

SÍNTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA
INSTRUÇÕES DE USO

SINFIX® BUTTON
REGISTRO ANVISA N.º 80739420012

Implante para Ligamento

Produto implantável de Uso Único.

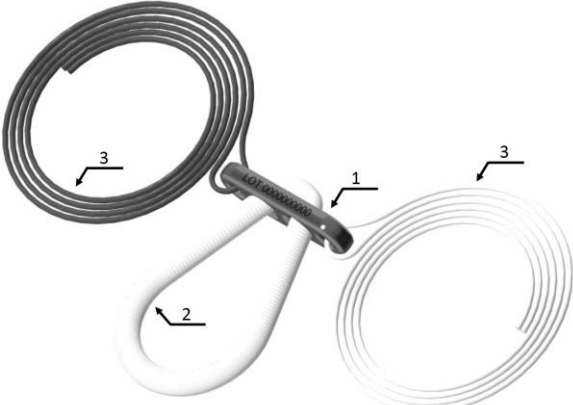
ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR

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

ATENÇÃO: É imprescindível a leitura deste manual antes da utilização do Produto. A utilização do SINFIX® BUTTON deve ser realizada somente por Cirurgiões Ortopédicos habilitados, com treinamento específico nos procedimentos ortopédicos que utilizam os Modelos Comerciais do SINFIX® BUTTON.

1 – DESCRIÇÃO:

Os Modelos Comerciais da **SINFIX® BUTTON** são dispositivos de fixação extracorticais compostos de uma placa de Titânio ASTM F136 / ABNT NBR ISO 5832-3 conectada a um Laço (*Loop*) contínuo de fibras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE e Fios de Posicionamento de Poliéster. Os Modelos Comerciais do **SINFIX® BUTTON** são indicados para cirurgias reconstrutivas ligamentares do joelho por meio de técnicas artroscópicas ou abertas.

SINFIX® BUTTON COMPOSIÇÃO QUÍMICA	
Placa *1	Titânio Ligado 6Al 4V ASTM F136 / ABNT NBR ISO 5832-3
Laço / Loop *2	Fibra UHMWPE ASTM F2848
Fios de Posicionamento *3	POLIÉSTER United States Pharmacopeia – USP#5
	

Nome Técnico ANVISA: Implante para Ligamento – Código 2701274.

2 – MODELOS COMERCIAIS:

A Família **SINFIX® BUTTON** é composta por 30 Modelos Comerciais. A diferenciação entre os Modelos Comerciais se dá pelo tamanho da Placa de Titânio e pelo diâmetro do Laço (variando de 15 a 60 mm).

- Placas de Titânio: SM – *small* / *pequeno*; MD – *medium* / *médio*; LG – *large* / *grande*.
- Laço/Loop: Diâmetros de 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 e 60 mm.
- Fios de Posicionamento em Poliéster – Branco e Colorido;

Tabela 01: Modelos Comerciais do SINFIX® BUTTON.

SINFIX® BUTTON				
	MODELOS COMERCIAIS	CÓDIGOS	PLACA (L x C x A)mm	LAÇO (mm)
SINFIX BUTTON TAMANHO PEQUENO - SM	SINFIX BUTTON SM 15	1242454	4 x 13 x 1,6	15
	SINFIX BUTTON SM 20	1242455	4 x 13 x 1,6	20
	SINFIX BUTTON SM 25	1242456	4 x 13 x 1,6	25
	SINFIX BUTTON SM 30	1242457	4 x 13 x 1,6	30
	SINFIX BUTTON SM 35	1242458	4 x 13 x 1,6	35
	SINFIX BUTTON SM 40	1242459	4 x 13 x 1,6	40
	SINFIX BUTTON SM 45	1242460	4 x 13 x 1,6	45
	SINFIX BUTTON SM 50	1242461	4 x 13 x 1,6	50
	SINFIX BUTTON SM 55	1242462	4 x 13 x 1,6	55
	SINFIX BUTTON SM 60	1242463	4 x 13 x 1,6	60
SINFIX BUTTON TAMANHO MÉDIO - MD	SINFIX BUTTON MD 15	1242464	4,5 x 14 x 2	15
	SINFIX BUTTON MD 20	1242465	4,5 x 14 x 2	20
	SINFIX BUTTON MD 25	1242495	4,5 x 14 x 2	25
	SINFIX BUTTON MD 30	1242496	4,5 x 14 x 2	30
	SINFIX BUTTON MD 35	1242497	4,5 x 14 x 2	35
	SINFIX BUTTON MD 40	1242499	4,5 x 14 x 2	40
	SINFIX BUTTON MD 45	1242500	4,5 x 14 x 2	45
	SINFIX BUTTON MD 50	1242501	4,5 x 14 x 2	50
	SINFIX BUTTON MD 55	1242503	4,5 x 14 x 2	55
	SINFIX BUTTON MD 60	1242504	4,5 x 14 x 2	60
SINFIX BUTTON TAMANHO GRANDE - LG	SINFIX BUTTON LG 15	1242505	5 x 15 x 2	15
	SINFIX BUTTON LG 20	1242506	5 x 15 x 2	20
	SINFIX BUTTON LG 25	1242507	5 x 15 x 2	25
	SINFIX BUTTON LG 30	1242508	5 x 15 x 2	30
	SINFIX BUTTON LG 35	1242509	5 x 15 x 2	35
	SINFIX BUTTON LG 40	1242510	5 x 15 x 2	40
	SINFIX BUTTON LG 45	1242511	5 x 15 x 2	45
	SINFIX BUTTON LG 50	1242512	5 x 15 x 2	50
	SINFIX BUTTON LG 55	1242513	5 x 15 x 2	55
	SINFIX BUTTON LG 60	1242518	5 x 15 x 2	60

3 – COMPOSIÇÃO QUÍMICA:

- **PLACAS SM, MD e LG:** Titânio Ligado 6Al4V. A Liga de Titânio 6Al4V tem longo histórico nas aplicações ortopédicas por suas características de biocompatibilidade, bioadesão, resistência à fadiga e corrosão, além de possuir Módulo de Elasticidade com valores próximos aos encontrados no tecido ósseo. **Normas Técnicas:** **ASTM F136** - *Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications*; **ABNT NBR ISO 5832 - 2016 Parte 3:** Implantes para Cirurgia – Materiais Metálicos – Liga conformada de titânio 6-alumínio-4-vanádio.
- **LAÇO / LOOP:** Fibras de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular – UHMWPE. Material biocompatível e não absorvível. **Norma Técnica:** **ASTM F2848-16** - *Standard Specification for Medical-Grade Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Yarns*.
- **FIOS DE POSICIONAMENTO:** Fios de Poliéster USP#5 não absorvíveis – *United States Pharmacopeia*.

4 – INDICAÇÕES DE USO:

Os Modelos Comerciais do **SINFIX® BUTTON** tem como indicação a fixação extracortical de tendões e ligamentos durante procedimentos de reconstruções ortopédicas, tais como a reconstrução do Ligamento Cruzado Anterior (LCA) e Ligamento Cruzado Posterior (LCP).

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- O Cirurgião Ortopédico responsável pelo procedimento deve ter qualificação adequada e conhecimento pleno da técnica cirúrgica a ser empregada para a utilização segura e eficaz do produto.
- O paciente deverá ser informado pelo Cirurgião sobre as contraindicações 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. É necessário que as orientações pós-operatórias sejam estritamente obedecidas conforme prescrito pelo médico a fim de se evitar que o implante sofra danos.

- Antes de utilizar, inspecionar a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração, danos ou contaminações. Caso necessário contate o representante da Sintegra Surgical Sciences Ltda através dos canais disponíveis.
- 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. Danos causados durante a cirurgia podem diminuir a eficiência do implante.
- O SINFIX® BUTTON é um dispositivo de fixação interna de USO ÚNICO.
- NÃO REPROCESSAR – NÃO REESTERILIZAR.
- VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. Uma vez rompida a embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado.

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.

6- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do Cirurgião, cabendo a este a eleição final do método, quanto ao enxerto, técnica de perfuração de túneis etc., assim como o tipo e dimensão dos implantes a serem utilizados e dos critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

6.1 - Perfurar sobre o fio guia (fio de “Kirchner”) com a broca canulada endoscópica de diâmetro correspondente ao modelo elencado na Tabelas 02, 03 e 04.

Observação: O Fio-Guia e as Brocas Canuladas não acompanham o produto.

Medir o comprimento total do canal femoral (CTCF), utilizando as marcas graduadas da broca, no momento de “abertura” do córtex femoral ou remover a broca e utilizar um medidor de profundidade femoral.

SINFIX® BUTTON		
BROCA CANULADA	MODELOS COMERCIAIS SM	CÓDIGOS
Ø 4,0 mm	SINFIX BUTTON SM 15	1242454
	SINFIX BUTTON SM 20	1242455
	SINFIX BUTTON SM 25	1242456
	SINFIX BUTTON SM 30	1242457
	SINFIX BUTTON SM 35	1242458
	SINFIX BUTTON SM 40	1242459
	SINFIX BUTTON SM 45	1242460
	SINFIX BUTTON SM 50	1242461
	SINFIX BUTTON SM 55	1242462
	SINFIX BUTTON SM 60	1242463

Tabela 02: Modelos Comerciais SINFIX® BUTTON SM.

SINFIX® BUTTON		
BROCA CANULADA	MODELOS COMERCIAIS MD	CÓDIGOS
Ø 4,5 mm	SINFIX BUTTON MD 15	1242464
	SINFIX BUTTON MD 20	1242465
	SINFIX BUTTON MD 25	1242495
	SINFIX BUTTON MD 30	1242496
	SINFIX BUTTON MD 35	1242497
	SINFIX BUTTON MD 40	1242499
	SINFIX BUTTON MD 45	1242500
	SINFIX BUTTON MD 50	1242501
	SINFIX BUTTON MD 55	1242503
	SINFIX BUTTON MD 60	1242504

Tabela 03: Modelos Comerciais SINFIX® BUTTON MD.

SINFIX® BUTTON		
BROCA CANULADA	MODELOS COMERCIAIS LG	CÓDIGOS
Ø 5,0 mm	SINFIX BUTTON LG 15	1242505
	SINFIX BUTTON LG 20	1242506
	SINFIX BUTTON LG 25	1242507
	SINFIX BUTTON LG 30	1242508
	SINFIX BUTTON LG 35	1242509
	SINFIX BUTTON LG 40	1242510
	SINFIX BUTTON LG 45	1242511
	SINFIX BUTTON LG 50	1242512
	SINFIX BUTTON LG 55	1242513
	SINFIX BUTTON LG 60	1242518

Tabela 04: Modelos Comerciais SINFIX® BUTTON LG.

6.2 - Medir a distância intra-articular (**DIA**) entre a extremidade proximal do túnel tibial e a extremidade distal do encaixe femoral. Medir igualmente o comprimento do enxerto (**CTE**).

6.3 - Determinar os comprimentos estimados de inserção do enxerto para o túnel tibial (**CIET**) e encaixe femoral (**CIEF**) subtraindo a distância intra-articular (**DIA**) do comprimento total do enxerto (**CTE**) e dividindo o valor obtido a meio, para uma inserção femoral e tibial de igual comprimento.

6.4 - Selecionar o modelo comercial do SINFIX® BUTTON de tamanho adequado (**CLSB**) subtraindo o comprimento estimado de inserção do enxerto para o encaixe femoral (**CIEF**) do comprimento total do canal femoral (**CTTF**).

Observação: Os intervalos de variação do SINFIX® BUTTON são de 5 milímetros, portanto caso o cálculo resulte em algum número não múltiplo de 5, deverá ser utilizado um modelo comercial mais próximo. Por exemplo, supondo que o resultado da subtração (**CTTF – CIEF**) seja de 23 mm. Neste caso deverá ser utilizado um dispositivo de comprimento 20 ou 25 mm.

ATENÇÃO: Calcular os comprimentos reais de inserção do enxerto e a profundidade do encaixe femoral antes da perfuração do túnel de inserção do enxerto femoral (**CIEF**).

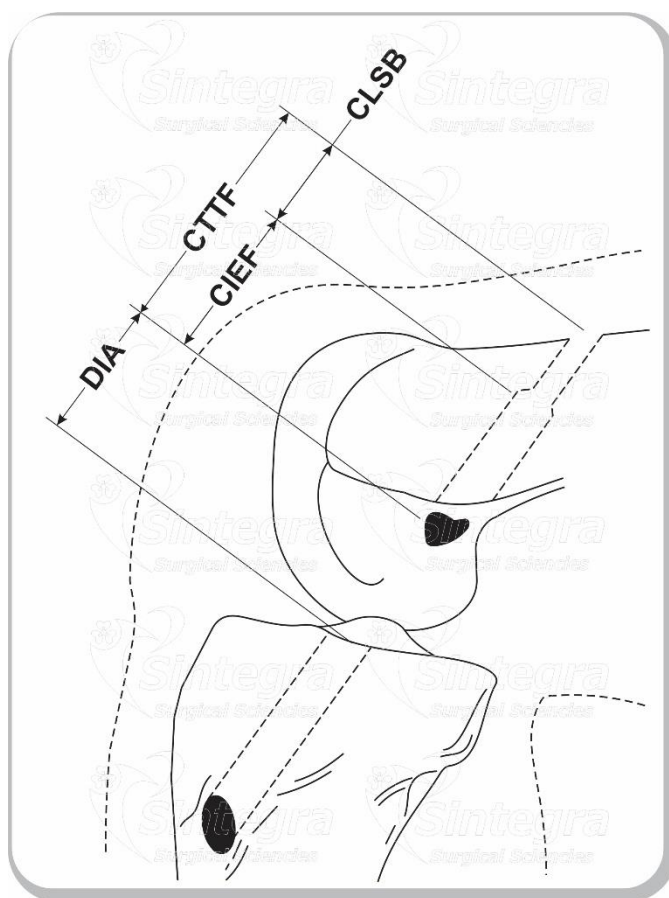


Figura 1: Representação das nomenclaturas em abreviações pré-inserção do enxerto.

DIA – Distância Intra-articular.

CTTF – Comprimento Total do Túnel Femoral.

CIEF – Comprimento de Inserção do Enxerto Femoral.

CLSB – Comprimento do Laço do SINFIX® BUTTON.

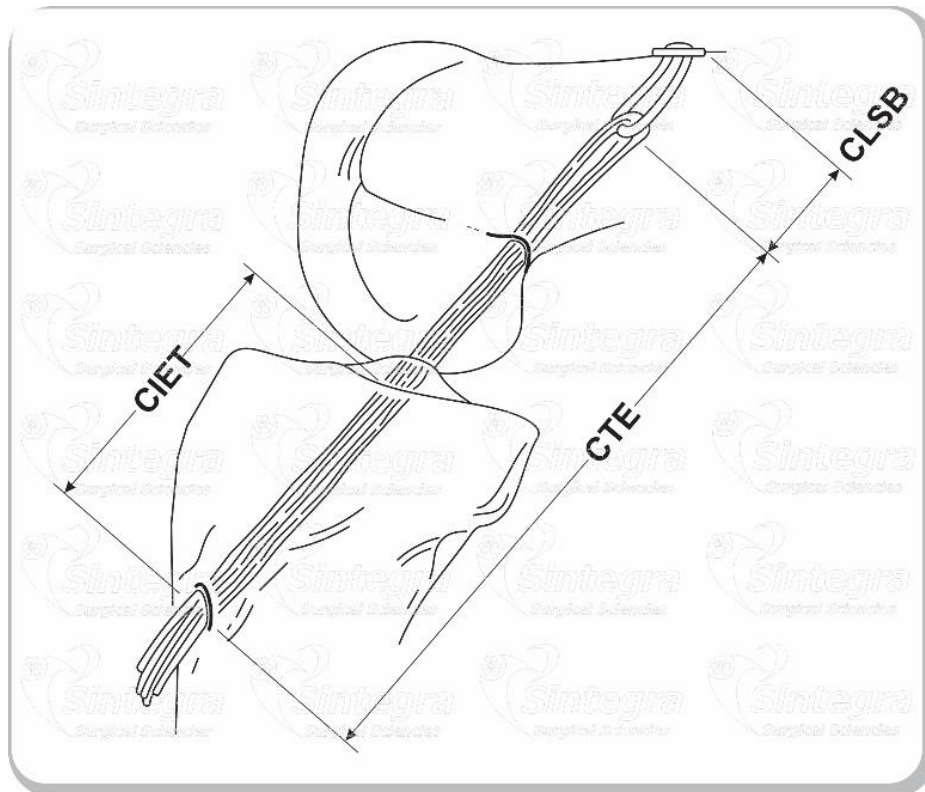


Figura 2: Representação das nomenclaturas em abreviações pós-inserção do enxerto.

CIET- Comprimento de Inserção do Enxerto Tibial.

CTE – Comprimento total do Enxerto.

CLSB – Comprimento do Laço do SINFIX® BUTTON.

6.5 - Perfurar o encaixe femoral de 5 a 10 mm mais profundo do que a inserção do enxerto (CIEF) para criar um espaço necessário para o giro da placa de titânio do SINFIX® BUTTON. Meça o calibre do enxerto utilizando uma escala medidora para seleção correta da broca ou fresa canulada para preparação dos túneis de inserção do enxerto.

ATENÇÃO: Certificar-se de que a broca ou a fresa canulada não danifique o córtex femoral, podendo comprometer a fixação femoral do dispositivo de fixação SINFIX® BUTTON.

Tabela 5 - Exemplo de Cálculo				
PASSO	DESCRIÇÃO	Ex. (mm)		SIGLA
2	Medir distância intra-articular	=	30	DIA
	Medir comprimento total do enxerto	=	80	CTE
3	Calcular os comprimentos de inserção dos enxertos tibial e femoral. (CTE-DIA)/2=CIET e CIEF		80	CTE
		-	30	DIA
		=	50	
		%	2	
		=	25	CIET e CIEF
4	Calcular o comprimento do laço. CTTF-CIEF=CLSB		48	CTTF
		-	25	CIEF
		=	23	CLSB
5	Perfurar o túnel de encaixe do enxerto femoral mais profundo de 5 a 10 mm. CIEF + (5 a 10)		25	CIEF
		+	7	
		=	32	

6.6 - Com auxílio da mesa preparadora, introduzir o enxerto através do laço do dispositivo de fixação SINFIX® BUTTON e suturar o lado tibial.

6.7 - Com um marcador, traçar uma linha no enxerto a indicar o comprimento de inserção femoral pretendido (1) e outra linha (2) de 5 a 10 mm mais distal para indicar o ponto em que o dispositivo de fixação pode ser rodado.

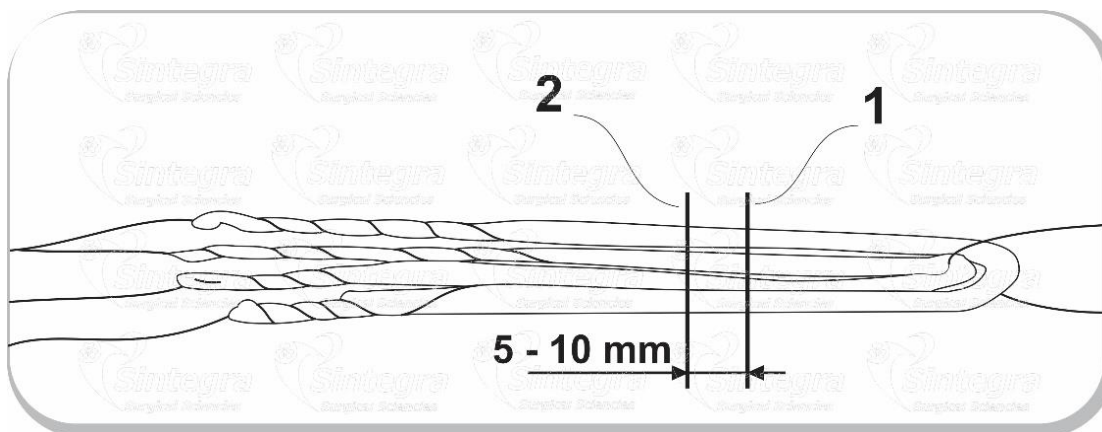


Figura 3: Linhas para orientação de inserção do enxerto.

6.8 - Passar os Fios de Posicionamento através dos túneis em direção proximal, da tíbia para o fêmur passando pelo quadríceps e pele, até que possa ser possível manuseá-los externamente.

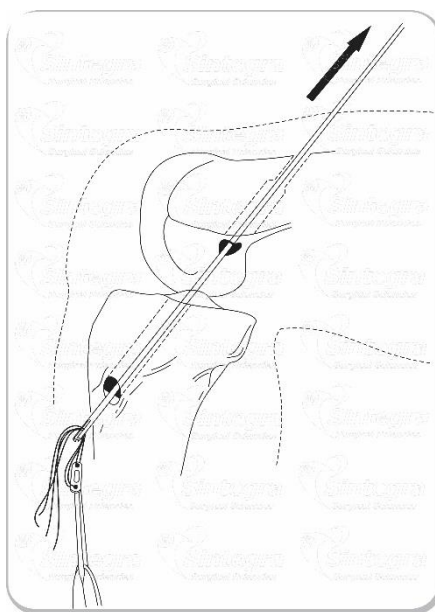


Figura 4: Passagem dos Fios de Posicionamento pelos túneis ósseos.

6.9 - Tracionar o Fio de Posicionamento Branco (1 - **Figura 6**) primeiro, avançando o conjunto formado pelo dispositivo e o enxerto para dentro do túnel femoral. Assim que a segunda linha de marcação (2 - **Figura 3**) distal do enxerto atingir a abertura femoral interna, o Fio de Posicionamento colorido (2 - **Figura 6**) deverá ser puxada, girando o dispositivo de fixação, imediatamente, em posição externa ao fêmur, conforme indicado na **Figura 5**.

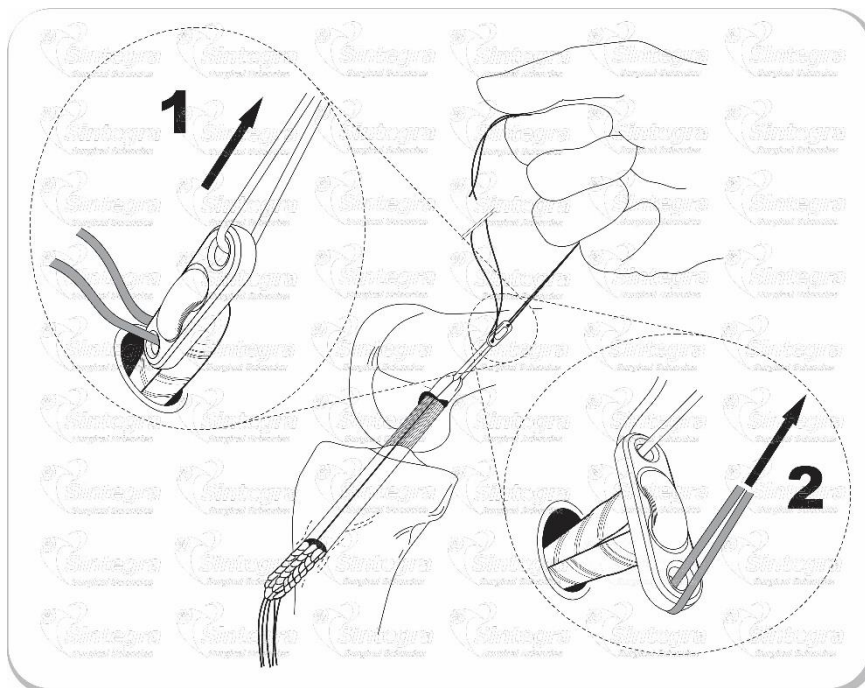


Figura 5: Passagem do dispositivo de fixação pelo córtex femoral e giro da placa de Titânio.

6.10 - Aplicar tensão no lado tibial fazendo com que o enxerto recue o espaço adicional perfurado no encaixe femoral, para realizar a rotação do dispositivo e fixá-lo na posição adequada (**Figura 6**).

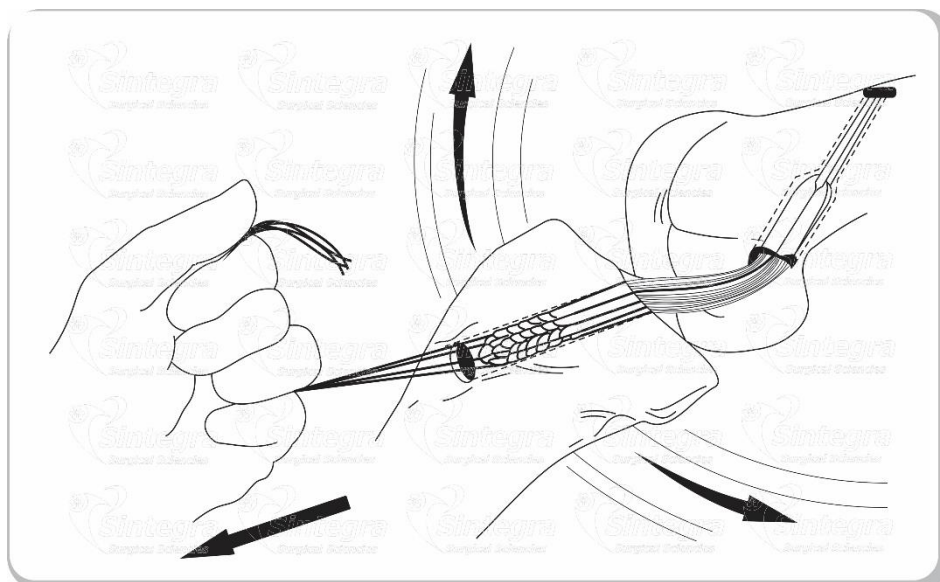


Figura 6: Pré-tensão manual do enxerto e posicionamento final.

7- RESTRIÇÕES DE CARGA DO IMPLANTE:

Os Modelos Comerciais SINFIX® BUTTON são dimensionados para que promovam a segurança no suporte das cargas ao qual se destinam. Não é recomendado que, imediatamente após a cirurgia de implantação, se aplique esforço excessivo, principalmente na presença de cicatrização incompleta. Fatores como nível de atividade, limitações do paciente, idade e outros, devem ser julgados e avaliados pelo profissional médico.

ATENÇÃO: NECESSIDADE DE EXPLANTAÇÃO:

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

8- CONTRAINDICAÇÕES:

- Qualquer procedimento cirúrgico não listado no item INDICAÇÕES.
- Sinais de infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- Deficiências musculares, metabólicas ou vasculares que afetem o local de inserção do implante;
- Todo e qualquer tipo de desordem fisiológica que possa afetar a função do implante;
- Quantidade insuficiente ou má qualidade óssea, superfícies ósseas fragmentadas ou condições patológicas do osso, tais como alterações císticas ou osteopenia grave, que poderão prejudicar a capacidade do implante de se estabilizar e fixar devidamente no local de inserção;
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa;
- Infecção ativa;
- Sensibilidade aos materiais do implante. Nestes casos deve-se realizar provas de sensibilidade pertinentes antes da colocação do implante;
- Condições que comprometam a capacidade do paciente ou o período de cicatrização como senilidade, doença mental ou alcoolismo.

9- POSSÍVEIS EFEITOS NÃO DESEJADOS:

- Perda de fixação ou destacamento do implante;
- Reações alérgicas ou outras aos materiais do dispositivo.

10- 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 SCIENCES LTDA NOS CANAIS:

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

Legislação Vigente: RDC N° 67 /2009; RDC N° 551/2021; RDC N° 557/2021.

11- FORMA DE APRESENTAÇÃO, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

Os Modelos Comerciais do SINFIX® BUTTON 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 Sciences Ltda.

Os Modelos Comerciais possuem tripla embalagem: embalagem primária envelope “Tyvek” (barreira estéril) e embalagem secundária em Envelope de Alumínio, ambas compatíveis com a esterilização por Óxido de Etileno. Embalagem terciária (caixa de papel cartão), onde são fixados o Rótulo e a Etiqueta de Apresentação do produto. Cada embalagem individual é acompanhada de 5 Etiquetas de Rastreabilidade.

CADA EMBALAGEM CONTÉM SOMENTE 1 (UM) MODELO COMERCIAL DO SINFIX® BUTTON ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR ÓXIDO

DE ETILENO. PROIBIDO REESTERILIZAR E/OU REPROCESSAR O PRODUTO. DATA DE VALIDADE E N. ° DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.

12- RASTREABILIDADE:

A Sintegra Surgical Sciences Ltda disponibiliza um conjunto de **ETIQUETAS** para a identificação do produto implantado. Cada embalagem dos Modelos Comerciais do SINFIX® BUTTON é acompanhada de 5 etiquetas, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, data de validade, número de registro ANVISA, código e descrição do modelo comercial do produto.

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

O paciente poderá entrar em contato com o fabricante para eventuais dúvidas e informações sobre o produto. No caso de dúvidas e informações clínicas, a Sintegra recomenda que o paciente procure diretamente o médico responsável pelo procedimento. É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

13- SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM:



14- 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.

15- ARMAZENAMENTO:

Em todas as áreas de estoque, antes da utilização, armazenar de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem.

- 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”.

16- DESCARTE:

Caso seja necessário o descarte do produto a equipe cirúrgica deverá prosseguir de acordo com procedimentos estabelecidos pela Resolução **RDC 222 de 2018** que regulamenta as **Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde**, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar. Produto Estéril – Não reesterilizar.

Fabricante: SINTEGRA SURGICAL SCIENCES 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. ° 80739420012

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