

## INSTRUÇÃO DE USO







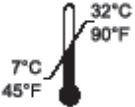

**Tellus**<sup>Medical</sup>

**LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT  
PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA**



## INSTRUÇÕES DE USO



 <b>Fabricação</b> Mês/ano	 <b>Proibido</b> <b>Reprocessar</b>	 <b>LOT</b> Número de lote
 <b>QTY</b> <input type="text"/> <b>Quantidade</b>	 <b>Veja instruções</b> de uso	 <b>Use por:</b> ano/mês
 <b>Temperatura de</b> armazenamento	 <b>STERILE</b> <b>R</b>	<b>Produto estéril</b> <b>Método de esterilização:</b> <b>Radiação Gama</b>

Versão 00.01\_2010  
**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÃO DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



#### **1) DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO, INCLUINDO OS FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, SEU CONTEÚDO OU COMPOSIÇÃO, QUANDO APLICÁVEL, ASSIM COMO RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR O PRODUTO:**

As lâminas shaver e brocas coolcut para cirurgia artroscópica foram projetadas de modo que seu desenho específico permita desempenhar as funções nas cirurgias para que foram projetadas. As lâminas movimentam-se dentro de um tubo de aço e são acionadas mediante acoplamento à peça de mão do SISTEMA ADAPTEUR (AR 8200S) e do SISTEMA ADAPTEUR II (AR 8300S). Estes sistemas controlam velocidade, direção e tempo de funcionamento, através do uso de comando do pedal ou por meio de ajustes feitos com os controles na frente do console.

Através de seu desenho arrojado, as lâminas Shaver e brocas CoolCut para Cirurgia Artroscópica possuem uma extensão de trabalho de aproximadamente 1 cm maior que as demais lâminas e brocas. Este acréscimo de tamanho permite maior facilidade no uso do sistema com as cânulas e pode auxiliar no acesso de áreas e espaços que anteriormente não eram alcançados.

As lâminas e brocas CoolCut são de uso único.

#### **1.1 Descrição Detalhada do Produto:**

Todas as lâminas shaver e brocas coolcut para cirurgia artroscópica Arthrex foram desenvolvidas para serem utilizadas em cirurgias artroscópicas em ressecção de tecidos macios, ressecção de ossos, e meniscectomia. Apresentam características individuais para o procedimento cirúrgico mais indicado. A tabela 1 apresenta as finalidades de cada instrumento.

## INSTRUÇÃO DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



Imagem	Código	Descrição	Finalidade
	AR-8380SW	Slotted Whisker, 3.8mm	Idealmente adequado para ressecção não agressiva de cartilagem articular, tecido gorduroso e sinovial.
	AR-8500SW	Slotted Whisker, 5.0mm	
	AR-8380EC	End Cutter, 3.8mm	Útil para aplicações em ressecção geral, especialmente rompimentos posteriores do menisco, dobras e remoção de partes restantes do LCA ou LCP.
	AR-8500EC	End Cutter, 5.0mm	
	AR-8380SR	Sabre, 3.8mm	Projetado para aplicações de ressecção geral mais agressivas do tecido mole, ao mesmo tempo deixando bordas de tecido macias.
	AR8400SR	Sabre, 3.8mm	
	AR-8500SR	Sabre, 3.8mm	
	AR-8550SR	Sabre, 3.8mm	

Versão 00.01\_2010

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÃO DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-8400DC	Double Cut, 4.0mm	Lâmina ideal para ressecção geral eficiente de tecido mole e para esculpir a cartilagem articular.
	AR-8550DC	Double Cut, 5.5mm	
	AR-8350DS	Dissector, 3.5mm	Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.
	AR-8380DS	Dissector, 3.8mm	
	AR-8400DS	Dissector, 4.0mm	
	AR-8500DS	Dissector, 5.0mm	
	AR-8550DS	Dissector, 5.5,mm	
	AR-8380BC	Bone Cutter, 3.8 mm	Projetado para debridamento geral agressivo do tecido

*Versão 00.01\_2010*

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÃO DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-8400BC	Bone Cutter, 4.0 mm	quando usado no modo de oscilação e para o osso quando usado na direção “para frente”.
	AR-8500BC	Bone Cutter, 5.0 mm	
	AR-8550BC	Bone Cutter, 5.5 mm	
	AR-8350ST	Sabre Tooth, 3.5mm	Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole
	AR-8380ST	Sabre Tooth, 3.8mm	
	AR-8400ST	Sabre Tooth, 4.0 mm	
	AR-8500ST	Sabre Tooth, 5.0 mm	
	AR-8550ST	Sabre Tooth, 5.5 mm	
	AR-8380EX	Excalibur, 3.8mm	A opção mais agressiva projetada para um debridamento extensivo do tecido mole
	AR-8400EX	Excalibur, 4.0mm	
	AR-8500EX	Excalibur, 5.0mm	

*Versão 00.01\_2010*


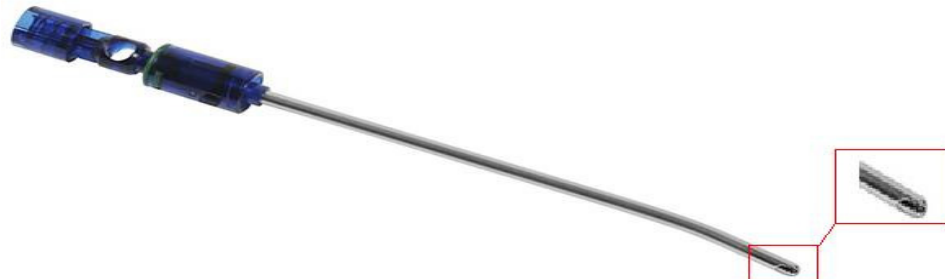

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÃO DE USO

Tellus<sup>Medical</sup>

### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-8550EX	Excalibur, 5.5mm	
	AR-8400CST	Sabre Tooth, Curvado, 4.0mm	Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole
	AR-6420CST	Sabre Tooth, Hip Length, Curvado, 4.2mm	Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole

Versão 00.01\_2010




**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÃO DE USO

Tellus<sup>Medical</sup>

### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-8400CSR	Sabre, Curvado, 4.0mm	Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole
	AR-8400CDS	Dissector, Curvado, 4.0mm	Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.
	AR-6420CDS	Dissector. Hip Length, Curvado, 4.2mm	Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.

Versão 00.01\_2010




**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÃO DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	<p style="text-align: center;">AR-7300OBT</p>	<p style="text-align: center;">Oval Burr, Small Joint, 10 Flute, 3.0mm</p>	<p style="text-align: center;">Projetado para ressecção óssea rápida e agressiva em procedimentos de chanfroplastia, da parte distal da clavícula e descompressão subacromial</p>
	<p style="text-align: center;">AR-7300RBE</p>	<p style="text-align: center;">Round Burr, Small Joint, 8 Flute, 3.0mm</p>	<p style="text-align: center;">Ideal para ressecção de tecido mole, osteocondral e osteófito ou preparação de área óssea</p>
	<p style="text-align: center;">AR-8400RBE</p>	<p style="text-align: center;">Round burr, 8 Flute, 4.0mm</p>	<p style="text-align: center;">Ideal para ressecção de tecido mole, osteocondral e osteófito ou preparação de área óssea</p>
	<p style="text-align: center;">AR-8500RBE</p>	<p style="text-align: center;">Round burr, 8 Flute, 5.0mm</p>	

*Versão 00.01\_2010*

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*





## INSTRUÇÃO DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-8550RBE	Round burr, 8 Flute, 5.5mm	
	AR-6400RBE	Round Burr, Hip Length, 4.0mm	Ideal para ressecção de tecido mole, osteocondral e osteófito ou preparação de área óssea
	AR-6500RBE	Round Burr, Hip Length, 5.0mm	
	AR-8500COS	ClearCut Oval Burr 6 Flute, 5.0mm	Máxima visibilidade enquanto o osso e o tecido mole são retirados durante chanfroplastias e acromioplastias
	AR-8550COS	ClearCut Oval Burr 6 Flute, 5.5mm	
	AR-8500COE	ClearCut Oval Burr 8 Flute, 5.0mm	
	AR-8550COE	ClearCut Oval Burr 8 Flute, 5.5mm	
	AR-8500COT	ClearCut Oval Burr 12 Flute, 5.0mm	
	AR-8550COT	ClearCut Oval Burr 12 Flute, 5.5mm	

Versão 00.01\_2010

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÃO DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-8500TBT	Tapered Burr, 12 Flute, 5.0mm	Brocas excelente para ressecção distal da clavícula e para dar forma ao osso e à cartilagem durante procedimentos de chanfroplastia e acromioplastia
	AR-8550TBT	Tapered Burr, 12 Flute, 5.5mm	
	AR-6420BC	Bone Cutter, Hip Length, 4.2mm	Projetado para debridamento geral agressivo do tecido quando usado no modo de oscilação e para o osso quando usado na direção “para frente”.
	AR-6420ST	Sabre Tooth, Hip Length, 4.2mm	Lâmina agressiva para todas as finalidades, ideal para debridamento extensivo do tecido mole

*Versão 00.01\_2010*





*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÃO DE USO

**Tellus**<sup>Medical</sup>

### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-6420EX	Excalibur, Hip Length, 4.2mm	A opção mais agressiva projetada para um debridamento extensivo do tecido mole
	AR-6420DS	Dissector, Hip Length, 4.2mm	Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.
	AR-8400OBE	Oval Burr, 8 Flute, 4.0mm	Projetado para ressecção óssea rápida e agressiva em procedimentos de chanfroplastia, da parte distal da clavícula e descompressão subacromial
	AR-8500OBE	Oval Burr, 8 Flute, 5.0mm	
	AR-8550OBT	Oval Burr, 12 Flute, 5.5mm	
	AR-8500FOS	FlushCut OvalBurr, 6 Flute, 5.0mm	Excelente para ressecção óssea rápida e agressiva em

*Versão 00.01\_2010*

*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*

## INSTRUÇÃO DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-8550FOS	FlushCut OvalBurr, 6 Flute, 5.0mm	procedimentos de chanfroplastia, da parte distal da clavícula e descompressão subacromial
	AR-8500FOE	FlushCut OvalBurr, 6 Flute, 5.0mm	
	AR-8550FOE	FlushCut OvalBurr, 6 Flute, 5.0mm	
	AR-8500FOT	FlushCut OvalBurr, 6 Flute, 5.0mm	
	AR-8550FOT	FlushCut OvalBurr, 6 Flute, 5.0mm	
	AR-8400CSS	ClearCut SLAP Burr, 6 Flute, 4.0mm	Máxima visibilidade e proteção do tecido mole durante preparações da glenóide em reparos de lesão SLAP do labrum.
	AR-8450CSS	ClearCut SLAP Burr, 6 Flute, 4.5mm	
	AR-8400CRE	ClearCut Round Burr, 8 Flute, 4.0mm	Máxima visibilidade durante a ressecção de osteófitos,

Versão 00.01\_2010




*IMPORTANTE! Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700*



## INSTRUÇÃO DE USO

### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



	AR-8500CRE	ClearCut Round Burr, 8 Flute, 5.0mm	osteocnrais e de tecido mole ou preparação de área óssea
	AR-8550CRE	ClearCut Round Burr, 8 Flute, 5.5mm	
	AR-8400HSO	Hoodless Sheath, O/T Burr, 4.0mm	Permite ressecção óssea sem uma cobertura ao redor da cabeça da broca, ao mesmo tempo melhorando a visibilidade e acesso aos espaços mais reduzidos
	AR-8500HSO	Hoodless Sheath, O/T Burr, 5.0mm	
	AR-8550HSO	Hoodless Sheath, O/T Burr, 5.5mm	
	AR-7200SR	Sabre Small Joint, 2.0mm	Projetado para aplicações de ressecção geral mais agressivas do tecido mole, ao mesmo tempo deixando bordas de tecido macias.
	AR-7300SR	Sabre Small Joint, 3.0mm	

Versão 00.01\_2010

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

## INSTRUÇÃO DE USO

Tellus<sup>Medical</sup>

### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA




	AR-7300DS	Dissector Small Joint, 3.0mm	Excelente escolha para ressecção agressiva do menisco, sinóvio, cartilagem e dobras.
--	-----------	------------------------------------	---

Tabela 1: Finalidade dos Instrumentos

Versão 00.01\_2010

**IMPORTANTE!** Verifique se esta versão corresponde à constante no rótulo do produto.  
Para o formato impresso desta Instrução, entre em contato com o SAC: 11 3512-1700

**LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA****1.2 Tabela Comparativa entre os Modelos:**

Segue em anexo.

**1.3 Fundamentos de seu Funcionamento e Ação:**

As lâminas shaver e brocas coolcut descartáveis são de uso exclusivo do SISTEMA ADAPTEUR (AR 8200S) e do SISTEMA ADAPTEUR II (AR 8300S)<sup>1</sup>.

Características dos Sistemas Adapteur – (AR 8300S e AR 8200S):

**O SISTEMA ADAPTEUR Arthrex é um sistema multifuncional criado para várias aplicações ortopédicas. É indicado para procedimentos cirúrgicos artroscópicos.**

Dispõe de um controle por microprocessador na qual pode se conectar diferentes acessórios. Estes equipamentos se conectam com o console através de um cabo de conexão universal e são acionados mediante um pedal ou pelo painel frontal através de botões de controle.

O console do AR8200 e AR-8300 foi desenvolvido para funcionar continuamente.

Cada uma de suas partes está protegida por um fusível magnetotérmico. Em caso de mau-funcionamento por sobrecarga do motor (ex. excesso de corrente) o fusível aquece e o dispositivo autodesliga. Para solucionar o problema do motor, o fusível térmico esfria em cerca de 30s e reinicia o seu funcionamento, mantendo os ajustes estabelecidos antes da falha.

Tanto o cabo de conexão como os diferentes equipamentos podem ser esterilizados individualmente, com o qual é possível trocar de equipamento durante a intervenção sem colocar em risco sua esterilidade.

**1.4 Composição**

As Lâminas e brocas para Artroscopia Arthrex são produzidas em aço inoxidável, conforme a norma ABNT NBR ISO 5832-1 e plástico. O cabo das lâminas e brocas

---

<sup>1</sup> Os sistemas Adapteur e Adapteur II não fazem parte deste registro.

**LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA**

CoolCut são fabricadas com plástico HPS2-1125 e as lâminas e brocas fabricadas com aço inoxidável 304L e aço inoxidável 440A.

**2) INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE:**

As **LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA** são utilizadas em cirurgias artroscópicas para a ressecção de tecidos macios, ressecção de ossos, e meniscectomia.

**3) PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:****3.1 Precauções**

Usuários deste dispositivo são encorajados a entrar em contato com os representantes da Arthrex caso, no seu julgamento profissional, eles requeiram uma técnica cirúrgica mais compreensiva ou mais informações.

Todo pessoal deve adotar “precauções universais” contra perfurações com agulhas, instrumentais e contato com sangue e riscos associados de HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana), Hepatite, etc.

Este tipo de produto deve ser utilizado por médicos especializados, capazes de utilizá-lo, sem nenhum risco para o paciente.

**3.2 Restrições**

Não use os instrumentos Arthrex com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado. O manuseio de tecido macio ou ossos com um instrumento que não tem essa intenção de uso pode causar dano ao paciente e ao instrumento.

Não use um instrumento que for desenhado especificamente para um dispositivo específico com um dispositivo diferente.

Se a embalagem estiver danificada não utilizar o produto.



**LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA****3.3 Advertências**

A empresa Arthrex não se responsabiliza pelos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e imperícia na utilização.

**3.4.1 Armazenamento e Transporte**

As **LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA** devem ser armazenadas e transportadas dentro dos seus respectivos estojos ou bandejas. Os estojos e bandejas de instrumento são considerados dispositivos reutilizáveis. As bandejas devem ser inspecionadas quanto a sujeira visível e devem ser limpas antes do uso. Elas podem ser limpas manualmente ou em lavadora automática, usando um detergente.

Temperatura de armazenamento: entre 7°C a 32°C.

**3.4.2 Inspeção e Manutenção**

As **LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA** são instrumentos médicos de precisão e devem ser usados e manuseados com cuidado.

1. Inspeccione os instrumentos, verificando se há danos antes do uso e em todos os estágios de manuseio posteriormente.
2. Se for detectado algum dano, não usar o dispositivo antes de consultar as orientações do fabricante.

**3.4.3 Descarte**

As **LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA** são de uso único não devendo, portanto ser reutilizados, e sim descartados.

O descarte deve obedecer às normas de lixo hospitalar contaminante. Descarta-se em recipientes apropriados, com identificação de lixo contaminante. A sua eliminação deverá ser feita de acordo com as normas locais de segurança para este determinado produto.

**3.5 Esterilização**

O produto é fornecido estéril. Esterilizado por Radiação Gama.

**LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA**

A dose mínima de irradiação requerida para o nível de segurança estéril de  $1 \times 10^{-6}$  é 25kGy. Esta dose mínima foi determinada durante a validação da esterilização em acordo com a ISO 11137: esterilização para produtos médicos – requerimentos para validação e controle de rotina – esterilização por radiação.

Dose absorvida: Máx. 35kGy; Mín. 25kGy.

Os fundamentos da esterilização estão de acordo com a ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 para justificar a dose de 25KGy aplicado a este produto ( $VD_{max}^{25}$ ). O método descrito é simples, mas conservador para garantir a esterilidade de um nível de confiança de  $10^{-6}$ .

O certificado e a validação de esterilização das lâminas shaver e brocas coolcut encontram-se em anexo.

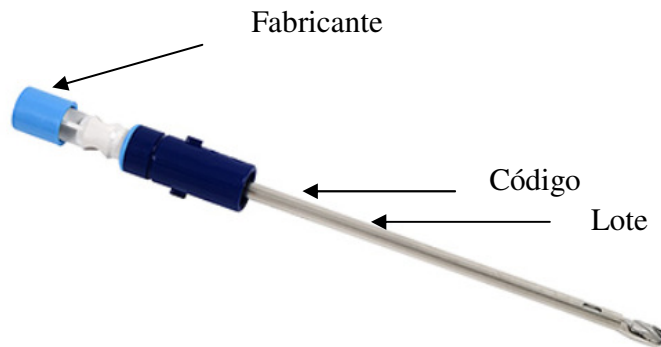
**Tempo de Validade:** 5 (cinco) anos após a data de esterilização.

**3.6 Identificação e Rastreabilidade**

Todas as lâminas shaver e brocas coolcut possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade dos instrumentais, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e facilitando o manuseio do produto. Cada peça que compõe o instrumental é marcada com o código do seu modelo, nº de lote e o nome do fabricante.

Por meio deste nº de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O departamento de Controle de Qualidade tem um seguimento responsável pela liberação do produto que revisa os resultados de testes e a documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostragem de rotulagem, etc.) os quais são examinados a fim de garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para a liberação do mesmo ao estoque. Todos os resultados e a documentação, que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA



O rótulo da embalagem do produto possui informações, como as descritas na figura abaixo, que permitem a identificação das lâminas shaver e brocas coolcut.



4) FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA são fornecidas estéreis e apirogênicas, embaladas individualmente num invólucro de plástico (Mylar®) e papel cirúrgico (Tyvek®), Figura 1, e são acondicionados em cartuchos para embarque, Figura 2.

**Quantidade por Cartucho de Embarque:** 01 unidade.

LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA

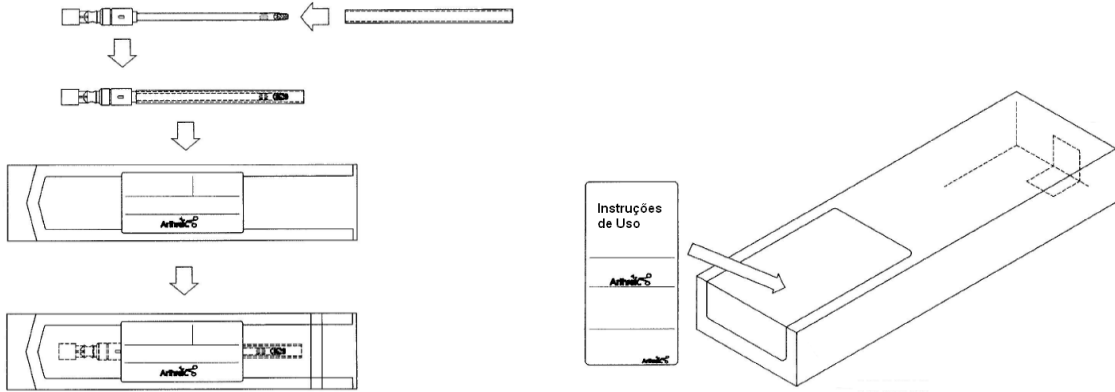


Figura 1: Embalagem do Produto



## INTRUÇÕES DE USO



### LÂMINAS SHAVER E BROCAS COOLCUT PARA CIRURGIA ARTROSCÓPICA

**Nome do Produto:** Lâminas Shaver e Brocas Coolcut para cirurgia Artroscópica

**Nome Técnico:** Instrumentos Cirúrgicos

**FABRICADO POR:**

**ARTHREX INC.**

1370 Creekside Blvd

Naples, FL 34108 USA

Tel.: (941) 643-5553

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

**IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:**

TELLUS MEDICAL Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda  
- ME

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Endereço: Calçada das Hortências N° 43, 1° Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville

Bairro: Barueri CEP: 06453017 - São Paulo/SP Fone: (11) 3512-1700

Aut. Func. ANVISA: 8.04317.8

**REGISTRO ANVISA/MS:** XXXXXX

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** Priscila Desiderio da Silva / CREFITO 67010-

**PRODUTO ESTÉRIL**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**

---

Juarez Brito Macedo  
CPF: 168.982.768-83  
Representante Legal

---

Priscila Desiderio da Silva  
CREFITO N° 67010 – F  
Responsável Técnico