



PARAFUSOS ESPONJOSOS E BI-CORTICAL
ARTHREX
INSTRUÇÕES DE USO

NOME: PARAFUSOS ESPONJOSOS E BI-CORTICAL ARTHREX

NOME TÉCNICO: PARAFUSO IMPLANTÁVEL

MARCA: ARTHREX

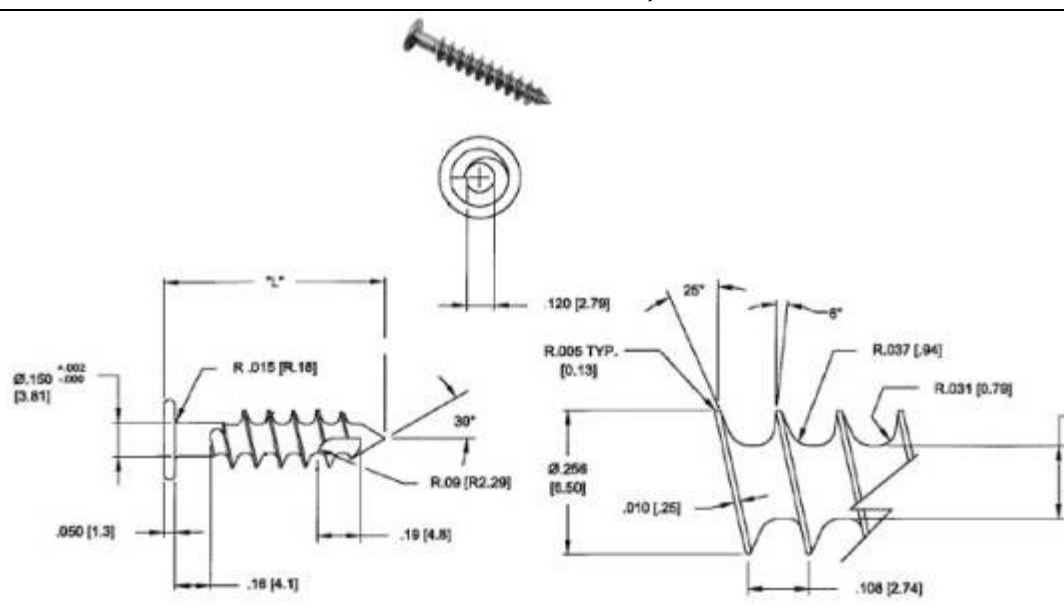
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Parafusos Esponjosos e Bi-cortical Arthrex são utilizados como dispositivos de ancoragem para sutura, podendo também ser usados em conjunto com uma arruela para segurar tecidos macios. Possuem rosca em toda sua longitude, com bordas não muito afiadas e com um maior diâmetro interno.

As arruelas lisas ou dentadas são acessórios usados como mecanismos de ancoragem para fixação ou suturas de tecidos macios ao osso, quando em conjunto com parafusos Esponjoso e Bi-cortical Arthrex de Titânio.

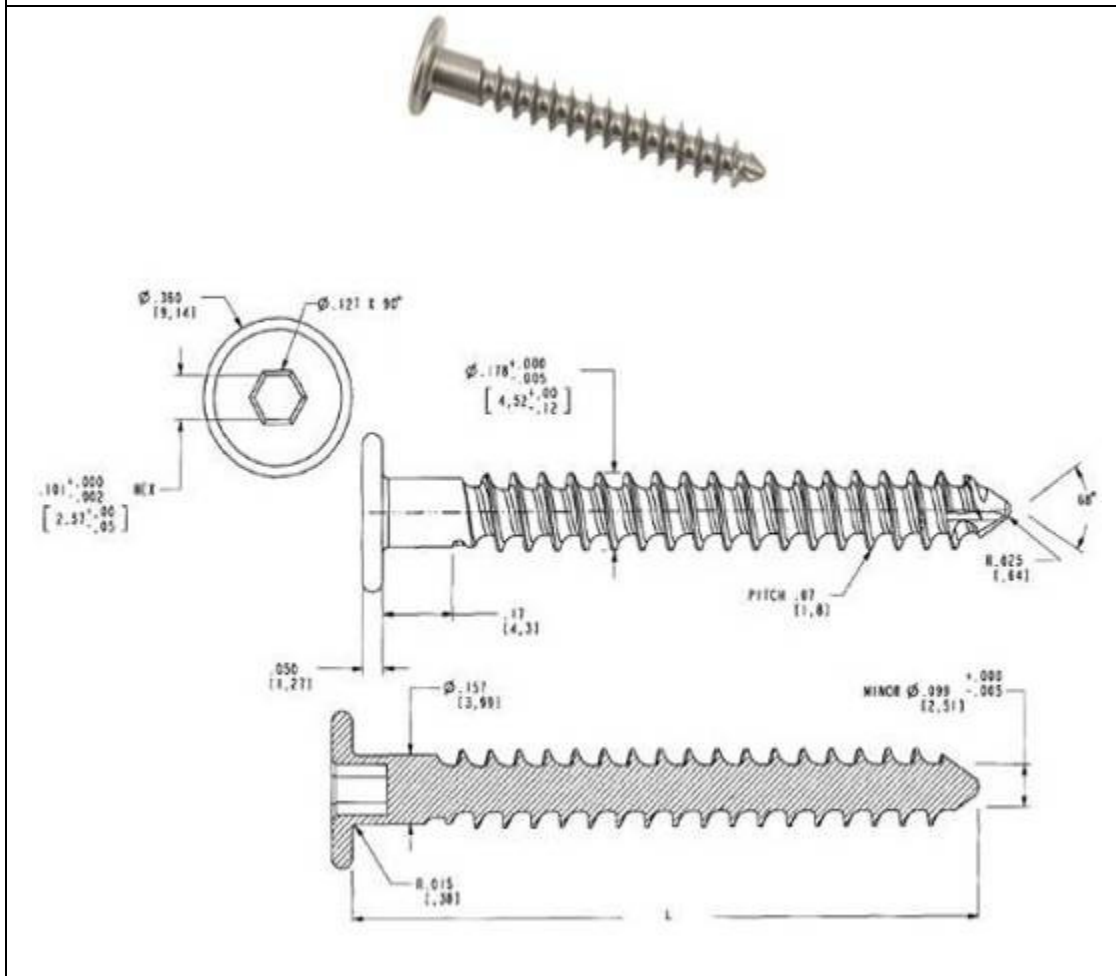
Os Parafusos Esponjosos, Bi-cortical e Arruelas Arthrex estão disponíveis nos seguintes modelos:

1. ESPONJOSO BAIXO PERFIL

PARAFUSO ESPONJOSO BAIXO PERFIL Diâmetro da rosca: 6,5mm		
		
Código	Comprimento (mm)	Indicação de uso
AR-1355	6,5 X 25	É usado como dispositivo de ancoragem para sutura ou usando em conjunto com arruela dentada para assegurar tecido macio.
AR-1356	6,5 X 30	
AR-1357	6,5 X 35	
AR-1358	6,5 X 40	

2. BI-CORTICAL

PARAFUSO Bi-CORTICAL
Diâmetro da rosca: 4,5mm



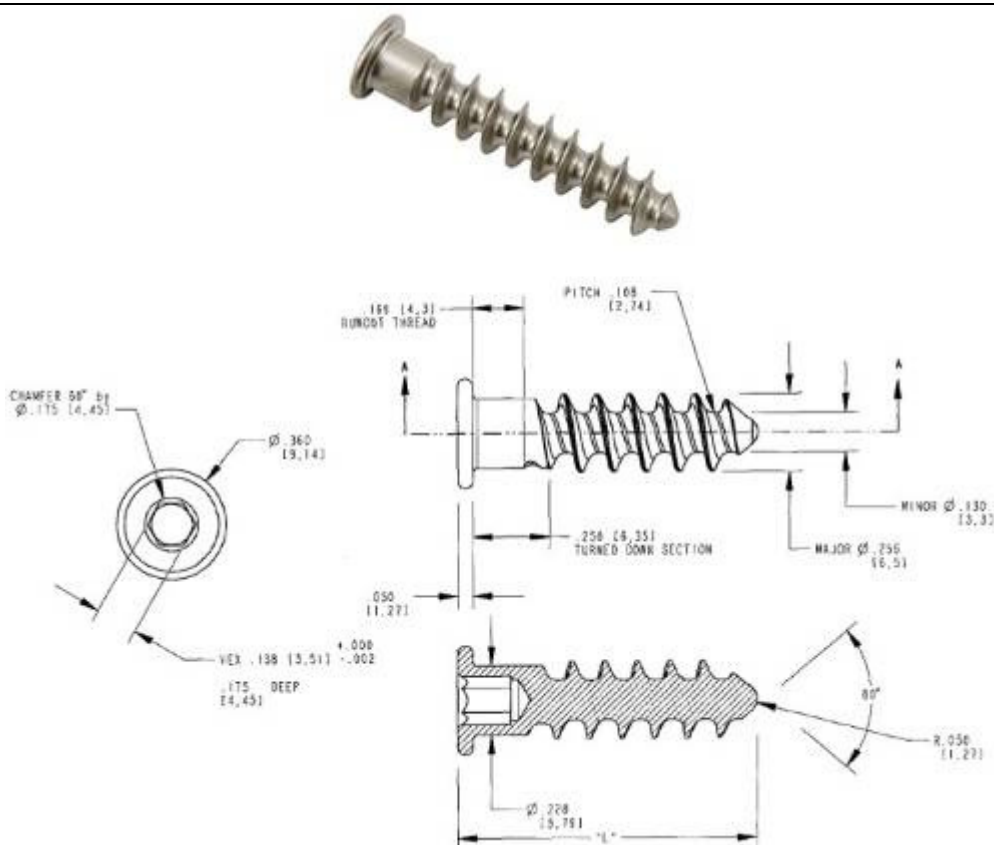
Código	Comprimento (mm)	Indicação de uso
AR-1365-25	4,5 X 25	É usado como dispositivo de ancoragem para sutura ou usando em conjunto com a arruela dentada para assegurar tecido macio.
AR-1365-275	4,5 X 27.5	
AR-1365-30	4,5 X 30	
AR-1365-325	4,5 X 32.5	
AR-1365-35	4,5 X 35	
AR-1365-375	4,5 X 37.5	
AR-1365-40	4,5 X 40	
AR-1365-425	4,5 X 42.5	
AR-1365-45	4,5 X 45	
AR-1365-475	4,5 X 47.5	
AR-1365-50	4,5 X 50	

AR-1365-525	4,5 X 52.5
AR-1365-55	4,5 X 55
AR-1365-575	4,5 X 57.5
AR-1365-60	4,5 X 60

3. BI-CORTICAL BAIXO PERFIL

PARAFUSO Bi-CORTICAL BAIXO PERFIL

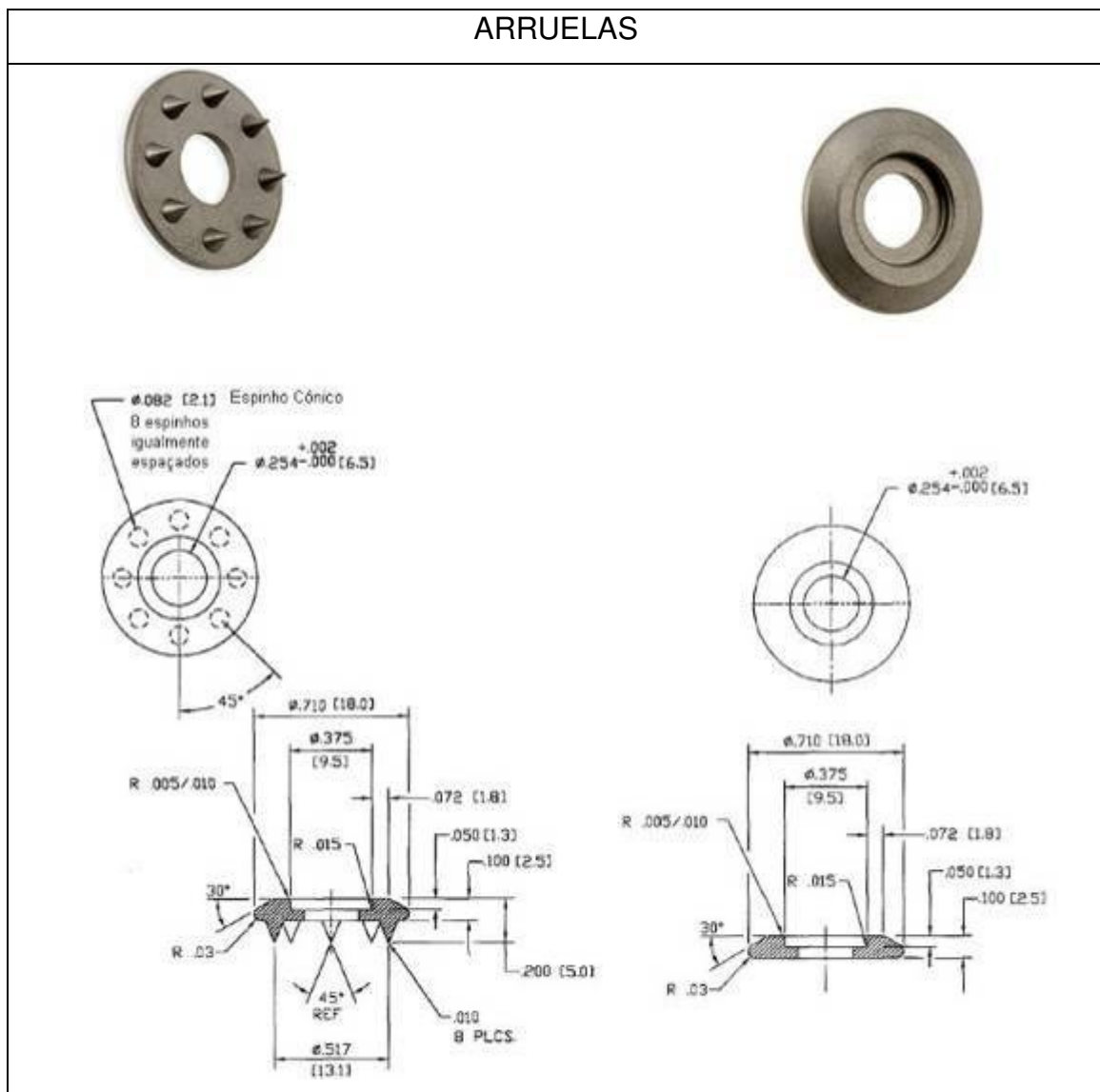
Diâmetro da rosca: 6,5mm



Código	Comprimento (mm)	Indicação de Uso
AR-1366-30	6,5 X 30	É usado como dispositivo de ancoragem para sutura ou usando em conjunto com a arruela dentada para assegurar tecido macio.
AR-1366-32	6,5 X 32	
AR-1366-34	6,5 X 34	
AR-1366-36	6,5 X 36	
AR-1366-38	6,5 X 38	
AR-1366-40	6,5 X 40	
AR-1366-42	6,5 X 42	
AR-1366-44	6,5 X 44	

AR-1366-46	6,5 X 46
AR-1366-48	6,5 X 48
AR-1366-50	6,5 X 50
AR-1366-52	6,5 X 52

4. ARRUELA



Código	Comprimento (mm) x Espessura (mm)	Indicação de uso
AR-1349L	<u>Arruela dentada (18 x 5)</u>	Usadas em conjunto com os parafusos esponjoso e bi-cortical para segurar sutura o tecido macio ao osso
AR-1349LM	<u>Arruela Suture (18 x 2.5)</u>	
AR-1349	<u>Arruela dentada (14 x 5)</u>	



AR-1349M

Arruela dentada (14 x 2.5)

ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

Os parafusos e arruelas são fabricados em liga metálica de titânio TI-6AL-4V ELI segundo norma ASTM F 136.

São comercializados em embalagens esterilizadas por óxido de etileno. No rótulo da embalagem encontram-se informações sobre o material de fabricação, diâmetro, comprimento e a referência.

MATERIAIS DE CONSUMO

Conjunto de instrumentais

AR-1365S

Parasuso baixo perfil

Broca para perfuração_Parasusos baixo perfil

AR-1355D

Chave de fenda curta em flexa não canulada, 2.5mm

AR-1995SHN

Chave de Fenda com catraca

AR-1999

Chave de Fenda sem catraca

AR-1999NR

Bolsa para instrumentais

AR1359

Parasuso Bi-cortical

Perfurador para parafuso bi-cortical

AR-1365T

Chave de fenda curta em flexa não canulada, 2.5mm

AR-1995SHN

Cânula Tear Drop sem catraca

AR-2001

Profundímetro grande

AR-4167

Bolsa para instrumentais

AR-1365C

Chave para fixação_Bi-cortical

AR-1365S

Broca para perfuração

AR-1365D

Acessórios:

Broca para perfuração_Parasusos baixo perfil

AR-1366T

Tabela 1. Lista de códigos e referências dos instrumentais utilizados para implantar os Parafusos.

Os instrumentais citados acima, a saber: Broca para perfuração_Parasusos baixo perfil, Chave de fenda curta em flexa não canulada, 2.5mm, Chave de Fenda com catraca, Chave de Fenda sem catraca, Bolsa para instrumentais, Perfurador para parafuso bi-cortical, Chave de fenda curta em flexa não canulada, 2.5mm, Cânula Tear Drop sem catraca, Profundímetro grande, Bolsa para instrumentais, Chave para fixação_Bi-



cortical, Broca para perfuração, Broca para perfuração utilizados na técnica cirúrgica de implante dos Parafusos Esponjoso e Bi-cortical Arthrex não fazem parte desse processo de registro e devem ser adquiridos separadamente.

Não utilizar implantes de outras marcas com os parafusos Arthrex. Todos os dispositivos de implante metálico usados neste procedimento cirúrgico deverão ter a mesma composição metalúrgica de Titânio.

O dispositivo é fornecido estéril. O conteúdo permanece estéril enquanto a embalagem não for violada ou aberta. Caso a embalagem esteja danificada, não utilize o produto.

INSTRUÇÕES DE USO

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Usuários dos Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex devem contatar seus representantes Arthrex se, em seu julgamento profissional, precisarem de um procedimento técnico mais detalhado.

Manipular os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex exclusivamente em ambientes adequados e com os devidos cuidados (somente deverão ser manipulados com luvas esterilizadas). Somente profissionais capacitados devem manipular e implantar os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex.

Os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex deverão ser aplicados e adaptados de acordo com as exigências e técnicas cirúrgicas adequadas. O torque a ser aplicado durante a inserção no osso vai depender do estado e característica do mesmo, o que deve ser feito por decisão do médico. Baseado nos testes realizados, o médico deve considerar os níveis de implantação. Peso, intensidade de atividade e condições do paciente podem ter impacto no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de nenhum implante ser tão forte quanto o osso natural e, portanto, possui limitações quanto às solicitações biomecânicas.



Uso de Parafuso Bi-cortical

1. Faça uma perfuração inicial com auxílio de uma broca de tamanho apropriado.
2. Usando o guia de medidas, determine tamanho do parafuso a ser utilizado.
3. Bata levemente no local de inserção do parafuso.

Nota: se este processo não for feito, falhas podem vir a acontecer resultante do excesso de torque durante a inserção.

4. Escolha o parafuso de comprimento adequado.
5. Introduza o parafuso com o auxílio de uma chave de fenda Arthrex, deixando aproximadamente 3mm do eixo do parafuso protuberante na superfície do osso.
6. Ajuste a sutura ao redor do parafuso, ou acomode o tecido abaixo das mesmas.
7. Aprofunde o parafuso até que esteja de acordo com a preferência do cirurgião. Tenha cuidado para não aplicar torque excessivo no parafuso durante a inserção.

Nota: Falhas na utilização da chave de fenda podem vir a resultar em falhas na colocação do parafuso.

Uso de Parafuso Esponjoso

1. Antes de inserir o parafuso, faça uma perfuração inicial com auxílio de uma broca de 3,3 mm de diâmetro no osso.
2. O perfurador esponjoso é usado para preparar o córtex proximal antes de inserir o parafuso.

Falhas nesse procedimento podem resultar em falha do parafuso ou da chave de fenda, resultante do excesso de torque durante a inserção.

3. Avance o parafuso usando uma chave de fenda de cabeça hexagonal de 2,5mm. Se for atar sutura, deixe de 2,5mm - 3,0mm do eixo do parafuso protuberante na superfície do osso.
4. Enrole ou amarre a sutura no eixo do parafuso.



5. Aprofunde o parafuso até que a cabeça dele esteja nivelada com a superfície do osso cortical.

Nota: Problemas com a chave de fenda podem resultar em falha ao inserir o condutor no soquete do parafuso ou em alinhamento incorreto entre a chave de fenda e o soquete do parafuso.

Utilização dos Parafusos com arruelas

1. As Arruelas são designadas para uso em conjunto com Parafuso Esponjoso ou com Parafuso Bi-Cortical da Arthrex. O uso das arruelas com outros parafusos não é recomendado.
2. Prepare o local da inserção de acordo com as instruções de uso dos parafusos, descritas acima.
3. Insira o parafuso pelo orifício da superfície plana da arruela.
4. A reconexão do tecido é então executada avançando o parafuso até:
 - a. Arruela dentada – os espinhos da superfície inferior penetrarem no osso através do tecido.
 - b. Arruela lisa – a arruela comprimir firmemente o tecido macio ao osso.
5. Aperte o parafuso com cuidado para prevenir sobre-torque da cabeça do parafuso contra a arruela.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

Os Parafusos Esponjoso e Bi-cortical Arthrex são utilizados como dispositivos de ancoragem para sutura, podendo também ser usados em conjunto com uma arruela para segurar tecidos macios. Possuem rosca em toda sua longitude, com bordas não muito afiadas e com um maior diâmetro interno.

As arruelas lisas ou dentadas são acessórios usados como mecanismos de ancoragem para fixação ou suturas de tecidos macios ao osso, quando em conjunto com parafusos Esponjoso e Bi-cortical Arthrex de Titânio.



**CONTRA-INDICAÇÕES, EFEITOS ADVERSOS, ADVERTÊNCIAS,
CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO, BEM
COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.**

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. **Nota:** A eficácia do implante está diretamente relacionada com a qualidade do osso no qual é inserida.
2. Irrigação sangüínea insuficiente ou infecções prévias que possam retardar a fase de cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se há suspeita de possível sensibilidade ao material, devem-se realizar as provas necessárias no intuito de descartar esta possibilidade antes da implantação.
4. Qualquer infecção ativa.
5. Circunstâncias que possam limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir suas atividades ou seguir as ordens facultativas durante a fase de cicatrização.
6. Não deve ser utilizado para procedimentos cirúrgicos diferentes dos especificados.
7. Este dispositivo pode não ser adequado para pacientes sem quantidade suficiente de osso, ou cujo crescimento ósseo ainda não tenha sido concluído, e paciente abaixo de 16 anos de idade. O uso deste dispositivo médico e a colocação de peças ou implantes no corpo não deve unir, perturbar ou prejudicar a placa de crescimento.

EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas como superficiais.
2. Alergias e outras reações ao material do dispositivo.



Em caso de efeito adverso, entrar em contato com o fornecedor Tellus Medical Dist. Imp. e Exportação de Produtos Para Saúde LTDA-ME, SAC: (011) 3512 1700, ou diretamente com os órgãos de Vigilância Sanitária (0800 642 9782).

ADVERTÊNCIAS

1. Todos os implantes metálicos utilizados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma liga metálica de Titânio.
2. Deve-se proteger o local de inserção deste dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete o processo de cicatrização. É necessário obedecer estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico para evitar que do implante resultem efeitos adversos.
3. Instruções detalhadas sobre o uso e limitações do dispositivo devem ser dadas ao paciente.
4. Qualquer decisão para remover o dispositivo deve levar em consideração o risco potencial ao paciente de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida de cuidado pós-operatório adequado.
5. Os procedimentos operatórios e pré-operatórios incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção e colocação do implante são considerações importantes para a utilização eficaz deste dispositivo.
6. Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
7. É necessário dispor do sistema de implantação da Arthrex apropriado para a inserção correta do implante.
8. Este dispositivo não é aprovado para colocação de parafusos ou fixação dos elementos posteriores (pedículo) na espinha cervical, torácica ou lombar.

PRECAUÇÕES

1. Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reutilizado. Descarte todos os implantes danificados. A Arthrex não aceita devolução deste tipo de material.
2. Os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex devem ser usados somente em suas condições originais. Qualquer mudança feita pelo usuário pode levar à falha do implante.
3. Tenha extremo cuidado ao manusear os parafusos. Riscos na superfície dos componentes podem causar rachaduras, que podem significativamente reduzir as características de uso do parafuso e particularmente resistência à corrosão.
4. No caso de ocorrer algum dano no parafuso antes de ser utilizado (seja por quedas ou riscos), este deve ser devolvido à Arthrex, que estabeleceu procedimento específico para o recebimento de devolução deste material.
5. É essencial para a durabilidade do parafuso que as superfícies dos ossos estejam perfeitamente limpas e não estejam danificadas.
6. Advertimos para que não sejam utilizados implantes de outras marcas com os parafusos Arthrex.
7. Siga as regras específicas de compatibilidade dos componentes definidas na literatura e técnicas cirúrgicas.
8. O planejamento pré-operatório usando radiografias permite a determinação dos tamanhos dos componentes.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Proteger os parafusos de arranhões e de pressão excessiva sobre o mesmo.
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos parafusos.
- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso indicado.
- Proteger os parafusos de arranhões e pressões excessivas que possam vir a amassá-los.
- Tenha extremo cuidado no manuseio e armazenagem dos parafusos.



- Não permita o contato com metal e outros objetos que possam comprometer o uso apropriado final.
- Parafusos e instrumentos devem ser protegidos durante a armazenagem de ambientes corrosivos tais como: ar salgado, umidade etc.
- Não utilizar o produto depois de expirado o prazo de validade.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos devem ser armazenados em sua embalagem original fechada e em lugar seco. Não devem ser utilizados se o prazo da validade da esterilização estiver vencido. Deve ser armazenado longe da luz direta do sol.
- Parafusos e instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos durante a armazenagem, tais como: ar salgado, umidade etc.
- **O produto deve ser armazenado em local fresco à temperatura ambiente.**
- Umidade de armazenagem recomendada: 25 a 50%
- Umidade relativa máxima permitida: 75%

EMBALAGEM E RÓTULO

Os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex deverão ser aceitos apenas se a embalagem de fábrica e rótulo estiverem intactos. Verifique a qualidade do produto no rótulo primário de embalagem e se aplicável, o número de LOTE e a referência. Contato o Serviço ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

A Arthrex Inc. confia à esterilização validade de cinco anos, baseado em dados de estudo de envelhecimento em tempo real conduzidos pelo fornecedor da embalagem, DuPont.

VALIDADE

Os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex têm validade de cinco anos de vida útil de prateleira quando armazenados sob condições estabelecidas pelo fabricante.



ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para verificar o método de esterilização.

Os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex são esterilizados por óxido de etileno (OE), de acordo com a norma ANSI/AAMI/ISO11135:1994.

- O nível de segurança para esterilização (SAL) é de 10^{-6} .
- Nenhum teste de pirogenicidade foi requerido para os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas Arthrex.

RASTREABILIDADE

Os Parafusos Esponjoso, Bi-cortical e Arruelas são rastreados pelo número do lote e pelas etiquetas de controle do hospital e no prontuário do paciente.

Quanto ao número de lote, o Departamento de Controle de Qualidade tem um Setor de Liberação de Produto, responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.). Os documentos são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data da produção.

Para rastreamento do produto pela etiqueta após utilização, o hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto fornecido no rótulo de forma clara e em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a afixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta da rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito neste documento. Caso sejam constatados quaisquer efeitos adversos, o médico

e/ou paciente devem notificar imediatamente o órgão sanitário competente – ANVISA.

Os símbolos utilizados na rotulagem e na etiqueta de rastreabilidade estão em conformidade com a NBR ISO 15223:2004. Segue abaixo modelo das etiquetas fornecidas, em número total de 6 (seis) etiquetas por produto, as quais contêm código, nome comercial, dimensões, prazo de validade, lote e logomarca do fabricante.

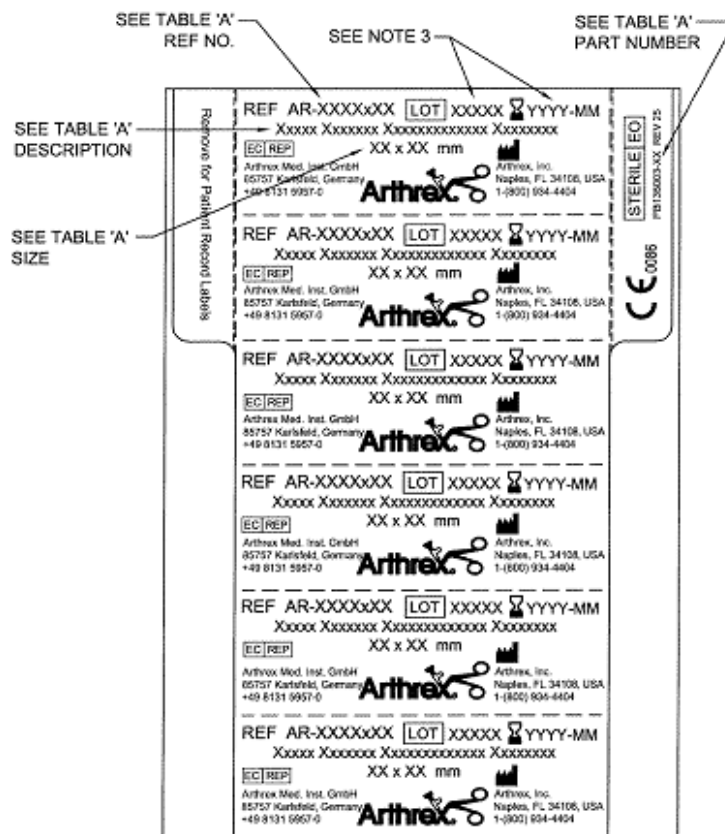


Figura 1: Etiqueta de rastreabilidade

As etiquetas devem ser afixadas nos seguintes documentos:

Etiqueta 1 - Prontuário clínico do paciente, como já descrito acima;

Etiqueta 2 - Laudo entregue para o paciente;

Etiqueta 3 - Documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;

Etiqueta 4 - Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição - RHD);

Etiqueta 5 - Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

Todo o procedimento para rastreabilidade descrito acima está em concordância com a Resolução CFM N^o. 1804 – 2006.

Os produtos podem ser identificados através das etiquetas abaixo:

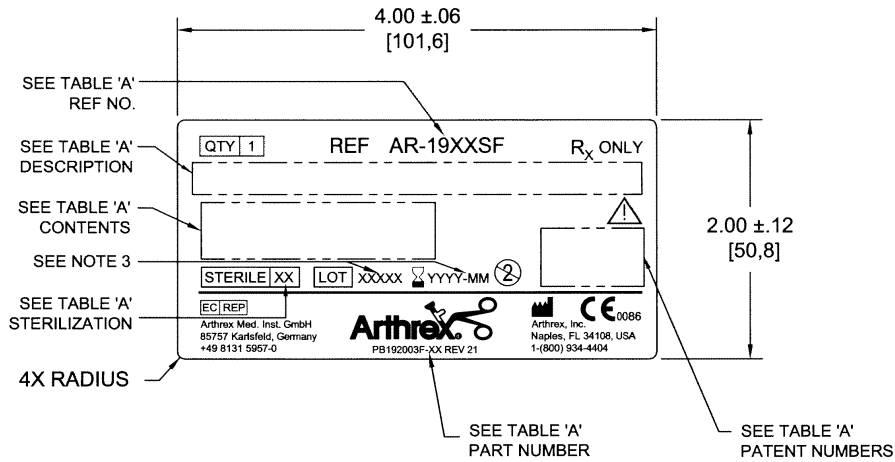


Figura 2: Etiqueta da embalagem primária.

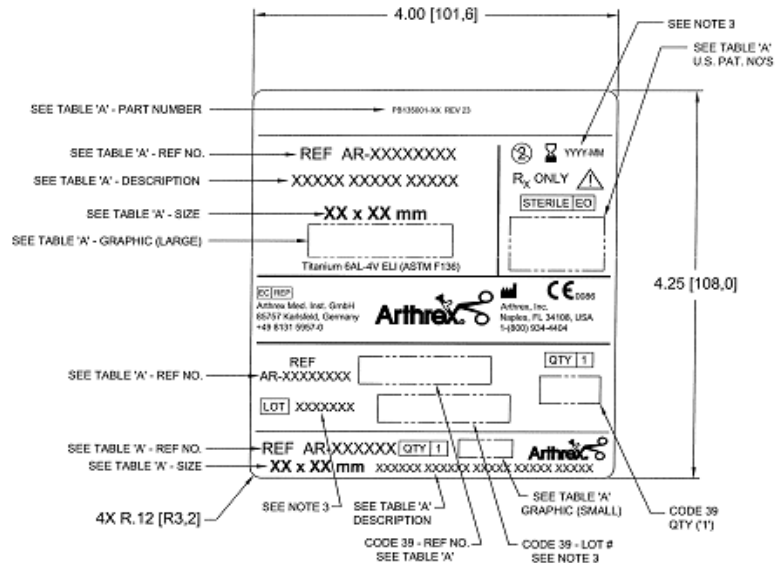


Figura 3: Etiqueta da embalagem secundária.

AS PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO MÉDICO APRESENTE RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO. CONDIÇÕES PARA DESCARTE, QUANDO O PRODUTO FOR DE USO ÚNICO.

- O produto deve ser descartado de acordo com a padronização do hospital ou da clínica, obedecendo sempre às normas de biossegurança.

Não use fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará em perda da esterilidade.

- O produto deve ser eliminado de acordo com as leis vigentes.
- Riscos/impactos associados ao descarte e/ou re-utilização de material desqualificado ou explantado: os dispositivos são de uso único e não podem ser reesterilizados. Não representam riscos ao meio ambiente, portanto, dispositivos desqualificados devem ser descartados em lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local, de forma a prevenir seu uso indevido e reaproveitamento.
- **O descarte dos implantes será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:**
- **Quando o implante é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O implante, após ter sido explantado do paciente, é descaracterizado e inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. A caixa de materiais infectantes é então incinerada e segue para um aterro sanitário licenciado.**
- **Caso tenha sido detectado algum defeito no implante (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente à implantação no paciente, os implantes devem ser descaracterizados e descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados. A composição do produto faz com que este não ofereça qualquer tipo de risco de manipulação ou descarte.**
- **A ARTHREX INC. adverte que um implante que foi desqualificado ou explantado NUNCA deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter**

**adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade,
o que reduziria sua vida útil.**

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- **EMBALAGEM PRIMÁRIA:**

Os parafusos Esponjoso ou Bi-cortical ou as arruelas são embalados individualmente em bolsa Poly/Tyvek selada a quente. A bolsa interna é acondicionada em uma bolsa externa feita do mesmo material (Poly/Tyvek).

- **EMBALAGEM SECUNDÁRIA:**

As embalagens primárias são então agrupadas em caixa de papelão branco como indicam as figuras abaixo. Cada caixa contém 1 (um) parafuso ou arruela.



Figura 3. Imagens das embalagens primária e secundária dos parafusos



Figura 4. Imagens das embalagens primária e secundária das arruelas



Figura 5. Imagem da embalagem secundária dos parafusos

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR DETERMINADOS RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO DE PRODUTO MÉDICO;

Caso não sejam seguidas corretamente as instruções de uso descritas para o produto, este dispositivo pode falhar, deixar de funcionar corretamente para o uso indicado ou comprometer a integridade do procedimento.

O paciente deve receber instruções precisas sobre o uso e as limitações deste dispositivo. Deve-se proteger o local de fixação deste dispositivo na etapa pós-operatória e até que se complete a cicatrização. É necessário que se obedeça estritamente o regime pós-operatório prescrito pelo médico a fim de evitar pressões adversas sobre o implante.



**AS PRECAUÇÕES A ADOTAR CASO O PRODUTO MÉDICO APRESENTE
UM RISCO IMPREVISÍVEL ESPECÍFICO ASSOCIADO À SUA ELIMINAÇÃO.**

O produto deve ser descartado de acordo com a padronização do hospital ou da clínica, obedecendo sempre às normas de biossegurança.

LOTE: XXXXXXXXX

DATA DE FABRICAÇÃO: XX XX XXXX

VALIDADE: XX XX XXXX

NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA: XXXXXXXXXX

PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO

PROÍBIDO REPROCESSAR

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Priscila Desiderio da Silva - CREFITO – 3 n°
67010F

IMPORTADOR:

TELLUS MEDICAL DIST. IMP. E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA
SAÚDE LTDA-ME
CALÇADA DAS HORTÊNCIAS N° 47, 1° ANDAR, SALA 01 – CENTRO
COMERCIAL ALPHAVILLE
BARUERI – SP CEP: 06453017
SAC: (011) 3512 1700

FABRICANTE:

ARTHREX INC.
1370 CREEKSIDE BOULEVARD, NAPLES, FLORIDA 34108 USA
TEL: (941) 643 5553
SAC: 1 800 943 4404

Responsável Técnico

Priscila Desiderio da Silva
CREFITO – 3 n° 67010F

Representante Legal

Ricardo Di Giacomo Ribeiro