

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Fios de Sutura Arthrex de tamanhos USP são feitos de polietileno trançado de peso molecular ultra alto (UHMWPE) com poliéster. Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. Os Fios de Sutura Arthrex não são indicados para uso em cirurgias cardíacas. Estão disponíveis nas versões Fiberwire, Fiberlink, FiberChain, Fibertape, conforme descrito na tabela abaixo.

Os fios de sutura com prefixo "Fiber" são azuis e brancos, sendo que a diferença entre elas é apenas o corante utilizado nas suturas azuis.

O UHMWPE é feito de uma longa cadeia de poliésteres e polietileno de peso molecular ultra alto. O Poliéster utilizado para produzir a sutura é geralmente trançado dentro do UHMWPE é criado de filamentos de tereftalato de polietileno de alta tenacidade.

A porcentagem dos componentes da sutura pode variar dentro dos seguintes limites: 60% - 68% de UHMWPE e 32% - 40% de poliéster.

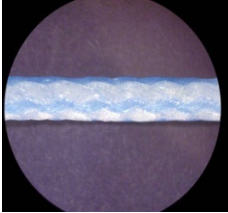



O corante D&C Azul n°6, utilizado na cobertura das suturas da Arthrex de cor azul, é aceito pelo FDA. O conteúdo contido nas suturas da Arthrex é aprovado por estar dentro dos limites aceitos pelo FDA de corantes/tinturas por peso de sutura. O D&C Azul N°6 deve estar dentro do limite de <0.2% por peso de sutura por 21 CFR 74.3106.

Aditivo de Cor	Critério de Inspeção Arthrex	FDA % por peso de sutura
D & C Azul No.6	<0.2%	<0.2%

O revestimento que é aplicado à sutura da Arthrex, é um elastômero de silicone de referência MED-2174, conforme ficha técnica anexa. O revestimento não é medido como uma porcentagem do peso total da sutura, em vez disso, uma descrição pormenorizada do processo de revestimento é seguida: o processo inclui uma mistura para uma determinada viscosidade, temperatura e velocidade. Estes detalhes são registrados para cada lote de sutura criado.

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

	<p>A sutura FiberWire[®] possui um filamento, azul ou branco. As suturas Fiberwire da Arthrex de tamanhos USP são feitas de polietileno trançado de peso molecular ultra alto (UHMWPE) com poliéster. Porcentagem dos componentes da sutura pode variar dentro dos seguintes limites: 60% - 68% de UHMWPE e 32% - 40% de poliéster. O corante D&C Azul N°6 deve estar dentro do limite de <0.2% por peso de sutura por 21CFR 74.3106.</p>
	<p>A sutura FiberLink[™] consiste de componentes de uma sutura FiberWire com um desenho de laço fechado que facilita a aplicação de costura, somente passando a sutura por meio do tecido e alimentando a ponta solta por meio da tensão do laço. O comprimento do laço assegura que este encapsule completamente o tecido antes de apertar completamente a ponta solta.</p>
	<p>A sutura FiberChain[®] é a sutura FiberWire[®] n°2 com múltiplos nós em apenas uma extremidade.</p>
	<p>A sutura FiberTape[®] é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE.</p>

INSTRUÇÕES DE USO



FIOS DE SUTURA ARTHREX

Segue abaixo a tabela com as descrições de cada um dos códigos:

Imagem	Código	Comprimento da Sututra	Descrição	Composição	Características
	AR-7210	38"	FiberWire®, Sutura PB trançada, tamanho 5, Azul	66,7 % de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura FiberWire® possui um filamento, azul ou branco.
				33,3% de Poliéster	
	AR-7215	38"	FiberWire®, Sutura PB trançada, tamanho 5, Branca.	69,1% de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura FiberWire® possui um filamento, azul ou branco.
				30,9% de Poliéster	
	AR-7233	38"	FiberWire®, Sutura PB trançada, tamanho 2, Azul	70,7% de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura FiberWire® possui um filamento, azul ou branco.
				29,3% de Poliéster	

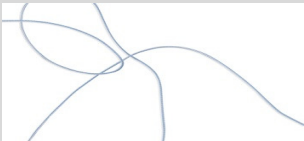

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

Imagem	Código	Comprimento da Sututra	Descrição	Composição	Características
	AR-7235	26"	FiberLink™, tamanho 2, Sutura PB trançada, Azul, 26" com laço fechado na ponta.	67,6% de UHMWPE	<p>Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles.</p> <p>A sutura FiberLink™ consiste de componentes de uma sutura FiberWire com um desenho de laço fechado que facilita a aplicação de costura, somente passando a sutura por meio do tecido e alimentando a ponta solta por meio da tensão do laço.</p> <p>O comprimento do laço assegura que este encapsule completamente o tecido antes de apertar completamente a ponta solta.</p>
				32,4% de Poliéster	
	AR-7270	32"	FiberChain®, tamanho 2, Sutura PB trançada, Azul com 10 laços, 7mm de comprimento	67,6% de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles.

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

Imagem	Código	Comprimento da Sutura	Descrição	Composição	Características
				32,4% de Poliéster	A sutura FiberChain® é a sutura FiberWire® n°2 com múltiplos nós em apenas uma extremidade.
	AR-7221	38"	FiberWire®, sutura PB trançada, tamanho 2-0, Azul	70,7% de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura FiberWire® possui um filamento, azul ou branco.
				29,3% de Poliéster	
	AR-7237	36" Corpo (54" total)	FiberTape™ 2 mm – Azul, sutura PB trançada, azul	67,6% de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura FiberTape® é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE.
				32,4% de Poliéster	

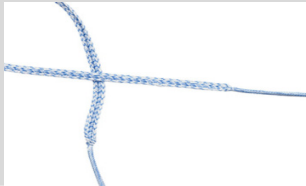
INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

Imagem	Código	Comprimento da Sututra	Descrição	Composição	Características
	AR-7239	36" Corpo (54" total)	FiberTape®, Sutura PB trançada, 4 mm, Branca	66,7% de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura FiberTape® é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE.
				33,3% de Poliéster	
	AR-7254	38"	FiberWire®, sutura PB trançada, tamanho 0, Azul	76,5% de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura FiberWire® possui um filamento, azul ou branco.
				23,5% de Poliéster	
	AR-7255	38"	FiberWire®, sutura PB trançada, tamanho 0, branca	76,5% de UHMWPE	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. A sutura FiberWire® possui um filamento, azul ou branco.
				23,5% de Poliéster	

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

Imagem	Código	Comprimento da Sutura	Descrição	Composição	Características
	AR-7237-7	8" Corpo (30" Total)	FiberTape™ 2 mm – Azul, sutura PB trançada, azul	72,2% de UHMWPE	<p>Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles.</p> <p>A sutura FiberTape® é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE.</p>
				27,8% de Poliéster	
	AR-7216	38"	FiberWire® ¼ sutura métrica PB trançada, Azul	65,7% de UHMWPE	<p>Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles.</p> <p>A sutura FiberWire® possui um filamento, azul ou branco.</p>
				34,3% de Poliéster	

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

Imagem	Código	Comprimento da Sutura	Descrição	Composição	Características
	AR-7275	8" Loop 25" Total	FiberTape® loop 2 mm sutura PB trançada, azul	72,2% de UHMWPE	<p>Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles.</p> <p>A sutura FiberTape® é uma sutura achatada composta de UHMWPE e poliéster trançados sobre o núcleo da sutura FiberWire e fios de UHMWPE.</p>

Os Fios de Sutura Arthrex estarão disponíveis nos modelos: AR-7210; AR-7215; AR-7233, AR-7235; AR-7270; AR-7221; AR-7237; AR-7239; AR-7254; AR-7255; AR-7237-7; AR-7216; AR-7275.

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

COMPOSIÇÃO

Os Fios de Sutura Arthrex de tamanhos USP são feitos de polietileno trançado de peso molecular ultra alto (UHMWPE) com poliéster. A porcentagem dos componentes da sutura pode variar dentro dos seguintes limites: 60% - 68% de UHMWPE e 32% - 40% de poliéster.

O corante D&C Azul n°6, utilizado na cobertura das suturas da Arthrex de cor azul, é aceito pelo FDA. O conteúdo contido nas suturas da Arthrex é aprovado por estar dentro dos limites aceitos pelo FDA de corantes/tinturas por peso de sutura. O D&C Azul N°6 deve estar dentro do limite de <0.2% por peso de sutura por 21 CFR 74.3106.

Aditivo de Cor	Critério de Inspeção Arthrex	FDA % por peso de sutura
D & C Azul No.6	<0.2%	<0.2%

O revestimento que é aplicado à sutura da Arthrex, é um elastômero de silicone de referência MED-2174, conforme ficha técnica anexa. O revestimento não é medido como uma porcentagem do peso total da sutura, em vez disso, uma descrição pormenorizada do processo de revestimento é seguida: o processo inclui uma mistura para uma determinada viscosidade, temperatura e velocidade. Estes detalhes são registrados para cada lote de sutura criado.

FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. Os Fios de Sutura Arthrex não são indicados para uso em cirurgias cardíacas.

Os Fios de Sutura Arthrex estão disponíveis em diversos tamanhos (cumprem com as normas da Farmacopéia dos EUA e da Europa para suturas não absorvíveis, exceto no diâmetro). São fornecidas estéreis. Os Fios de Sutura Arthrex são biocompatíveis, e foram testadas de acordo com a ISO 10993 e não apresentam reações alérgicas e nem de sensibilidade.

Os Fios de Sutura Arthrex não são absorvíveis, porém podem encapsular-se nos tecidos conjuntivos adjacentes.

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

Tabela comparativa entre os modelos

Códigos	Comprimento da sutura	Características Semelhantes	Diferenças
AR-7210	38"	Os fios de sutura da Arthrex são indicados para uso em cirurgias ortopédicas para aproximações e união de tecidos moles. Não são indicados para uso em cirurgias cardíacas. Não são absorvíveis, porém podem encapsular-se nos tecidos conjuntivos adjacentes. São biocompatíveis, e foram testadas de acordo com a ISO 10993 e não apresentam reações alérgicas e nem de sensibilidade.	Os Fios de Sutura Arthrex estão disponíveis em diversos tamanhos (cumprem com as normas da Farmacopéia dos EUA e da Europa para suturas não absorvíveis). São fornecidos estéreis. Os diversos tamanhos permitem que eles possam ser aplicados em diversos locais de acordo com a resistência requerida para aquele tipo de reparo. Além disto são fornecidos com corantes diferentes, pois diferenciando as cores, há uma maior facilidade no momento do tracionamento destas suturas durante o reparo, pois o cirurgião consegue indentificar corretamente qual a extremidade da sutura deve ser tracionada em cada momento.
AR-7215	38"		
AR-7233	38"		
AR-7235	26"		
AR-7270	32"		
AR-7221	38"		
AR-7237	36" Corpo (54" total)		
AR-7239	36" Corpo (54" total)		
AR-7254	38"		



INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

AR-7255	38"		
AR-7237-7	8" Corpo (30" Total)		
AR-7216	38"		
AR-7275	8" Loop 25" Total		

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

CONTRA-INDICAÇÕES

Os Fios de Sutura Arthrex não devem ser utilizados em indicações cardíacas

ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências devem ser levadas em consideração quando os Fios de Sutura Arthrex forem utilizados:

- Não reesterilizar
- Uma vez que a embalagem seja aberta e o produto não seja utilizado, descartar o produto
- Não exponha as suturas ao calor excessivo
- Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas envolvendo suturas não absorvíveis, antes de empregar o uso dos Fios de Sutura Arthrex para o fechamento da sutura, tal como o risco de deiscência da ferida que pode variar com o local de aplicação e com o material de sutura utilizado
- Tal como acontece com qualquer corpo estranho, contato prolongado deste ou qualquer outra sutura com soluções salinas, tais como as encontradas na urina ou no trato biliar, podem resultar em formação de cálculos. Práticas cirúrgicas aceitáveis devem ser seguidas com respeito a drenagem e fechamento de feridas infectadas ou contaminadas
- Este dispositivo é de uso único. A reutilização deste dispositivo pode resultar em falha do mesmo para funcionar como previsto e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- A segurança e eficácia destes dispositivos para o uso com um ligamento ou tendão artificial não foi estabelecida.
- Este dispositivo não foi avaliado para confirmar sua segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética, nem comprovado se há migração ou aquecimento neste tipo de ambiente.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Não foi verificada reações adversas dos Fios de Sutura Arthrex nos testes realizados com animais;

- Reações comuns a suturas não absorvíveis podem incluir deiscência de feridas, formação de cálculos no trato urinário e biliar quando do contato prolongado com soluções salinas, tais como urina e bile, infectividade bacteriana aprimorada, reação aguda mínima dos tecidos inflamatórios, dor, edema, e eritema no local da ferida;

- Sensibilidade ao silicone, embora raras, tem sido relatadas.

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

PRECAUÇÕES

As seguintes precauções devem ser tomadas quando os Fios de Sutura Arthrex forem utilizados:

- Ao manusear os fios de sutura cuidados devem ser tomados para evitar danos no manuseio. Evitar esmagar e franzir durante a aplicação com instrumentos cirúrgicos, tais como forceps.
- Assegurar que todos os nós estão seguros de acordo com as técnicas cirúrgicas de nós impactados, etc. A segurança adequada do nó requer o uso de técnicas cirúrgicas adequadas, planas, retas, apertadas, com garantia adicional dada pelas circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião. O uso de lances adicionais podem ser particularmente apropriados quando dos nós em monofilamentos. Cuidados devem ser tomados para evitar danos aos tecidos circundantes

DESCARTE DE PRODUTO

Os Fios de Sutura Arthrex são de uso único e não devem ser reutilizados. Todos os dispositivos removidos de pacientes devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar. Os dispositivos não são contaminantes ambientais.

O descarte dos dispositivos 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 dispositivo é retirado do corpo do paciente, ele deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O dispositivo, 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 dispositivo, anteriormente à colocação no paciente, os dispositivos 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 dispositivo que foi desqualificado ou explantado NUNCA deve ser reutilizado.** Ao

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um dispositivo utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E TRANSPORTE

Os Fios de Sutura Arthrex devem ser armazenados em sua embalagem original em local seco e longe da luz solar direta, temperatura de armazenamento recomendada de 7-32°C (45-90°F). Não utilizar após a data de validade.

ESTERILIZAÇÃO E VALIDADE

Os Fios de Sutura Arthrex são fornecidos estéreis, esterilizados por óxido de etileno. O produto só deverá ser utilizado se a sua embalagem estiver íntegra. Os Fios de Sutura Arthrex possuem validade de 5 anos após a data de esterilização

Óxido de Etileno:

Método de esterilização amplamente difundido pois sua ação esterilizante se dá por alteração do DNA, onde ocorre a mutação das células.

O óxido de etileno é um gás tóxico, incolor, inflamável e obtido pela reação de cloridrina de glicol com potassa cáustica concentrada, sendo inflamável quando puro. Poderão ser esterilizados os materiais a termo sensíveis (peças cromadas). Em um tempo de exposição dependendo da concentração do gás, podendo ser em geral de 2 à 7 horas de exposição, numa temperatura de 50 °C à 60 °C. Conta-se 20 minutos à 240 minutos para aeração mecânica + 24 à 72 horas para aeração ambiental.

Excelente penetração, alto custo operacional, altamente tóxico para quem manipula e meio ambiente.

O dispositivo é vendido estéril. O método de esterilização é o de óxido de etileno. O procedimento de esterilização por óxido de etileno (EtO) é validado pela ANSI/AAMI/ISSO 111135, Dispositivos médicos – Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno. Esta validação demonstrou com êxito que o procedimento de esterilização de gás EtO 100% e a equipe relacionada são confiáveis e as esterilizações repetidas em uma linha de produto específico (Ciclo à frio) fabricada pela Arthrex a um nível de garantia de esterilidade mínima de 10⁻⁶. Os dispositivos cumprem com os níveis residuais máximos especificados na ISO 10993-7 Seção 4, “Requisitos” para um dispositivo de contato permanente para o óxido de Etileno, como se segue:

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

ISO 10993-7, SEÇÃO 4.3.1 Dispositivos de contato permanente: A média das doses diárias de EtO no paciente não excederá 0.1 mg/dia. Além disso, a dose máxima de EtO não excederá:

- 4mg nas primeiras 24 horas
- 60mg nos primeiros 30 dias
- 2.5g em toda vida

A média das doses diárias de ECH no paciente não excederá 0.4 mg/dia. Além disso, a dose máxima de ECH não excederá:

- 9mg nas primeiras 24 horas
- 60mg nos primeiros 30 dias
- 10g em toda vida

O nível de garantia de esterilidade (SAL) é de 10^{-6} . Não pirogênico.

O material da embalagem o Tyvek® é compatível com toda a maioria dos métodos de esterilização usados geralmente. Não importa o processo usado: óxido de etileno (EtO), gama, irradiação de elétron, vapor (sob condições controladas) ou métodos mais novos, tais como o Sistema de Esterilização Sterrad®, o Tyvek® reterá suas propriedades protetoras, cores e flexibilidade.

O processo de fabricação do Tyvek® permite apenas curtos períodos de tempo quando a folha é sujeita aos particulados e micróbios aéreos; então, a biocarga da superfície do Tyvek® é muito baixa. Essa biocarga baixa não se adiciona significativamente ao tempo de esterilização necessário. Medido como unidades de formação de colônia (cfu) por ft², a biocarga para o Tyvek® 2FS™ é 62; para Tyvek® 1059 é 93; e para Tyvek® 1073B é 80.

Tabela I. Compatibilidade do Material com vários métodos de esterilização

	Tyvek®	Papel de Grau Médico com Revestimento de Látex Saturado	Membrana Médica
Óxido de Etileno (EtO)	Sim	Sim	Não
Radiação Gama	Sim	Sim	Sim
Radiação de Elétrons	Sim	Sim	Sim
Vapor	Sim ¹	Sim ²	Não
Sterrad®	Sim	Não	Não

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

1. Condições sob controle (250°F a 260°F [121°C a 127°C] a 30psi por 30 minutos).
2. Pode se tornar frágil.

Óxido de Etileno (EtO) não absorve bem no Tyvek®; assim, ele é removido completamente dentro de seis minutos, não deixando resíduos no Tyvek®. Em contrapartida, leva 105 minutos para o EtO ser removido completamente do papel. A Tabela II mostra os resultados dos testes em comparação com a força e barreira dos estilos de grau médicos de Tyvek®, ambos antes e depois da esterilização com EtO.

Tabela II. Propriedades de Resistência e Barreira antes e depois da esterilização por EtO.

	Força de Tensão, MD ¹ lb/pol. (N/2.54 cm)	Barreira Microbiana, LRV ²
<hr/>		
Tyvek® 1073B		
Não esterilizado	44 (196)	5.2
Esterilizado	46 (205)	5.3
<hr/>		
Tyvek® 1059B		
Não esterilizado	37 (165)	4.7
Esterilizado	35 (156)	4.7
<hr/>		
Tyvek® 2FS™		
Não esterilizado	31 (138)	3.6
Esterilizado	33 (147)	3.3

1. Conforme ASTM D5035 e DIN EN ISO 1924-2; modificado por velocidade e comprimento do medidor.
 2. Valor de Redução Logarítmica como testado conforme o ASTM F1608.
-

Produto Uso Único

Proibido Reprocessar

INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os Fios de Sutura Arthrex são fornecidos esterilizados em pacote individual, são acondicionado primariamente em dupla bolsa de alumínio Tyvek® (bolsa interna + bolsa externa). Secundariamente em caixa de papel-cartão branco e sólido (tecnologia SBS) contendo 12 unidades. Tanto a embalagem Tyvek® quanto à embalagem em papel-cartão são rotuladas contendo todas as informações necessárias para a identificação do produto.



Imagem ilustrativa da embalagem dos Fios de Sutura Arthrex

Nome técnico: Fios de Sutura Arthrex

Fabricado por:

ARTHREX INC.

1370 Creekside Blvd

Naples , FL 34108 USA

Fone. (941) 643-5553

Versão 00.04_2013

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



INSTRUÇÕES DE USO

FIOS DE SUTURA ARTHREX

Atendimento ao Consumidor: 1 800-934-4404

Fax: (941) 643-6218

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR:

TELLUS MEDICAL DISTRIBUIÇÃO, IMP. E EXP. DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME.

Calçada das Hortências nº 47, 1º Andar, Sala 01 - Centro Comercial Alphaville. Barueri - SP –
CEP. 06.453-017

CNPJ: 08.268.696/0001-43

Tel: (11) 3512-1700

REGISTRO ANVISA/MS: XXXXXX

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

RICARDO DI GIACOMO RIBEIRO

CPF: 151.871.328-90

REPRESENTANTE LEGAL

PRISCILA DESIDERIO DA SILVA

CREFITO N°67010 - F

RESPONSÁVEL TÉCNICO