 11,5 SINFIX®	1264462	
FRESA CANULADA JOELHO 12 SINFIX®	1264463	
FRESA CANULADA JOELHO 12,5 SINFIX®	1264464	
FRESA CANULADA JOELHO 13 SINFIX®	1264465	80739420022
BROCA CANULADA JOELHO 6 SINFIX®	1270993	
BROCA CANULADA JOELHO 6,5 SINFIX®	1271007	
BROCA CANULADA JOELHO 7 SINFIX®	1271013	

BROCA CANULADA JOELHO 7,5 SINFIX®	1271014	
BROCA CANULADA JOELHO 8 SINFIX®	1271018	
BROCA CANULADA JOELHO 8,5 SINFIX®	1271024	
BROCA CANULADA JOELHO 9 SINFIX®	1271025	
BROCA CANULADA JOELHO 9,5 SINFIX®	1271026	
BROCA CANULADA JOELHO 10 SINFIX®	1271027	
BROCA CANULADA JOELHO 10,5 SINFIX®	1271028	
BROCA CANULADA JOELHO 11 SINFIX®	1271029	
BROCA CANULADA JOELHO 11,5 SINFIX®	1271030	
BROCA CANULADA JOELHO 12 SINFIX®	1271031	
GANCHO GUIA LCA OUT-IN FEMUR PMED SINFIX®	1274211	80739420023
GANCHO GUIA LCA OUT-IN FEMUR PLAT SINFIX®	1274212	
GANCHO GUIA LCA OUT-IN TIBIA SINFIX®	1274214	
GANCHO GUIA OUT-IN MULTIUSO SINFIX®	1274216	
CANHAO GUIA ARTROSCOPIA 2,4 SINFIX®	1274218	
CANHAO GUIA 3,5 CATRACA RETROG SINFIX®	1274219	
CANHAO GUIA ATROSCOP 3,5 CATRACA SINFIX®	1274220	
CANHAO GUIA ARTROSCOPIA 3,5 LISO SINFIX®	1274221	
DIRETOR GUIAS ARTROSCOPIA OUT-IN SINFIX®	1274222	

IMPORTANTE: Os instrumentais cirúrgicos descritos na tabela 11 são dispositivos médicos passíveis de reprocessamento conforme estabelecido na RDC 156 DE 2006 da Anvisa, fabricados pela SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA, notificados à parte na Anvisa, e comercializados separadamente dos modelos comerciais da família LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL.

ATENÇÃO!!

Não troque os instrumentais indicados neste manual de instruções de uso, a utilização incorreta pode comprometer o procedimento cirúrgico. Além disso, o usuário deve respeitar as especificações dos modelos comerciais, dimensões e forma de aplicação, conforme estabelecido no modo de utilização.

b. FORMAS DE UTILIZAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL

Servir como polo de fixação do enxerto do LCA, conforme as técnicas definidas pelo cirurgião responsável.

c. PERFURAÇÃO DO TÚNEL ÓSSEO COM GUIA DE FURAÇÃO E BROCA

Para a perfuração do túnel ósseo utilizar os **GUIAS DE FURAÇÃO** e **BROCAS** disponibilizados pela Síntegra Surgical nas caixas de instrumentais referentes aos procedimentos de reconstrução de LCA (vide tabela 11).

d. PROCEDIMENTOS

- Planejar como será realizada a perfuração do túnel ósseo para que o modelo da **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** seja definido corretamente. O cirurgião pode escolher entre realizar um furo retrógrado utilizando as brocas retrógradas **FLEXDRILL® BROCA RETROGRADA** (Notificação ANVISA nº 80739429005) ou **BROCA RETROGRADA SINDRILL®** (Notificação ANVISA nº 80739420025), ou ainda um furo passante utilizando as **BROCAS JOELHO SINFIX®** ou **FRESAS CANULADAS JOELHO SINFIX®** (Notificações ANVISA nº 80739420022 e 80739420021 respectivamente). O modelo da **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** a ser escolhido depende da perfuração escolhida pelo cirurgião que por sua vez é definida principalmente pelo tamanho do enxerto a ser empregado na reconstrução ligamentar. A figura 8 ilustra a relação entre os modelos comerciais e os instrumentais citados neste parágrafo e nas tabelas 10 e 11.

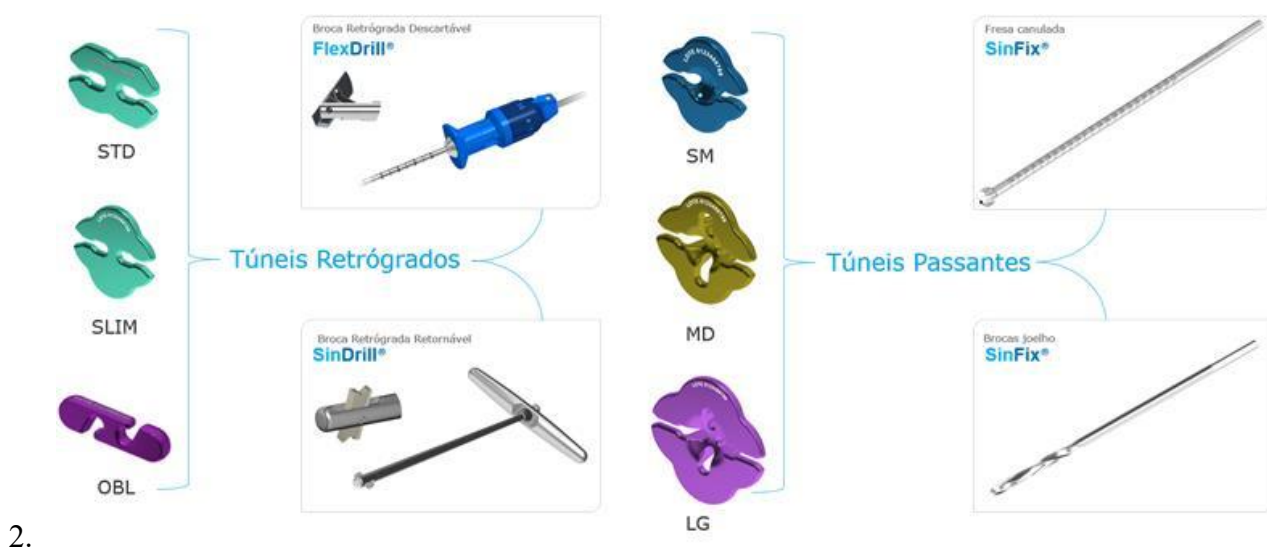


Figura 8. Especificação da relação entre o método de perfuração e o modelo do dispositivo **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**.

Os modelos que se relacionam aos túneis retrógrados são escolhidos pelo cirurgião a depender do relevo da região cortical na qual a placa será fixada. Já os modelos relacionados aos túneis passantes são escolhidos de acordo com o diâmetro desse furo, que assim como foi sugerido, é definido a partir do diâmetro do enxerto. A tabela 12 tem o objetivo de especificar como deve ser realizada a escolha do modelo correto.

Tabela 12. Especificação da perfuração óssea empregada em cada Modelo Comercial.

Ilustração das placas	Códigos dos modelos comerciais	Tipo de furação	Especificação da furação	Código dos Instrumentais recomendados ¹	Nº da notificação ANVISA
 STD	1293830 1351096	Retrógrada	Cortical com 3,5 mm e túnel a depender do enxerto.	1293129;1264434; 1264435;1264436; 1264437;1264438;	
 SLIM	1294190 1351098	Retrógrada	Cortical com 3,5 mm e túnel a depender do enxerto.	1264439;1264441; 1264442;1264443; 1264444;1264446; 1264447;1264448; 1264449;1264450.	80739429005 80739420025
 OBL	1294175 1351101	Retrógrada	Cortical com 3,5 mm e túnel a depender do enxerto.		
 SM	1293848 1351102	Passante	Túneis de 4 a 7 mm de diâmetro a depender do tamanho do enxerto.	1264451;1264452; 1264453;1270993; 1271007;1271013.	80739420021 80739420022
 MD	1293878 1351103	Passante	Túneis de 7 a 9 mm de diâmetro a depender do tamanho do enxerto.	1264453;1264454; 1264455;1264456; 1271013;1271014; 1271018;1271024.	80739420021 80739420022
 LG	1294167 1351104	Passante	Túneis de 9 a 13 mm de diâmetro a depender do tamanho do enxerto.	1264457;1264458; 1264459;1264460; 1264461;1264462; 1264463;1264464; 1264465;1271025; 1271026;1271027; 1271028;1271029; 1271030;1271031.	80739420021 80739420022

¹ Vide tabela 10 para identificar a descrição completa dos modelos comerciais de instrumentos cirúrgicos recomendados.

3. Preparar o enxerto utilizando o laço ajustável conforme especificado na porção direita da figura 9.

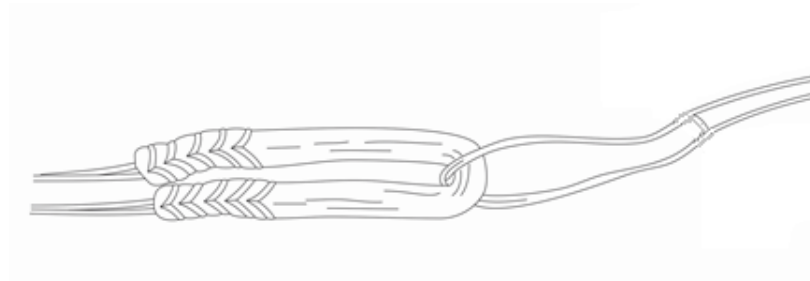


Figura 9. Preparação do enxerto.

4. O cirurgião deve realizar a perfuração do soquete femoral ou tibial retrógrado, utilizando as brocas retrógradas **FLEXDRILL® BROCA RETROGRÁDA** ou **BROCA RETRÓGRADA SINDRILL®**, ou passante utilizando as **BROCAS JOELHO SINFIX®** ou **FRESAS CANULADAS JOELHO SINFIX®**. Vale ressaltar que na perfuração retrógrada, é indicado o uso dos **GUIAS DE FURAÇÃO TÚNEL ÓSSEO** (Notificação ANVISA nº 80739420023). Enquanto na perfuração de túneis passantes, recomenda-se a utilização de um fio metálico guia para direcionar os instrumentais de perfuração. Os túneis devem ser dispostos conforme ilustrado na figura 10.

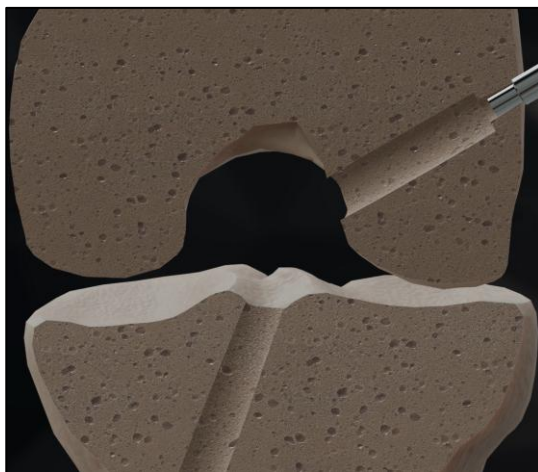


Figura 10. Perfuração do túnel ósseo.

5. O cirurgião deve passar um fio extra pelo túnel ósseo a fim de demarcar o caminho pelo qual o laço ajustável junto ao fio guia ou de passagem. Dessa forma, os fios componentes da **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** devem ser passados pelo túnel ósseo sendo auxiliados pelo fio extra. Após isso, o laço ajustável junto ao fio guia ou de

passagem devem ser puxados juntamente para que o laço não feche. Além disso, é nesse momento que o enxerto será acomodado no túnel ósseo, conforme ilustração presente na figura 11.

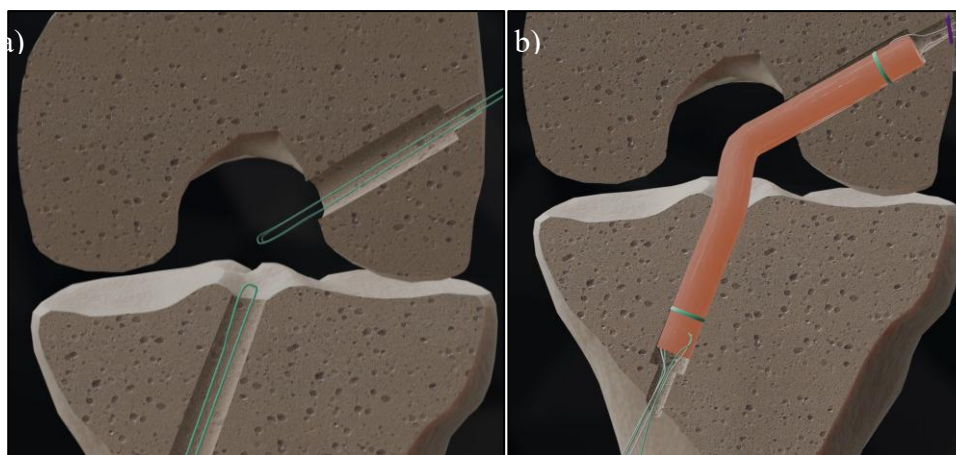


Figura 11. a) Passagem dos fios de sutura extra para direcionar os fios do dispositivo pelo túnel ósseo. b) Acomodação do enxerto.

6. A partir do momento em que o laço ajustável estiver visivelmente fora do corpo do paciente, o fio guia ou de passagem pode ser removido e descartado.
7. Após isso a remoção do fio guia ou de passagem, a placa deve ser acoplada no limite inferior do laço ajustável. Então, os dois fios do laço ajustável devem ser tensionados a fim de fixar a placa contra a região do cortical do osso e então tensionar o enxerto de acordo com a sensibilidade do cirurgião.

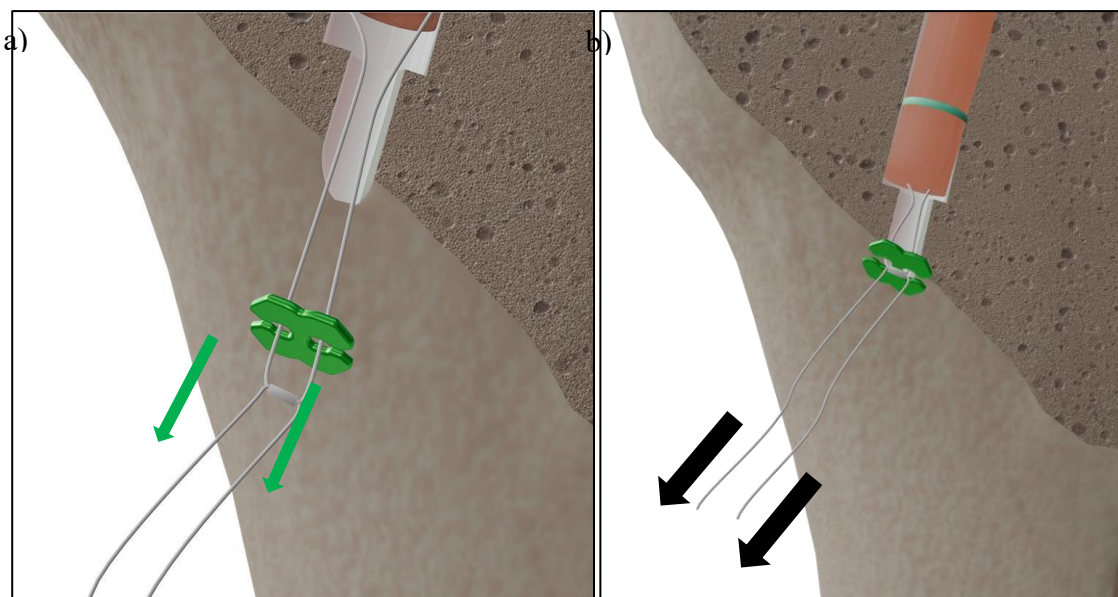


Figura 12. a) Posicionamento da placa no limite do laço ajustável. b) Tensionamento do laço ajustável.

8. Por fim, os fios de ajuste do laço ajustável devem ser cortados com cuidado para que não prejudique a região do laço ajustável que ficará em contato com a placa.

ATENÇÃO!!

A TÉCNICA CIRÚRGICA A SER UTILIZADA APRESENTA VARIAÇÕES QUANTO AO ACESSO, PREPARO DO ENXERTO E PREPARO DOS TÚNEIS ÓSSEOS. ALÉM DISSO, OS MODELOS AVULSOS PODEM SERVIR COMO COMPLEMENTO AO PROCEDIMENTO, A JULGAR PELA ESCOLHA DO CIRURGIÃO.

O CIRURGIÃO RESPONSÁVEL DEVERÁ VERIFICAR O TENSIONAMENTO DA SUTURA UTILIZADA NA FIXAÇÃO DO ENXERTO AO FINAL DO PROCEDIMENTO, PARA VERIFICAÇÃO DE SINAIS DE AFROUXAMENTO OU DESLOCAMENTO.

IMPORTANTE: Todos os itens citados no tópico modo de utilização indicados para descarte ao término no procedimento deverão ser descartados conforme as instruções do Item “XIX. PROCEDIMENTO DE DESCARTE” do presente documento.

XV. RESTRIÇÕES DE CARGA DOS IMPLANTES

O modo de utilização do dispositivo está descrito no tópico “XIV. MODO DE UTILIZAÇÃO” do presente manual de instruções de uso e deve ser rigorosamente seguido pelo

Cirurgião Ortopédico para a inserção segura e eficaz do implante de modo a promover a segurança no suporte das cargas ao qual se destinam.

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:

O explante dos materiais implantáveis não é necessário ou recomendado após a cirurgia. A explantação deverá ser considerada somente quando evidenciados casos de quebra/falha dos materiais, casos de infecção do sítio de implantação ou mau posicionamento que acarrete danos às estruturas próximas ou em decorrência de soltura do implante para o interior da articulação.

Além disso, toda decisão relacionada ao explante do dispositivo médico deverá considerar os possíveis riscos de expor o paciente a uma segunda intervenção cirúrgica. Portanto, todos os casos passíveis de explantação deverão ser avaliados cuidadosamente pelo Cirurgião Ortopédico responsável que deve estabelecer um controle pós-operatório adequado. Caso o procedimento seja realizado e, por consequência, o descarte do dispositivo médico, 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.

XVI. VIDA ÚTIL DO PRODUTO E RECUPERAÇÃO CLÍNICA

Os modelos comerciais da **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** tem a função de suspensão cortical ligamentar temporária até a completa integração do LCA.

Após a perda da função primária de fixação os implantes fabricados em titânio e a sutura implantável permanecem implantados no organismo sem qualquer prejuízo clínico. A vida útil do produto após sua implantação no organismo pode ser descrita nas seguintes fases:

- **Período pós-cirúrgico imediato:** os implantes desempenham sua função primária de fixação, atuando de modo seguro e eficaz na fixação do enxerto ao osso. Nesta fase de fixação inicial sugere-se que o local de implantação se mantenha imobilizado.
- **Período de recuperação clínica:** durante a recuperação clínica do paciente os implantes mantêm sua capacidade de fixação dos tecidos, permitindo a cicatrização do local com o suporte da Sutura não absorvível. 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.

- **Período pós-recuperação clínica:** após o período de recuperação clínica com cicatrização tecidual do local de fixação, os implantes perdem sua função primária de fixação no tecido ósseo, e a tensão mecânica do local é gradualmente transferida para os tecidos fixados ao osso, ainda com o suporte do implante em titânio e da sutura não absorvível. Este período marca o final da vida útil do implante, no qual os implantes permanecem no organismo sem qualquer prejuízo clínico.

É importante ressaltar que os modelos comerciais do **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** foram desenvolvidos tendo como premissa a capacidade de cumprir sua função primária de fixação do enxerto ao osso de forma segura e eficaz, respeitando os requisitos específicos de suas indicações de uso.

Ressalta-se também que o sucesso dos resultados clínicos depende do cumprimento da técnica operatória e do uso adequado dos instrumentos específicos, dos cuidados pré e pós-operatórios, da patologia do paciente e da atividade diária durante a recuperação clínica. É importante que o médico cirurgião ortopédico obtenha o consentimento informado adequado e discuta o potencial de recuperação clínica e complicações com cada paciente previamente a cirurgia.

XVII. COMPATIBILIDADE EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O produto **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** é considerado **condicionalmente seguro para uso em ambiente de ressonância magnética**, podendo ser submetido a exames desde que sejam seguidas rigorosamente as condições descritas, conforme rótulo e instruções de uso.

XVIII. 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 SCIENCES LTDA NOS CANAIS A SEGUIR.

CANAL DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

- Telefone: (14) 3405-2373 / Endereço de e-mail: sintegra.sac@sintegrasurgical.com.br

Horário de atendimento: Das 08:00 às 17:00 horas, de Segunda à Sexta-feira, exceto feriados.

PORTAL DE TECNOVIGILÂNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA:

- Endereço de acesso ao portal NOTIVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>

Orientações: Na página inicial de notificação da ANVISA (endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/produtos>), o usuário deverá seguir as orientações, identificando o tipo de notificação e o perfil do usuário, os links o direcionarão até o portal NOTIVISA. Neste mesmo endereço eletrônico, a Agência disponibiliza um Guia Geral de Instruções denominado “Manual do Usuário” com o objetivo de instruir o usuário nos processos de execução da notificação.

Fundamentação Legal: RDC N° 67 /2009; RDC N° 551/2021; RDC N° 557/2021.

XIX. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

A empresa recomenda que todos os materiais que apresentem risco biológico devido a contaminação após o procedimento sejam descartados adequadamente. Os modelos comerciais que estejam sob suspeita devido a quaisquer danos que comprometam o sistema de embalagem estéril (Ex.: embalagens abertas, em mau estado, vencida e outros), excesso de suturas 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 e política da instituição.

PRODUTO DE USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL – NÃO REESTERILIZAR.

XX. FORMAS DE APRESENTAÇÃO E EMBALAGEM

Os modelos comerciais do produto **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** são produzidos e embalados em área classificada sala limpa ISO 8, sob rigoroso controle de qualidade. Todo o processo de fabricação e embalagem é de responsabilidade da Sintegra Surgical Sciencies Ltda. O produto é fornecido ESTÉRIL (Óxido de Etileno) em processo validado conforme normas vigentes.

Os modelos comerciais da família **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** são fornecidos unitariamente em seu sistema de embalagem composto por duplo envelope Filme PET/PE e Tyvek® (embalagem primária e secundária) e Caixa de Papel Cartonado (embalagem terciária), ambos contemplam rótulos e etiquetas de rastreabilidade.

É importante destacar que o produto LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL possui duas formas de apresentação conforme descrito na tabela abaixo.

Tabela 13. Formas de apresentação do dispositivo médico.

Forma de apresentação 1	Parte/Peça/Acessório
Dispositivo médico completo incluindo sistema de embalagem e rótulo	Placa (botão implantável)
	Laço (Implantável)
	Fio de sutura guia (não implantável)
	Sistema de Embalagem (primária e secundária)
	Embalagem terciária Rótulo/Etiqueta
Forma de apresentação 2	Parte/Peça/Acessório
Dispositivo médico completo incluindo sistema de embalagem e rótulo	Placa (botão implantável)
	Sistema de Embalagem (primária e secundária)
	Embalagem terciária Rótulo/Etiqueta

IMPORTANTE:

- CADA EMBALAGEM CONTÉM APENAS 1 (UM) MODELO COMERCIAL DO PRODUTO **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**.
- PRODUTO DE REPROCESSAMENTO PROIBIDO.
- PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
- PROIBIDO REPROCESSAR E/OU REUTILIZAR O PRODUTO.
- DATA DE VALIDADE E N° DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.

XXI. RASTREABILIDADE

A Síntegra Surgical Sciencies Ltda utiliza um conjunto de etiquetas para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos modelos comerciais da **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL** é acompanhada de 05 etiquetas, trazendo a identificação do fabricante, o

código e descrição do modelo comercial do produto, o número de lote, data de fabricação, data de validade, número de registro ANVISA.

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.

XXII. SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM

A tabela a seguir apresenta a simbologia aplicável ao rótulo da família de dispositivo médico implantável em ortopedia denominada comercialmente como **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**.

Tabela 14. Simbologia disposta no rótulo e instruções de uso do dispositivo médico.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS GRÁFICOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO MÉDICO:	
	Identificação do fabricante
	Proteger do calor Limite máximo de temperatura 22°C
	Proteger da umidade
	Validade dois anos a partir da data de fabricação (vide rótulo)

	Produto estéril Não reesterilizar
	Não Reutilizar Produto de Uso Único
	Consulte as instruções de uso através do site: http://www.sintegrasurgical.com.br/brasil/press/instructions
	Produto esterilizado em óxido de etileno
	Frágil
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
 • Campo magnético estático de 1,5 T ou 3 T; • Taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro: 1,85 W/kg (1,5 T) e 2 W/kg (3 T); • Tempo de escanamento: 15 minutos; - Obs.: Para mais informações, consulte a Instrução de Uso do produto.	Compatibilidade condicional em ambiente de ressonância magnética (MR Condicional)
	Identificador único do dispositivo médico
Não aplicável	PROIBIDO REPROCESSAR

XXIII. TRANSPORTE

Transportar de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de seu recebimento e de sua embalagem, respeitando as recomendações apresentadas na Rotulagem. É importante que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo junto ao produto para não danificar a embalagem e evitar a consequente contaminação.

XXIV. ARMAZENAMENTO

Em todas as áreas de estoque, antes da utilização, armazenar de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem, respeitando as recomendações apresentadas na Rotulagem. 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”.

Condições de Estocagem: O produto **LINKBUTTON® BOTÃO ACOPLÁVEL**, composto de materiais não absorvíveis, deve ser armazenado em local seco e mantido longe da luz solar direta, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

Fabricante: SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

Rua Dr. Luiz Miranda, 1750 – Bairro Pirajá -Pompéia – SP CEP 17580-419

CNPJ: 06.373.225/0001-70 - Indústria Brasileira

Responsável Técnico: Alex Eugênio dos Santos CREA – SP 5063110270

REGISTRO ANVISA N. °: 80739420040

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