

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX®
Registro ANVISA: 80739420007

Âncora e sutura montadas em dispositivo insersor - Âncora 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.

1- DESCRIÇÃO:

O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® é composto de um implante absorvível utilizado para a fixação de tecidos moles ao osso, em processos de reparos ligamentares e tendíneos em ombro, cotovelo, punho, mão, joelho, tornozelo e pé. A fixação com Âncoras tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção.

A Âncora PLDL 5 vem montada em um Instrumento Introdutor Descartável – Chave de Inserção – equipado com fios de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) e polipropileno, entrelaçadas e não absorvíveis.

Código	Diâmetro da Âncora (mm)	Comprimento da Âncora (mm)	Descrição e Material
1230813	5,0	15,0	SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® Material: PLDL (Âncora 5mm) UHMWPE e Polipropileno (suturas)

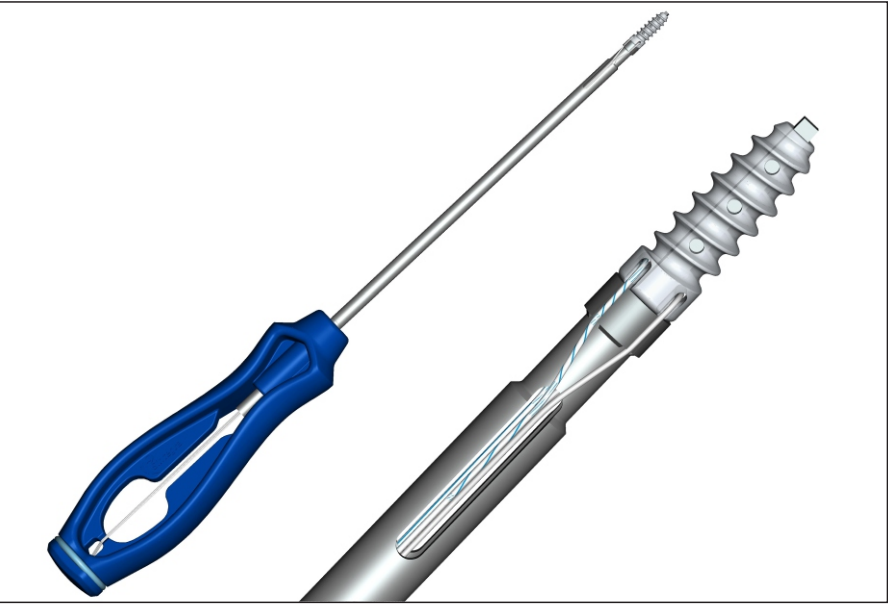
Nome Técnico ANVISA: Âncora e sutura montadas em dispositivo insersor;
Código: 2700111

2- CARACTERÍSTICAS:

O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® apresenta as seguintes características:

-Âncora moldada em PLDL – absorvível, 5.0 mm de diâmetro e 15mm de comprimento.

-Âncora pré-inserida em um Instrumento Introdutor Descartável – Chave de Inserção – montada com dois Fios de Sutura trançados USP #2 não absorvíveis, com 90cm de comprimento cada.



3- MATERIAIS:

- **Âncora 5,0mm: Moldada em PLDL - POLI (L,DL-ÁCIDO LÁCTICO)** 70-30. Essa classe de polímeros tem um longo histórico de biossegurança em aplicações médicas, e após implantação sofre degradação in vivo por reações de hidrólise, e posteriormente são metabolizadas pelo organismo, com eliminação de CO2 e água. 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. Trata-se de um co-polímero Poli (L-lactide-co-D, L-lactide) que quando em contato com os fluidos biológicos sofre degradação por hidrólise, sofrendo fragmentação gradativa de suas cadeias até a liberação de moléculas de ácido láctico. O PLDL atende à norma ASTM F1925-09 *Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer*. O PLDL foi selecionado para a aplicação em Âncoras ortopédicas por apresentar características mecânicas e de degradação adequadas para esta finalidade de uso.

- **Introdutor Descartável (Chave de Inserção)** – Aço Inox AISI 304 (haste) e Aço Inox 17-4PH (Ponteira) - ASTM F-899 (2002) - *Standard Specification for Stainless Steel for Surgical Instruments*. Manipulo de Polipropileno.

- **Fios de Sutura Não Absorvíveis:** *United States Pharmacopeia (USP)*.
- **Fio de Sutura Não Absorvível BRANCO/AZUL USP#2:**
Composição: UHMWPE (branco); Polipropileno (monofilamento azul)
White/Blue CoBraid Force Fiber (UHMWPE & Polypropilene)

- **Fio de Sutura Não Absorvível BRANCO USP#2:**
Composição: UHMWPE
Force Fiber (UHMWPE)

4- INSTRUMENTAL PARA USO EXCLUSIVO COM O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX®:

Códigos:	INSTRUMENTAL ÂNCORAS SINFIX REGISTRO ANVISA N.: 80739420006
1231047	PUNCTOR ÂNCORA 5 SINFIX®
1233229	MACHEADOR ÂNCORA 5 SINFIX®

Para a perfuração do osso o cirurgião deverá utilizar o PUNCTOR ÂNCORA 5 SINFIX® (REGISTRO ANVISA N.: 80739420006) e o MACHEADOR ÂNCORA 5 SINFIX® (REGISTRO ANVISA N.: 80739420006). Ambos os instrumentos são específicos para auxiliar na inserção dos SISTEMAS ÂNCORAS 5 SINFIX®.

ATENÇÃO: Os instrumentos citados possuem Registro à parte na ANVISA, e não acompanham o SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX®.

5- INDICAÇÕES:

O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® tem como finalidade a fixação de tecidos moles aos ossos em procedimentos, tais como:

Ombro:

- Reparação da Bainha dos Rotadores
- Reparação de Bankart
- Reparação de Lesão SLAP
- Reparação de Luxação Acrômio-Clavicular
- Reconstrução de Desvio Capsular/Capsulolabral
- Tenodese do Bíceps
- Reparação do Deltóide

Joelho:

- Reparações Extra-Capsulares (Ligamento Colateral Interno, Ligamento Colateral Externo, Ligamento Cruzado Posterior)
- Tenodese de Banda Ilíio-tibial
- Reparação do Tendão Rotuliano

Cotovelo, Punho, Mão:

- Reconstrução do Ligamento Escafo-Lunar
- Reconstrução do Ligamento Colateral Radial ou Cubital
- Refixação do Tendão do Bíceps

Pé e Tornozelo:

- Reconstrução/Reparação de Instabilidade Interna
- Reconstrução/Reparação de Instabilidade Externa, Reconstrução de Hallux Valgus.

O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® é indicado nos casos de alterações degenerativas, traumáticas ou mecânicas, processos inflamatórios e lesões decorrentes de prática esportiva que solicitem a reinserção de tecidos moles (ligamentos, tendões) ao osso, como nos processos de reparos em ATM, ombro, cotovelo, punho, mão, quadril, joelho, tornozelo e pé.

A fixação com Âncoras tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção.

Técnicas cirúrgicas podem variar de acordo com o local a ser utilizado o implante, condições clínicas do paciente, situação dos tecidos a serem suturados, entre outros. O Cirurgião Ortopédico é responsável pela seleção do método, tipo e dimensão dos implantes, assim como pelo número de implantes e técnica de sutura a serem empregados.

A Sintegra recomenda o uso de 2 a 3 SISTEMAS ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® para a cirurgia de reparação. O Cirurgião Ortopédico responsável pelo procedimento deve ter qualificação adequada e conhecimento pleno da técnica cirúrgica a ser empregada para a utilização segura e eficaz do produto.

6- CONTRAINDICAÇÕES:

- Qualquer procedimento cirúrgico não listado no item INDICAÇÕES.
- Sinais de infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas;
- Deficiências musculares, metabólicas ou vasculares que afetem o local de inserção do implante;
- Todo e qualquer tipo de desordem fisiológica que possa afetar a função do implante;
- Alterações ósseas ou má qualidade óssea que possam afetar a inserção e estabilidade do implante;
- Quantidade ou qualidade insuficiente do osso, superfícies ósseas fragmentadas ou condições patológicas do osso, tais como alterações císticas ou osteopenia grave, que poderão prejudicar a capacidade do implante de se fixar devidamente no local de inserção;
- Irrigação sanguínea insuficiente e infecções prévias que poderiam retardar a fase curativa;
- Infecção ativa;
- Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de uma sensibilidade ao material, devem-se realizar provas de sensibilidade pertinentes antes da colocação do implante;
- Pacientes em estado de gravidez;
- Pacientes menores de 16 (dezesesseis) anos ou que não tenham concluído o crescimento ósseo;
- Condições que comprometam a capacidade do paciente ou o período de cicatrização como senilidade, doença mental ou alcoolismo.

7- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Os procedimentos cirúrgicos e pré-cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e inserção do implante são considerações importantes para a utilização segura e eficaz deste produto.

- O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e as limitações do Implante.
- Tal como em todas as técnicas de suturação, a sutura destina-se a aproximar o tecido mole do osso por um período de tempo adequado para a ligação biológica do tecido mole ao osso. A âncora não se destina a proporcionar integridade biomecânica por tempo indefinido, e a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida durante a etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização biológica dos tecidos moles/os. É necessário que as orientações pós-operatórias sejam estritamente obedecidas conforme prescrito pelo médico a fim de se evitar que o implante sofra danos.
- Não sobrecarregar a Âncora ou exercer tensão excessiva, já que tal procedimento pode levar ao destacamento do dispositivo ou a ruptura da sutura.
- Restringir o limite imediato de movimentação por forma a dar tempo suficiente para que o osso/tecido mole possa cicatrizar.
- Não utilizar o produto após o término do prazo de validade indicado no rótulo.
- A Âncora é um dispositivo de fixação interna temporária destinado a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO, NÃO DEVE SER EM HIPÓTESE ALGUMA SER REUTILIZADO.
- NÃO REESTERILIZAR – PRODUTO DE USO ÚNICO.
- VERIFICAR DATA DE VALIDADE ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO. Uma vez rompida a embalagem, o produto deverá ser imediatamente utilizado ou descartado.
- ATENÇÃO: Para a preparação do pré-furo no leito ósseo, utilizar apenas os instrumentos indicados nas instruções de uso do produto. Não implantar a Âncora nas placas de crescimento cartilagueas epifisárias ou nas apófises ósseas.

8- INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

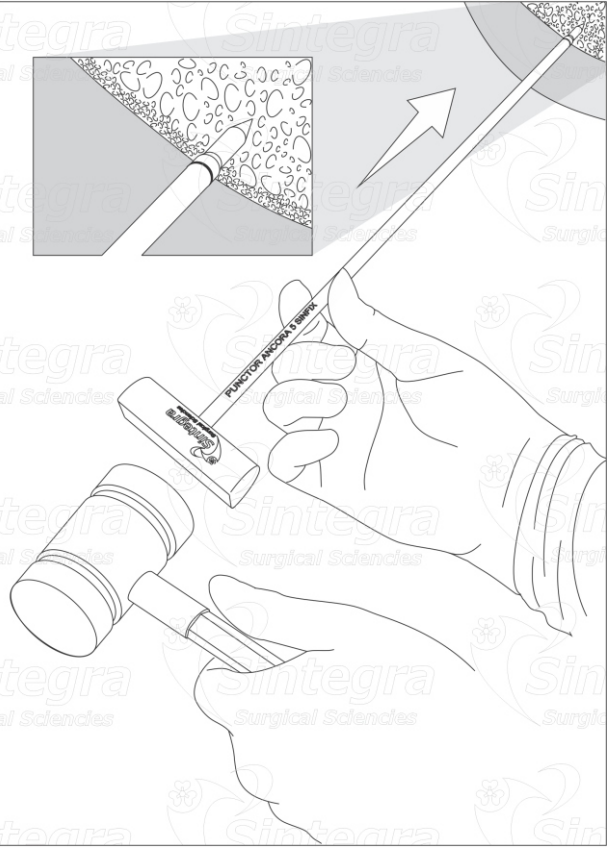
O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® deverá ser utilizado somente por profissionais médicos com treinamento especializado em procedimentos de Cirurgia Ortopédica e Medicina Esportiva. Antes de utilizar, inspecionar a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração, danos ou contaminações. Contate o representante da Sintegra Surgical Scienes Ltda caso a embalagem tenha sido aberta ou violada.

8.1 - Expor e preparar o local de refixação tecidular, utilizando técnicas cirúrgicas aceitas.

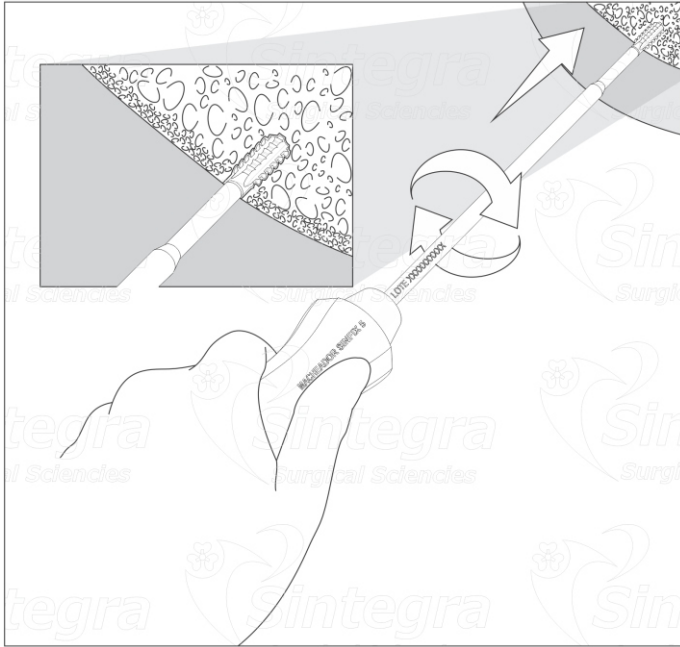
8.2- Perfuração do Osso e Preparação do Pré Furo:

Para a perfuração do osso o Cirurgião deverá utilizar o PUNCTOR ÂNCORA 5 SINFIX® (REGISTRO ANVISA 80739420006) e o MACHEADOR ÂNCORA 5 SINFIX® (REGISTRO ANVISA 80739420006).
ATENÇÃO: Os instrumentos citados possuem Registro à parte na ANVISA, e não acompanham o SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX®. Informações sobre a correta utilização dos instrumentos são apresentadas no documento de Instrução de Uso dos instrumentos.

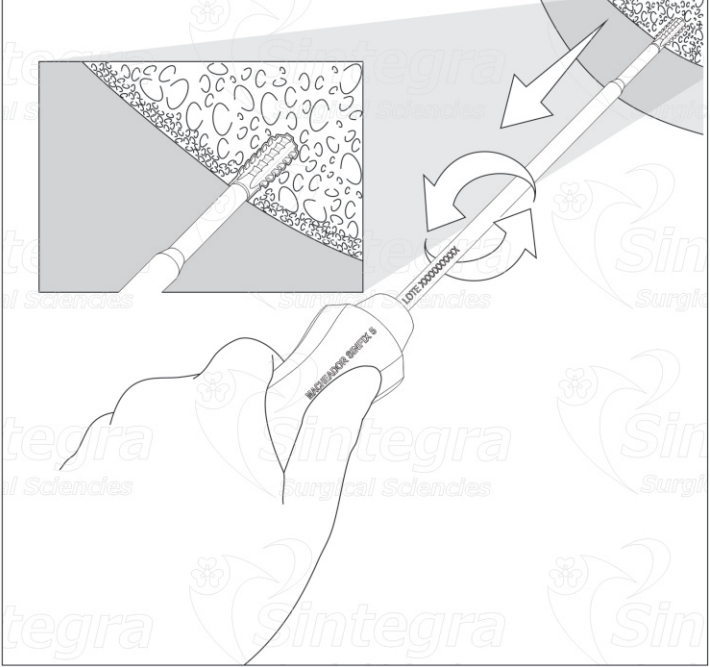
Introduzir o PUNCTOR ÂNCORA 5 SINFIX® com auxílio de martelo ortopédico (não fornecido) até a marca indicativa de profundidade. Retirar o PUNCTOR após a perfuração.



Após a perfuração, introduzir o MACHEADOR ÂNCORA 5 SINFIX® no furo aberto pelo PUNCTOR, girar o MACHEADOR no sentido horário (conforme indicado pelas setas) até a marcação indicativa de profundidade na haste do instrumento.

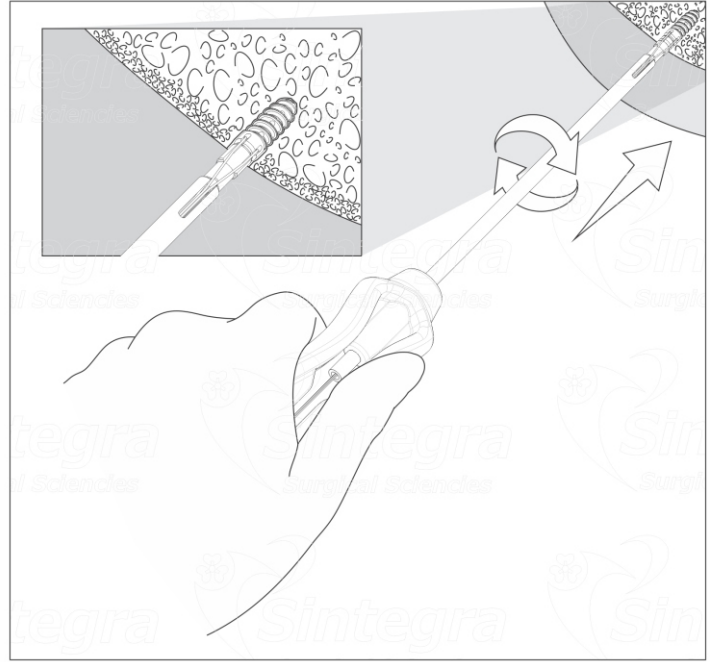


Após o machejamento do túnel, girar o MACHEADOR no sentido anti-horário e retirar o instrumento, conforme indicado pelas setas.

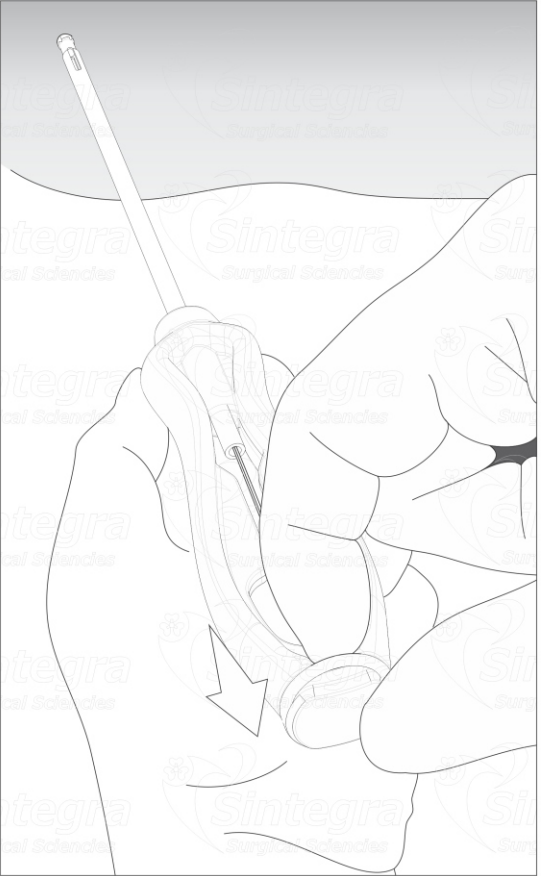


8.3 - **Introdução da Âncora:** Introduzir a ponta da Chave de Inserção descartável no orifício efetuado previamente, mantendo-se a haste alinhada com o eixo do orifício.

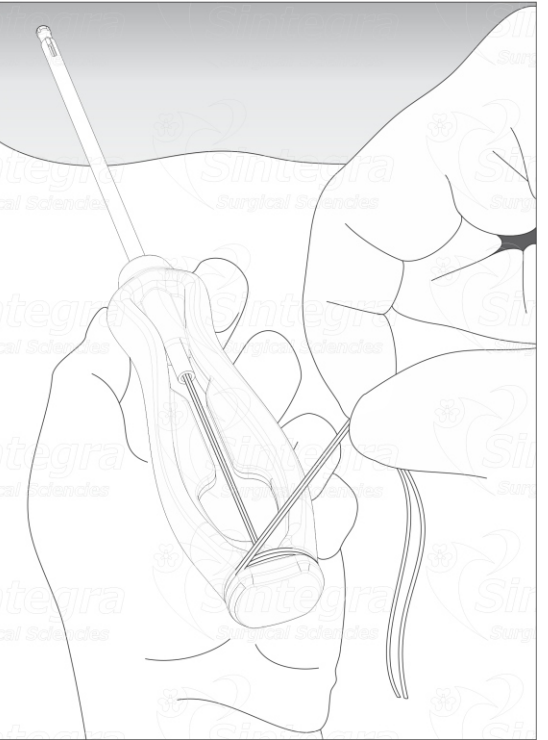
Girar o manipulô da Chave de Inserção em sentido horário (conforme indicado pelas setas), mantendo-se uma força axial constante, até que o topo da Âncora fique alinhado com a superfície do osso. Para aprofundar a Âncora, continuar a girar a Chave de Inserção descartável em sentido horário, até que a marca de profundidade na haste do instrumento fique alinhada com a superfície do osso.



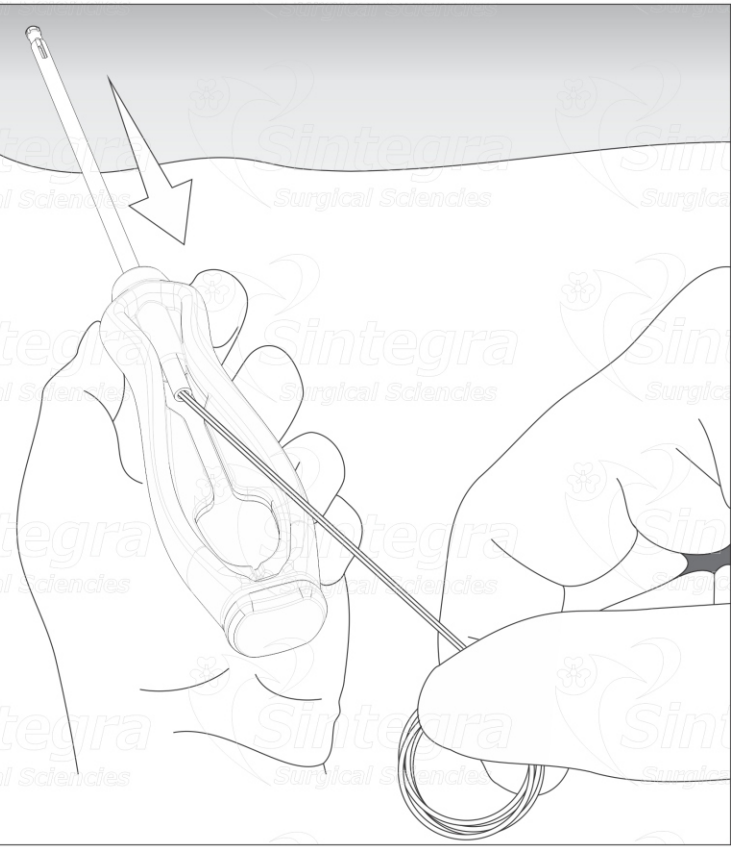
8.4 - Liberação dos Fios de Sutura: Retirar o anel da base do manipulô da Chave de Inserção descartável, conforme indicado pela seta. Os fios de sutura encontram-se dentro do manipulô, abaixo do anel.



8.5 - Soltar os Fios de Sutura da haste da Chave de Inserção descartável.



8.6 - Desencaixar a Chave de Inserção descartável da Âncora já implantada, retirando a Chave pelo seu manipulô, conforme indicado pela seta.



8.7 - Descartar a Chave de Inserção;

8.8 - Utilizar os fios de sutura para concluir a refixação dos tecidos moles.

ATENÇÃO: A técnica cirúrgica a ser utilizada, especificamente em cada articulação, apresenta variações quanto ao acesso, confecção e preparo do sítio de inserção, número de âncoras a ser utilizado e técnica de sutura de partes moles, a depender da articulação, do ligamento ou tendão a ser reparado e das condições dos tecidos ósseos e moles do sítio da lesão. É preconizado em literatura vigente que o número de âncoras não ultrapasse 3 (três) em cada articulação. De modo amplo e genérico, o sítio de implantação do dispositivo deve ser o mais próximo do tecido mole a ser reparado (sítio biológico ou anatômico de inserção), devendo este ser preparado previamente à inserção com desbastamento de tecido lesionado ou inviável e o preparo do local deve seguir os passos indicados acima, sempre executados por profissional médico capacitado.

9-RESTRICÇÕES DE CARGADO IMPLANTE:

A ÂNCORA PLDL 5mm é dimensionada para que promova a segurança no suporte das cargas ao qual se destina. Para total segurança na inserção do implante, as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO contidas no item 8 do presente manual devem ser rigorosamente seguidas pelo Cirurgião Ortopédico habilitado para o procedimento.

ATENÇÃO: Não é recomendado que, imediatamente após a cirurgia de implantação, se aplique esforço excessivo ou carga total do peso corporal no local/membro reparado, principalmente na presença de cicatrização incompleta.

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:

A ÂNCORA PLDL 5 é composta de um polímero absorvível, cuja degradação e absorção completa ocorre a partir de 2 anos após sua implantação no organismo. Variações de idade, qualidade óssea e metabolismo podem alterar o tempo de absorção.

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 dano 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.

10- CARACTERÍSTICAS DA APLICAÇÃO E ABSORÇÃO DO PRODUTO:

O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® é composto de um implante absorvível utilizado para a fixação de tecidos moles ao osso, em processos de reparos ligamentares e tendíneos em ombro, cotovelo, punho, mão, joelho, tornozelo e pé. A fixação com Âncoras tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção. Após a perda da função primária de fixação o implante se degrada e é absorvido pelo organismo.

Estudos de degradação *in vitro* realizados pela Sintegra, aliados às informações do fabricante do PLDL demonstram o seguinte comportamento de degradação do implante:

- Período pós-implantação: início do contato do implante com os fluidos corporais do organismo, levando a um lento processo de degradação molecular do PLDL. A degradação molecular do PLDL é acompanhada de uma lenta e progressiva queda na resistência mecânica do implante, permitindo a manutenção da função primária de fixação de forma segura e eficaz durante o período de cicatrização tecidual.

- Período pós-recuperação clínica: após a recuperação clínica do paciente e cicatrização completa dos tecidos moles ao osso, o implante atinge um estágio de degradação em que perde, gradualmente, sua função primária de fixação no tecido ósseo, tendo ainda o suporte dos fios de sutura não absorvíveis em sua fixação. Tem início então a degradação da estrutura do implante, com perda gradual de massa, com posterior incorporação pelo tecido ósseo e absorção pelo organismo. Estudos de degradação *in vitro* realizados pela Sintegra e dados do fabricante da matéria prima PLDL demonstram que a degradação e absorção completa do implante ocorrem a partir de 2 anos após a implantação no organismo.

O tempo de absorção do da Âncora PLDL no organismo pode variar de acordo com a idade, condições ósseas e metabólicas do paciente.

11-VIDA ÚTIL DO PRODUTO E RECUPERAÇÃO CLÍNICA:

O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® tem a função de suporte temporário até a completa integração ligamentar ou tendínea junto ao tecido ósseo onde estes têm sua inserção. Após a perda da função primária de fixação o implante se degrada e é absorvido pelo organismo. A vida útil do produto após sua implantação no organismo pode ser descrita nas seguintes fases:

- Período pós-cirúrgico imediato: o implante desempenha sua função primária de fixação, atuando de modo seguro e eficaz na fixação de tecidos moles ao osso. Nesta fase de fixação inicial sugere-se que o local de implantação se mantenha imobilizado, permitindo que ocorra a integração do implante ao tecido ósseo potencializando sua capacidade de fixação.

- Período de recuperação clínica: durante a recuperação clínica do paciente o implante mantém sua capacidade de fixação dos tecidos, permitindo a cicatrização do local com o suporte dos fios de sutura não absorvíveis. Durante o período de recuperação clínica tem início o processo de degradação molecular do implante de PLDL. 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. Diversos estudos publicados apontam o período médio de 12 semanas durante o qual o implante sofreria as maiores cargas mecânicas, até a cicatrização completa dos tecidos fixados ao osso. Thigpen e cols., 2016 (1) descreve um protocolo de reabilitação elaborado pela ASSET (*American Society of Shoulder and Elbow Therapists*), que recomenda 2 semanas de imobilização estrita em tipóia, seguida por 2 a 6 semanas de mobilização passiva protegida. O ganho completo de amplitude de movimento articular deverá ser atingido após 12 semanas da cirurgia, durante o qual o mesmo não deve ser submetido forças de tensão normais das atividades cotidianas. Após 12 semanas inicia-se o reforço muscular ativo com ganho gradual de força, com recuperação completa e retorno às atividades cotidianas e esportivas entre 16 e 20 semanas (120 a 150 dias) pós-cirurgia.

No entanto, não há consenso sobre o protocolo ideal de recuperação, ficando a critério do Cirurgião Ortopédico responsável a escolha do protocolo mais adequado a cada caso.

(1) **Thigpen CA, Shaffer MA, Gaunt BW, Leggin BG, Williams GR, Wilcox RB.** The American society of shoulder and elbow therapists' consensus on rehabilitation following arthroscopic rotator cuff repair. *Journal of Shoulder Elbow Surgery* 2016; 25(4): 521-35.

- Período pós-recuperação clínica: após o período de recuperação clínica com cicatrização tecidual do local de fixação, o implante atinge um estágio de degradação em que perde, gradualmente, 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 dos fios de sutura não absorvíveis. Este período marca o final da vida útil do implante, que passa a sofrer degradação de sua estrutura, com perda gradual de massa, com posterior incorporação pelo tecido ósseo e absorção pelo organismo.

É importante ressaltar que a Âncora absorvível PLDL 5mm foi desenvolvida tendo como premissa a capacidade de cumprir sua função primária de fixação de tecidos moles ao osso de forma segura e eficaz, respeitando os requisitos específicos de suas indicações de uso. O processo de degradação do implante se torna acentuado, com perda significativa de resistência, somente após o período de recuperação clínica do paciente.

12- POSSÍVEIS EFEITOS NÃO DESEJADOS:

- Pode ocorrer ruptura da sutura ou da Âncora.
- Pode ocorrer perda de fixação ou destacamento da âncora durante o processo de suturação.
- O paciente pode experimentar reações alérgicas ou outras aos materiais do dispositivo.

13- 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

14-FABRICAÇÃO, EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO:

O SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® é produzido e embalados em Área Classificada Sala Limpa ISO 8, sob rigoroso controle de qualidade. Todos os produtos possuem tripla embalagem: embalagem primária em Blister plástico PET selado com papel “Tyvek” compatível com esterilização por Óxido de Etileno, embalagem secundária em Envelope de Alumínio e embalagem terciária (caixa de papel cartão), onde será fixado o rótulo do produto.

CADA EMBALAGEM CONTÉM 1 (UM) SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX® ESTÉRIL. Todo o processo de fabricação e embalagem é de responsabilidade da Sintegra Surgical Sciences Ltda.

PRODUTO DE USO ÚNICO, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. PROIBIDO REESTERILIZAR E/OU REUTILIZAR O PRODUTO. DATA DE VALIDADE E N° DE LOTE: VIDE RÓTULO DA EMBALAGEM E ETIQUETAS QUE ACOMPANHAM O PRODUTO.

15-RASTREABILIDADE:

A Sintegra Surgical Sciences Ltda adotou um sistema de **ETIQUETAS** para a identificação do produto implantado. Cada embalagem do **SISTEMA ÂNCORA PLDL 5 SINFIX®** 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

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.

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

16-SIMBOLOGIA APRESENTADA NA ROTULAGEM:



17- TRANSPORTE:

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

18-ARMAZENAMENTO:

Em todas as áreas de estoque, antes da utilização, armazenar de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que sejam armazenados separadamente dos instrumentos.

- Armazenar em local com limpeza e higiene diária; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Armazenar em local seco e não expor diretamente à luz do sol. Deve ser armazenado à temperatura ambiente, protegido do calor e da umidade.
- Recomenda-se rotação de estoque pelo princípio “First In / First Out”: “o primeiro que entra é o primeiro que sai”.

19-DESCARTE:

O Introdutor Descartável (Chave de Inserção) que acompanha cada Modelo Comercial do Produto deverá ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC 306/2004, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Diretrizes Gerais, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

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: 80739420007

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