

PARAFUSO INTERFERÊNCIA SINFIX® TCP
PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA ABSORVÍVEL
Produto implantável de Uso Único. Esterilizado por Óxido de Etileno ESTÉRIL
Após a abertura da embalagem, o conteúdo não utilizado deve ser descartado, mesmo que não tenha entrado em contato com o paciente.

DESCRIÇÃO DO IMPLANTE:
O Parafuso de Interferência Absorvível **SINFIX® TCP** possui um canal interno ao longo de toda sua extensão, com formato exclusivo para o encaixe da Chave Parafuso Interferência SINFIX®. O encaixe do parafuso foi projetado de forma a permitir a distribuição homogênea do torque ao longo do corpo do parafuso, evitando a quebra ou deformação do parafuso no momento de sua inserção.
O Parafuso de Interferência Absorvível **SINFIX® TCP** possui rosca com duas entradas que facilita a inserção, pois diminui o número de rotações necessárias para a sua inserção.
A ponta do Parafuso de Interferência Absorvível **SINFIX® TCP** possui formato cônico com filete mais agudo, que auxilia a inserção e fixação do parafuso no túnel ósseo/ enxerto. Possui também um orifício circular para a passagem do fio-guia, utilizado nas cirurgias de reconstruções dos ligamentos do joelho.
O corpo do Parafuso de Interferência Absorvível **SINFIX® TCP** possui formato cilíndrico e filetes de perfil arredondado, de modo a minimizar danos ao enxerto ligamentar e potencializar a fixação por interferência na parede óssea.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS E MODELOS COMERCIAIS:
Os Parafusos de Interferência **SINFIX® TCP** estão disponíveis em 08 Apresentações ou Modelos Comerciais, descritas na tabela abaixo:

MODELOS COMERCIAIS SINFIX® TCP	CÓDIGOS
7 x 25mm	1200246
8 x 25mm	1204728
8 x 30mm	1204729
9 x 25mm	1204730
9 x 30mm	1204731
10 x 25mm	1204732
10 x 30mm	1204733
11 x 30mm	1204734

Os Parafusos de Interferência Absorvíveis **SINFIX® TCP** são indicado para:
1- Promover fixação por interferência de ligamentos patelares osso-tendão-osso ou enxertos de partes moles (Semitendíneo/Grácil ou Quadríceps) nas cirurgias de reconstruções do Ligamento Cruzado Anterior LCA.
2 - Promover fixação por interferência de ligamentos patelares osso-tendão-osso nas cirurgias de reconstruções do Ligamento Cruzado Posterior LCP.

PREUCAÇÕES DE USO:
-NÃO REESTERILIZAR – PRODUTO DE USO ÚNICO.
-VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.
-A embalagem nunca deve ser aberta antes do início da cirurgia.
-O produto não deve ser usado se a embalagem estiver danificada. Danos à embalagem podem resultar em perda da esterilização do implante.
-Implantes, instrumentos inutilizados e implantes explantados devem ser descartados em lixo hospitalar convencional, respeitando as regras ambientais pertinentes.

- **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@sintegrasciences.com.br
-NOTIVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/servicos/notivisa>
Legislação Vigente: RDC N° 67 /2009; RDC N° 23 /2012

Simbologia apresentada na Rotulagem:



PROTEGER DO CALOR



PROTEGER DA UMIDADE



PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO REUTILIZAR



NÃO REESTERILIZAR



PRODUTO ESTERILIZADO
EM ÓXIDO DE ETILENO



FRÁGIL



ATENÇÃO
LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO



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

INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO:
Para a inserção segura do Parafuso de Interferência SINFIX® TCP é necessário o uso de instrumental exclusivo, objeto de registro à parte na ANVISA:

CHAVE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA SINFIX® REGISTRO ANVISA 80739420001.

O uso correto da Chave de Inserção garante a implantação precisa e segura dos parafusos. A Tabela abaixo apresenta os modelos de Chave adequadas para cada Modelo Comercial de Parafusos SINFIX® TCP.

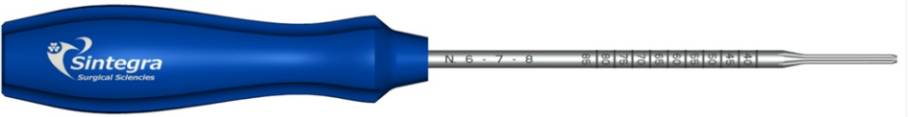
CHAVES PARAFUSO INTERFERÊNCIA SINFIX® REGISTRO ANVISA: 80739420001			
MODELOS			
CÓDIGO DO INSTRUMENTO	CHAVE PARA INSERÇÃO	MODELOS DE PARAFUSOS	GRAVAÇÃO NA HASTE
1200308	CHAVE PARAFUSO INTERFERÊNCIA SINFIX® 6 - 7 - 8	N. 7 x 25mm N. 8 x 25mm N. 8 x 30mm	N. 6- 7 - 8
			
CÓDIGO DO INSTRUMENTO	DESCRIÇÃO	MODELOS DE PARAFUSOS	GRAVAÇÃO NA HASTE
1201429	CHAVE PARAFUSO INTERFERÊNCIA SINFIX® 9 -10- 11	N. 9 x 25 mm N. 9 x 30 mm N. 10 x 25 mm N. 10 x 30 mm N. 11 x 30 mm	N. 9 - 10 - 11
			

Tabela 1. Modelos CHAVE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA SINFIX® indicados para cada Modelo Comercial de Parafusos SINFIX® TCP

PROPRIEDADES DO MATERIAL:
Os Parafusos de Interferência **SINFIX® TCP** são compostos de POLI (L, DL-ÁCIDO LÁCTICO) 70-30 com adição de 30% de β-TCP. O POLI (L, DL-ÁCIDO LÁCTICO) 70-30 é obtido por meio da combinação de ácidos lácticos derivados da mesma construção molecular dos ácidos lácticos produzidos naturalmente no corpo humano, conhecidos como lactides.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Considerações Iniciais:
- O implante só deve ser utilizado por Cirurgião que disponha de formação apropriada e experiência prática em cirurgia ortopédica;
- O paciente deverá ser informado pelo Cirurgião sobre as contra indicações e possíveis efeitos indesejados decorrentes do uso do implante;
- O paciente deverá ser informado pelo Cirurgião sobre os procedimentos pós-cirúrgicos necessários para a reabilitação e sobre as consequências em não seguir as orientações recomendadas.
- Os Instrumentos Cirúrgicos específicos para inserção devem ser usados somente para os parafusos correspondentes, conforme a tabela 1 apresentada no início deste manual. O uso de outros instrumentos, mesmo que do mesmo fabricante, pode ocasionar danos ao implante e riscos ao usuário e/ou paciente.
- A abertura da embalagem do produto deve ser realizada em campo estéril, utilizando luvas estéreis, e por profissional capacitado. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo cirurgião.
- O manuseio do implante é de extrema importância. Não modifique o implante. Não marque, amasse ou aqueça o implante antes da cirurgia. Danos causados durante a cirurgia podem diminuir a eficiência do implante.
- Pode haver quebra do parafuso durante a fixação caso seja aplicado torque excessivo. O torque excessivo no momento da inserção pode ser causado pelo dimensionamento incorreto do conjunto túnel/enxerto.
- Caso haja algum dano ao implante no momento da fixação, ele deve ser descartado e o dimensionamento do túnel/enxerto verificado para a seleção do diâmetro e comprimento adequados do parafuso.
- Se durante ato cirúrgico o implante cair no chão, este deve ser descartado no lixo hospitalar, pois estará contaminado e não deverá ser reesterilizado.
IMPORTANTE: A Sintegra Surgical Sciences Ltda não se responsabiliza pelo mau uso dos implantes e por procedimentos ou práticas diferentes daqueles descritos neste Manual de Instruções de Uso. A aplicação das Instruções aqui descritas garante a segurança e a eficácia na utilização do implante para os fins especificados.
As Instruções cirúrgicas que seguem são específicas à reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior do Joelho, podendo ser aplicadas consequentemente à reconstrução do Ligamento Cruzado Posterior. As demais Indicações de uso seguem as mesmas recomendações relacionadas ao manuseio e inserção do Parafuso de Interferência, e particulares quanto à perfuração dos túneis e retiradas dos enxertos.
Depois de posicionamento do túnel/enxerto verificado para a seleção do diâmetro para a técnica escolhida e cuidados de assepsia, antisepsia e campos estéreis, o procedimento via artroscopia ou artroscopia pode ser iniciado.
Os Modelos Comerciais do Parafuso **SINFIX® TCP** podem ser utilizados para fixação de enxertos ósseos ou de partes moles. Portanto, após iniciado o procedimento, deve-se dar sequência a retirada de enxertos de preferência do Cirurgião, assim como o preparo dos mesmos.

A confecção dos túneis ósseos deve seguir a técnica de escolha do Cirurgião e obedecer às recomendações quanto ao diâmetro e comprimento adequados às dimensões e tipo do enxerto.

O β-TCP (Ca₃(PO₄)₂) é uma é uma cerâmica atóxica, biocompatível, porosa, granulada, sintética e reabsorvível, feita a partir de Hidróxido de Cálcio (Ca(OH)₂) e Ácido Fosfórico(H₃PO₄). O β-TCP possui composição muito similar à composição inorgânica dos ossos, porção esta que representa 60 a 70% de todo o tecido ósseo humano.
Trata-se de um compósito formado por POLI (L, DL-ÁCIDO LÁCTICO) 70-30com adição de 30% de β-TCP. Para a preparação do compósito, as micropartículas de β-TCP são incorporadas à matriz polimérica por técnicas de fusão sob alta pressão, de modo que o resultado final é um compósito polimérico que contendo 30% de β-TCP em sua formulação.
Essa classe de compósitos tem um longo histórico de biossegurança em aplicações médicas, e após implantação sofre degradação in vivo por reações de hidrólise, com fragmentação gradativa de suas cadeias moleculares e liberação de moléculas que posteriormente são metabolizadas pelo organismo, com eliminação de CO₂ e água. O β-TCP é incorporado ao tecido ósseo do paciente, estimulando sua regeneração sem efeitos tóxicos em sua aplicação.

FABRICAÇÃO E EMBALAGEM:

Os Parafusos de Interferência **SINFIX® TCP** são produzidos e embalados em Área Limpa ISO 8 sob rigoroso controle de qualidade. Todos os parafusos possuem tripla embalagem: embalagem primária em envelope “Tyvek”, embalagem secundária em envelope de alumínio, ambas compatíveis com esterilização por Óxido de Etileno e embalagem terciária (caixa de papel cartão), onde será fixado o rótulo do produto. **Cada conjunto de embalagens contém apenas 1 Modelo Comercial do Parafuso de Interferência SINFIX® TCP.** Todas etapas de produção e embalagem são de responsabilidade da Sintegra Surgical Sciences Ltda.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO E DO FABRICANTE, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, N° DE LOTE e N° REGISTRO ANVISA: VIDE RÓTULO E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.

INDICAÇÕES:

O Parafuso de Interferência Absorvível **SINFIX® TCP** foi desenvolvido para fixação segura e eficaz do conjunto osso-tendão-osso e enxertos de tecidos moles na reconstituição dos Ligamentos das Articulações do Joelho, por meio de técnicas de artroscopia ou artroscopia.
O Parafuso de Interferência **SINFIX® TCP** foi projetado com uma geometria cônica com filetes mais agudos na ponta e perfil mais arredondado ao longo do corpo com a intenção de obter melhores características de fixação dos diversos tipos de enxertos do LCA e LCP nos túneis ósseos do fêmur e/ou da tíbia.

- Enxerto com Baguete Óssea:

Realizar o MACHEAMENTO prévio do túnel ósseo já preenchido com o enxerto com baguete óssea. Para o macheamento do túnel preenchido com a baguete óssea utilizar o MACHEADOR PARAFUSOS SINFIX®, REGISTRO ANVISA N.: 80739429003.
O MACHEADOR PARAFUSOS SINFIX® (REGISTRO ANVISA N.: 80739429003) possui registro à parte na ANVISA e não acompanha o produto. Maiores informações sobre o uso do Instrumento podem ser visualizadas no documento de Instruções de Uso que acompanha o MACHEADOR PARAFUSOS SINFIX®.

Seleção e Aplicação dos Parafusos SINFIX® TCP:

Após a perfuração dos túneis, preparação, passagem e posicionamento do enxerto, deve-se dar sequência à fixação do mesmo da seguinte forma:
1- Escolher o tamanho do parafuso dentre os modelos disponíveis em comprimento e diâmetro adequados ao tipo/tamanho do enxerto e túneis, o parafuso, no caso de enxerto com baguete óssea, irá preencher o espaço (“gap”) entre a parede do túnel e o enxerto. Para enxerto de partes moles, o parafuso deve idealmente preencher o maior comprimento possível do túnel ósseo.
2 - Escolha do instrumental e encaixe do Parafuso SINFIX® TCP: INSTRUMENTAL DE USO EXCLUSIVO: CHAVE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA SINFIX® – REGISTRO ANVISA 80739420001.
**3 - É necessário checar inicialmente o modelo da Chave Parafuso Interferência SINFIX® a ser utilizado de acordo com o diâmetro do parafuso, ou o encaixe não se dará adequadamente. A CHAVE PARAFUSO INTERFERENCIA SINFIX® 6-7-8 (Código1200308) deve ser utilizada nos parafusos de diâmetros 7 e 8 mm com comprimentos 25 e 30 mm (7x25, 8x25, 8x30) e a CHAVE PARAFUSO INTERFERENCIA SINFIX® 9-10-11 (Código 1201429) deve ser utilizada exclusivamente nos parafusos de diâmetros 9, 10 e 11 mm, com comprimentos de 25 e 30 mm (9x25, 9x30, 10x25, 10x30 e 11x30).
ATENÇÃO: A permuta entre os modelos de chaves/parafusos não deve ser realizada, com riscos de danos irreversíveis ao instrumento cirúrgico e/ou ao parafuso.
4- Retirada do Parafuso de Interferência **SINFIX® TCP** da embalagem primária:
Para a retirada segura do implante de sua embalagem, evitando o risco de contaminação do implante no momento de abertura da embalagem, recomenda-se a utilização do screwdriver, **item não implantável e sem função mecânica (NÃO É INSTRUMENTO DE INSERÇÃO).**
O screwdriver deverá ser utilizado unicamente como um auxílio na manipulação do implante até o momento de sua conexão na CHAVE PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA SINFIX® (REGISTRO ANVISA 80739420001).
O Cirurgião ou seu auxiliar deverão retirar o parafuso de sua embalagem primária (1) manipulando somente o screwdriver, que logo em seguida deverá ser desconectado do parafuso e descartado (2); na sequência o Cirurgião deverá conectar o parafuso na CHAVE PARAFUSO SINFIX® (3) adequada ao Modelo Comercial do parafuso. O procedimento poderá ser visualizado na Figura1 abaixo:**

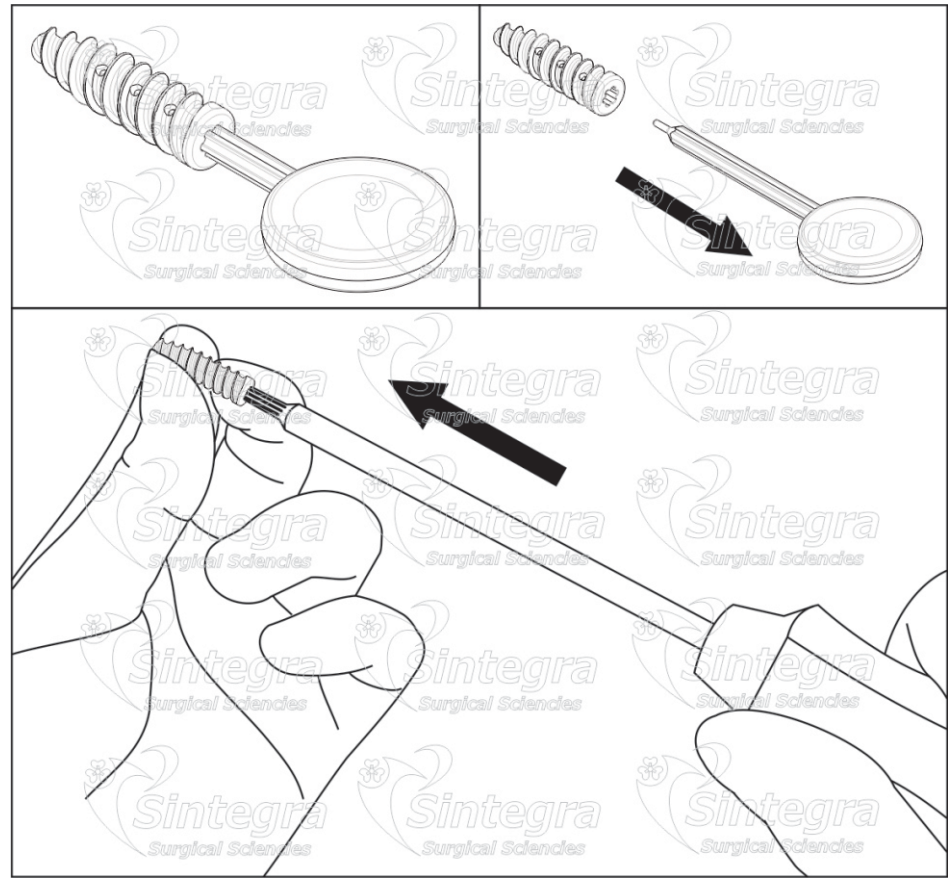


Figura 1: Screwdriver utilizado unicamente para a manipulação e retirada segura do implante de sua embalagem primária. Após a retirada do implante de sua embalagem e descarte do screwdriver, o Cirurgião deverá conectar o parafuso em sua Chave de Inserção apropriada, conforme indicação das setas.

ATENÇÃO: O SCREWDRIVER TEM UNICAMENTE A FUNÇÃO DE AUXILIAR O CIRURGIÃO NA MANIPULAÇÃO E RETIRADA SEGURA DO IMPLANTE DE SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA E EM HIPÓTESE ALGUMA DEVERÁ SER UTILIZADO COMO INSTRUMENTO DE INSERÇÃO.

- 4.1** – Retirar o parafuso da embalagem primária, conforme descrito no item 4.
- 5-** Realizar o encaixe do Parafuso de Interferência **SINFIX® TCP** na ponta da Chave de Fixação de modelo adequado, preenchendo assim todo o canal interno do corpo do parafuso.
- A total inserção da Chave de Fixação no canal interno de Parafusos de Interferência **SINFIX® TCP** é de extrema importância, pois permitirá que o cirurgião aplique o toque necessário para a inserção do parafuso no túnel ósseo sem o risco de falha do implante ou da chave.
- O cirurgião deverá garantir que todo o canal interno do parafuso esteja conectado ao instrumento, conforme Figura 2 abaixo:

ADVERTÊNCIAS:

- 1-Os cuidados pós-operatórios e as orientações quanto à marcha e reabilitação do paciente devem seguir as recomendações preconizadas pelo Cirurgião.
- 2-As avaliações pré-clínicas realizadas com o parafuso **SINFIX® TCP** concluem que o conjunto da fixação oferece resistência ao arrancamento suficiente para as atividades cotidianas, como deambulação com apoio no membro operado. Maiores solicitações, como corrida, degraus, atividades físicas desportivas etc. devem seguir as orientações do cirurgião responsável.
- 3-A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida durante a etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização. É necessário que as orientações pós-operatórias sejam estritamente obedecidas conforme prescrito pelo médico a fim de se evitar que o implante sofra efeitos adversos.
- 4- O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e as limitações do Implante.
- 5- Os procedimentos cirúrgicos e pré-cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a correta seleção e inserção do implante, são considerações importantes para a utilização eficaz deste produto.
- 6- Nunca se deve reutilizar nenhum mecanismo de fixação interna.
- 7- O implante nunca deve ser re-esterilizado. **PRODUTO DE USO ÚNICO.**
- 8- É necessário dispor da Chave Parafuso de Interferência **SINFIX®** adequada ao modelo de parafuso e também de sistemas de implantação (instrumentais e acessórios) apropriados para a correta inserção.

CONTRAINDICAÇÕES:

- 1- Sinais de infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- 2- Deficiências musculares, metabólicas ou vasculares que afetem o local de inserção do implante;
- 3- Todo e qualquer tipo de desordem fisiológica que possa afetar a função do implante;
- 4- Alterações ósseas ou má qualidade óssea que possam afetar a inserção e estabilidade do implante;
- 5- 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;
- 6- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa;
- 7- Infecção ativa;
- 8- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de uma sensibilidade ao material, deve-se realizar provas de sensibilidade pertinentes antes da colocação do implante;
- 9- Pacientes grávidas;
- 10- Pacientes menores de 16 (dezesseis) anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo;

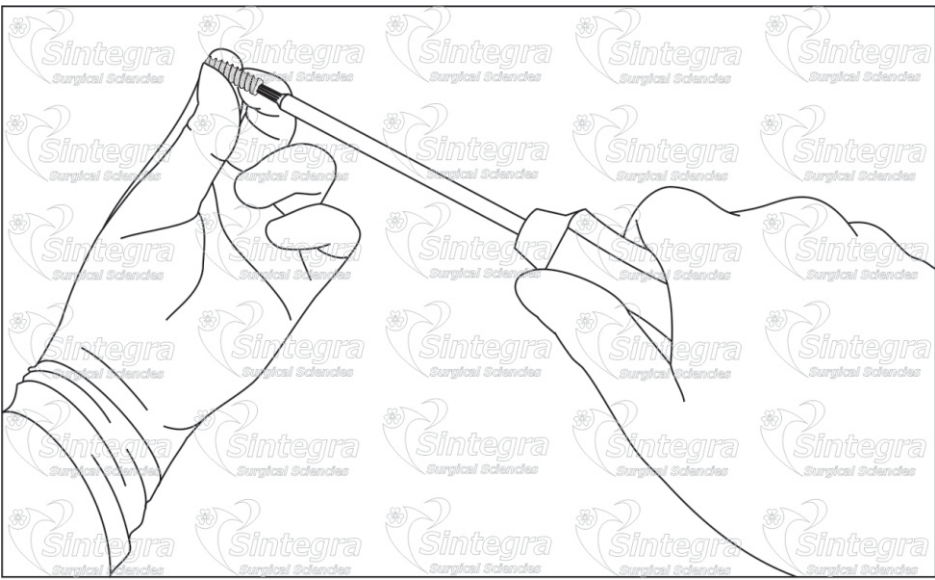


Figura 2: Ilustração da forma correta para o encaixe dos **PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA SINFIX® TCP**.

- 6** – A Haste da Chave Parafuso Interferência **SINFIX®** possui uma escala indicativa variando entre 40 a 85 mm, que auxilia o médico Cirurgião na verificação da profundidade do túnel, do enxerto, ou outras verificações previstas nas técnicas utilizadas.
- 7** - A Chave foi desenvolvida para suportar um torque de até 4,5 N.m, torque suficiente para a inserção segura do implante. Esforços superiores ao torque indicado podem danificar a ponta da Chave e o implante. Esforços excessivos podem ser causados pelo dimensionamento incorreto do implante para o conjunto enxerto/ túnel.
- 8** - O processo de inserção do parafuso no conjunto enxerto/túnel ósseo deverá ser feito através de aperto em sentido **horário**, e o cirurgião deverá obrigatoriamente segurar o instrumento pelo seu manípulo ou cabo.
- 9**- Após a escolha do tamanho adequado do parafuso e do encaixe do mesmo na Chave de inserção apropriada para o modelo de parafuso, o Cirurgião deve posicionar um FIO GUIA DE NITINOL (Fio de Kirschner), conforme tabela:

MODELOS SINFIX® TCP	CHAVE PARA INSERÇÃO REGISTRO ANVISA: 80739420001	DIÂMETRO DO FIO-GUIA NITINOL
7 x 25mm	CHAVE PARAFUSO INTERFERÊNCIA SINFIX® 6 – 7 – 8 COD 1200308	1,0 mm
8 x 25mm		
8 x 30mm		
9 x 25mm		
9 x 30mm		
10 x 25mm	CHAVE PARAFUSO INTERFERÊNCIA SINFIX® 9 – 10 – 11 COD 1201429	1,5 mm
10 x 30mm		
11 x 30mm		

- 10**- Posicionamento do Fio-guia e conjunto Chave-Parafuso:
O Fio-guia deve ser posicionado na extremidade do túnel ósseo onde será inserido o parafuso, entre o enxerto e a parede do túnel.

- 11- Condições que comprometam a capacidade do paciente ou o período de cicatrização como senilidade, doença mental ou alcoolismo.

POSSÍVEIS EFEITOS NÃO DESEJADOS

- Reação Alérgica ao material utilizado.
- Reação Inflamatória local e temporária.

RASTREABILIDADE:

A Sintegra Surgical Sciences Ltda adotou um sistema de ETIQUETAS para a identificação do produto implantado. Cada embalagem do Parafuso de interferência absorvível **SINFIX® TCP** 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 produto.

DESTINO DAS ETIQUETAS
1- Prontuário Clínico
2- Paciente
3- Nota Fiscal de Venda
4- Distribuição
5- Cirurgião

Informações adicionais podem ser obtidas por meio de contato eletrônico pelo email sintegra.sac@sintegrasciencies.com.br

O cadastro disponibiliza um canal de comunicação entre o paciente e 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.

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.

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”.

Deve-se posicionar o conjunto Chave-Parafuso na extremidade do Fio-guia, deslizando o conjunto até que a extremidade do parafuso encontre-se na borda do túnel ósseo.

11- Inserção do Parafuso SINFIX® TCP:

Após o adequado posicionamento do conjunto Chave-Parafuso, dar início à inserção, realizando movimento rotatório da Chave sobre seu próprio eixo, girando-a em sentido horário com simultânea aplicação de leve força no sentido da penetração do parafuso, nunca inclinando a Chave durante a inserção. O parafuso deve encontrar-se paralelo ao eixo longitudinal do túnel e do enxerto. Cuidado deve ser tomado a fim de não permitir a migração do enxerto durante a inserção do parafuso. Esta deve prosseguir até que o parafuso adentre totalmente no túnel, sendo o torque final levemente maior que o inicial.

É importante observar que o parafuso não migre para o interior da articulação ou fique protuso no orifício intra-articular, tanto tibial quanto femoral.

O posicionamento do membro do paciente durante a inserção varia de acordo com a técnica cirúrgica, podendo ser em flexão, semi-flexão ou extensão, assim como também varia a ordem de inserção (primeiro femoral ou tibial).

12- Retirada da Chave Parafuso de Interferência **SINFIX®** após inserção do parafuso: A retirada da Chave após a inserção do parafuso deverá ser realizada no sentido longitudinal ao eixo do parafuso, de modo a evitar danos ao implante. Caso a Chave ofereça resistência em sua retirada é recomendado o uso de martelo ortopédico como instrumento auxiliar.

ATENÇÃO: Não realizar em hipótese alguma movimentos de alavanca para a retirada da Chave, com risco de quebra do instrumento e prejuízos ao procedimento cirúrgico.

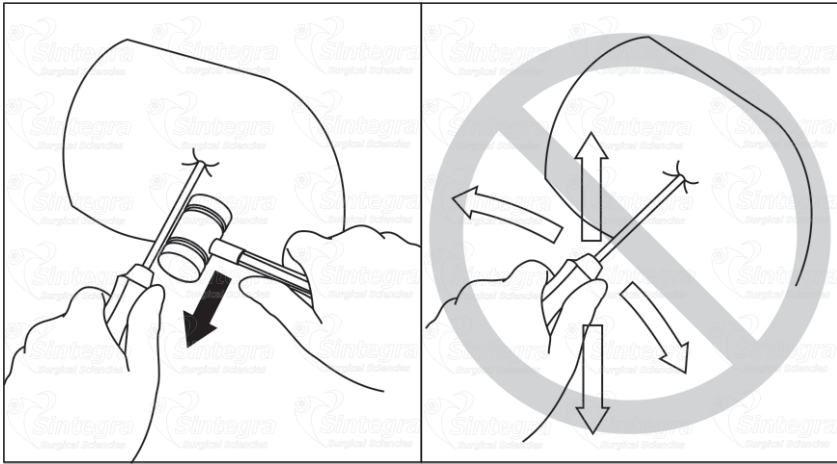


Figura 3: Ilustração da forma correta para a retirada da Chave Parafuso de Interferência **SINFIX®** em casos de resistência. Não realizar em hipótese alguma movimentos de alavanca para a retirada da Chave.

- 13-** Realizadas as inserções dos parafusos, deve-se checar a estabilidade do enxerto através de manobras clínicas, aplicando-se força leve, ou tracionando levemente o enxerto com instrumento artroscópico Probe ou Palpador. Checada a estabilidade, deve-se proceder aos cuidados de sutura e fechamento de planos, com subsequente curativo estéril.

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 80739420004

Registro ANVISA , N° DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE : VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:
(14) 3405-2373
sintegra.sac@sintegrasciencies.com.br