

## **SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA**

### **COMUNICADO AOS USUÁRIOS**

A Sintegra Surgical Sciences Ltda vem por meio deste comunicado alertar que a não observância das Instruções de Uso do Instrumento CHAVES PARAFUSO INTERFERÊNCIA SINFIX – Registro ANVISA N. 80739420001 poderá resultar na quebra do instrumental, com comprometimento do procedimento cirúrgico.

A possibilidade de falha poderá ocorrer caso o usuário realize o movimento de retirada não seguindo as Instruções de Uso do Instrumento, que apresenta as seguintes recomendações:

- 1 – Usar o Acessório Extrator Chaves Parafuso SINFIX (regularizado na ANVISA) desenvolvido exclusivamente para as Chaves SINFIX. Na ausência do Acessório Extrator utilizar martelo ortopédico.
- 2 - Não realizar em nenhuma hipótese movimentos de alavanca para a retirada da Chave.
- 3- Utilizar o Macheador quando a técnica escolhida for enxerto patelar com baguete óssea.

Todas as recomendações de segurança são apresentadas nas Instruções de Uso da Chave e nas Instruções de Uso dos Parafusos SINFIX, com imagens e textos explicativos. Além disso as recomendações de segurança foram apresentadas através de Comunicado enviado aos clientes.

Adicionalmente a Sintegra apresenta nas Instruções de Uso mensagem clara de advertência sobre o risco de quebra da Chave, com imagens do momento da retirada da chave e a indicação dos movimentos não permitidos.

O uso do EXTRATOR ou martelo ortopédico permite uma remoção segura da Chave, evitando movimentos de alavanca que podem comprometer o instrumento, o parafuso e ocasionar danos ao paciente. O acessório EXTRATOR é regularizado na ANVISA e disponibilizado aos distribuidores dos produtos da Sintegra.

Em caso de dúvidas adicionais sobre a utilização do Acessório Extrator a Sintegra disponibiliza os canais de atendimento (14) 3405-2373 e/ou SAC: [sac.sintegrasurgical.com.br](mailto:sac.sintegrasurgical.com.br).

**Produto:**

CHAVES PARAFUSO INTERFERÊNCIA SINFIX  
Registro ANVISA N. 80739420001

**Modelo sob investigação:**

Chave Parafuso de Interferência SINFIX 6-7-8 – código 1200308  
Lote sob investigação: 0000971002

**Interrupção da Utilização do Lote sob Investigação:**

A Sintegra recomenda a interrupção imediata da utilização do N. de Lote 0000971002 do Modelo Comercial Chave Parafuso de Interferência SINFIX 6-7-8 – código 1200308 do produto.

**Ação de Campo: 200051723**

A Sintegra Surgical Sciences Ltda iniciou Ação de Campo para investigação do evento, com a realização de diversas ações, dentre elas:

- Rastreabilidade e recolhimento do Lote sob investigação;
- Investigação Interna das informações de produção e qualidade do lote recolhido;
- Investigação das informações do evento;
- Comunicado aos clientes e usuários sob os riscos associados ao não cumprimento das recomendações de segurança e da não utilização do acessório extrator exclusivo do instrumento.

**Importante:** A Sintegra reitera seu comprometimento no desenvolvimento e comercialização de produtos da mais alta qualidade, que atendam a segurança e eficácia no uso pretendido.

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

## COMUNICADO AOS CLIENTES

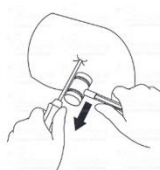
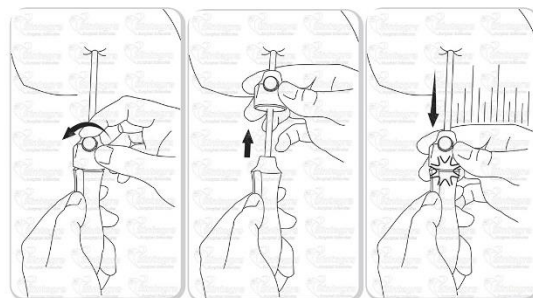


### IMPORTÂNCIA DO EXTRATOR CHAVES PARAFUSO SINFIX®



A Sintegra preconiza a importância da utilização do EXTRATOR CHAVES PARAFUSO SINFIX® como acessório das CHAVES DE PARAFUSO SINFIX®.

O uso do extrator, tornará mais segura a remoção da chave, evitando movimentos que podem comprometer o instrumental, o parafuso e o paciente.



Na ausência do EXTRATOR, recomenda-se o uso do martelo ortopédico como instrumento auxiliar, conforme imagem ao lado.



Não realizar em hipótese alguma movimentos de alavanca para a retirada da chave, com risco de quebra do instrumento e prejuízos ao procedimento cirúrgico!

Obs.: O extrator deverá estar acoplado à chave, antes de encaixar o parafuso.

**PARA MAIS INFORMAÇÕES, CONSULTE A INSTRUÇÃO DE USO ACESSANDO NOSSO PORTAL:**

**[www.sintegrasurgical.com.br](http://www.sintegrasurgical.com.br)**

ALEX LOPES BRACCIALLI  
ASSUNTOS REGULATÓRIOS E TECNOLÓGIA  
SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA

ALEX EUGÊNIO DOS SANTOS  
GERENTE TÉCNICO - RT  
SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA