

Relação dos modelos comerciais do Produto “BeGraft Peripheral Stent Graft System”

BGP1805_1, BGP2205_1, BGP2805_1, BGP3805_1, BGP5805_1, BGP1806_1,
BGP2206_1, BGP2806_1, BGP3806_1, BGP5806_1, BGP1807_1, BGP2307_1,
BGP2707_1, BGP3707_1, BGP5707_1, BGP2708_1, BGP3708_1, BGP5708_1,
BGP2709_1, BGP3709_1, BGP5709_1, BGP2710_1, BGP3710_1, BGP5710_1,
BGP1805_2, BGP2205_2, BGP2805_2, BGP3805_2, BGP5805_2, BGP1806_2,
BGP2206_2, BGP2806_2, BGP3806_2, BGP5806_2, BGP1807_2, BGP2307_2,
BGP2707_2, BGP3707_2, BGP5707_2, BGP2708_2, BGP3708_2, BGP5708_2,
BGP2709_2, BGP3709_2, BGP5709_2, BGP2710_2, BGP3710_2, BGP5710_2.

INSTRUÇÃO DE USO

BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM

Endoprótese Vascular

Nota:

Estas instruções destinam-se a todo o pessoal que irá utilizar o "Sistema de Endoprótese Periférica Coberta BeGraft" e devem ser lidas atentamente antes de utilizar este produto!

1. Descrição do Produto

O Sistema de Endoprótese Periférica Coberta BeGraft é composto por:

- Um stent de cromo cobalto (L605) expansível por balão, revestido por um material de enxerto em ePTFE, que está
- pré-montado no balão de um sistema de colocação de stent "over the wire" (OTW).

O sistema de colocação é compatível com fios-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) e está disponível em comprimentos úteis de 75 cm e 120 cm.

Dois marcadores radiopacos, localizados por baixo do balão, identificam a posição do Enxerto de Stent Periférico BeGraft e assinalam, fluoroscopicamente, o comprimento útil do balão.

2. Apresentação

Conteúdo da embalagem: Um "Sistema de Endoprótese Periférica Coberta BeGraft";

- Um cartão de conformidade;
- Um cartão de informação sobre o implante;
- Um documento com instruções de utilização.

Os acessórios indicados no capítulo 7.2 não estão incluídos.

Armazenamento: Manter afastado da luz solar. Manter em local seco.

Armazenar o produto entre as temperaturas 20 °C - 25 °C e umidade relativa 25% - 65%.

Não utilize o Sistema BeGraft após a data "usar até" (indicada na rotulagem do produto).

Apirogênico.

Estéril: Esterilizado com óxido de etileno (EO). Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Nota: PROIBIDO REPROCESSAR

Este dispositivo de utilização único não pode ser reutilizado em outro paciente, dado que não foi concebido para ter o desempenho pretendido depois da primeira utilização. As alterações das características mecânicas, físicas e/ou químicas introduzidas em condições de utilização repetida, limpeza e/ou reesterilização podem comprometer a integridade do design e/ou materiais, originando contaminação decorrente de espaços e/ou intervalos estreitos e de uma diminuição da segurança e/ou desempenho do dispositivo. A ausência da rotulagem original pode conduzir a uma utilização inadequada e pode eliminar a rastreabilidade.

A ausência da embalagem original pode resultar em danos no dispositivo, perda de esterilidade e risco de lesões no paciente e/ou no utilizador.

3. Indicações

O Sistema de Endoprótese Periférica Coberta BeGraft está indicado para colocação crônica intraluminal nas artérias ilíacas e renais para:

- Restabelecimento e melhoria da permeabilidade e
- Tratamento de aneurismas, perfurações agudas, rupturas agudas e fístulas.

4. Contraindicações

As contra-indicações incluem, mas podem não se limitar a:

1. Situações em que a angioplastia transluminal percutânea (PTA) não é tecnicamente possível (por exemplo, não é possível ter acesso à lesão/ defeito com fio-guia ou cateter com balão).
2. Aneurismas imediatamente adjacentes ao local de implantação do stent.
3. Estenose distal ao local de implantação do stent.
4. Lesões em colateral ou colaterais essenciais ou adjacentes a estas.
5. Lesões em locais sujeitos à compressão externa.
6. Lesões acentuadamente calcificadas resistentes a PTA.
7. Pacientes com doença distal difusa resultando em um fluxo deficiente de saída do stent.
8. Pacientes com antecedentes de perturbações da coagulação.
9. Pacientes com alergia à aspirina ou complicações hemorrágicas e pacientes relutantes ou incapazes de tolerar à terapia anticoagulante/antiplaquetária e/ou que não respondem a anticoagulante/antiplaquetária.
10. Formação recente de trombos.
11. Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao material do stent (L605) e/ou PTFE.

5. Efeitos Adversos Potenciais

Os efeitos adversos potenciais incluem, mas podem não se limitar aos seguintes:

- Abcesso.
- Encerramento agudo ou subagudo do enxerto de stent.
- Reação alérgica ao meio de contraste.
- Reação alérgica ao material do enxerto de stent implantado (L605) e/ou PTFE.
- Angina de peito/abdominal.
- Espasmo arterial.
- Fístulas arteriovenosas.
- Arritmia.
- Hemorragia ou hematoma no local de punção ou relacionada com a medicação anticoagulante/antiplaquetária (pode requerer transfusão).
- Morte.
- Embolia distal (gasosa, partículas, tromboembólica) com potencial perda de membro.
- Desalojamento do enxerto de stent e/ou perda do revestimento de ePTFE, causando embolização distal com potencial perda de membro.
- Reações medicamentosas a fármacos.
- Cirurgia vascular de emergência.
- Exacerbação de doenças preexistentes.
- Hematúria.
- Hemoptise.
- Hemorragia ou hematoma.
- Acidente vascular cerebral hemorrágico.
- Hipo/hipertensão.
- Infecção, sépsis.
- Inflamação, febre.
- Lesão, dissecção, perfuração, ruptura, oclusão repentina e total do vaso ou outras lesões nas artérias referenciadas.
- Ruptura, laceração ou traumatismo da íntima.
- Isquemia.
- Enfarte do miocárdio.
- Náuseas e vômitos.
- Formação de pseudoaneurisma.
- Insuficiência/falência renal.
- Reestenose do segmento tratado.
- Convulsão.
- Deterioração da hemodinâmica de curto prazo.
- Trombose/embolização/occlusão (enxerto de stent ou outra).
- Reação tecidual, necrose.

6. Advertências e Precauções

As técnicas e procedimentos médicos que se descrevem em seguida não englobam todos os procedimentos de PTA reconhecidos em medicina.

- Não se recomenda a utilização do sistema de endoprótese periférica coberta BeGraft para procedimentos diferentes dos indicados nas presentes instruções.

- Informa-se expressamente que o produto não foi concebido nem testado para ser utilizado fora das indicações aprovadas (por exemplo no sistema circulatório central ou numa configuração sobreposta). O fabricante não será responsável se o produto for utilizado fora das indicações aprovadas. Neste caso, o tratamento é da exclusiva responsabilidade do médico assistente.
- A eficácia em longo prazo do Enxerto de Stent Periférico BeGraft não foi completamente determinada.
- Não utilize o sistema após a data "usar até" (indicada no rótulo do produto).
- Não exponha este dispositivo a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.
- O Sistema de Enxerto de Stent Periférico BeGraft deverá ser usado exclusivamente por médicos com formação em técnicas de intervenção e angioplastia transluminal percutânea.
- Certifique-se de que as dimensões indicadas no rótulo do stent são adequadas para o procedimento previsto.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize técnicas de assepsia durante a remoção do produto da embalagem e durante a utilização.
- Antes da utilização, inspecione cuidadosamente o produto para confirmar que não se danificou durante o transporte (por exemplo, curvas, dobras ou outros danos) e garanta visualmente que o Stent BeGraft comprimido está posicionado entre os marcadores do balão.
- Antes de inserir o Sistema de Enxerto de Stent Periférico BeGraft, administre uma terapêutica de anticoagulação/antiplaquetária apropriada. Continue o tratamento de anticoagulação/antiplaquetária após a implantação, de acordo com as versões atuais das diretrizes nacionais e normas internacionais.
- Para a insuflação do balão, é obrigatório utilizar um dispositivo de monitorização da pressão; o ideal consiste na utilização de um dispositivo de insuflação com um manómetro calibrado.
- Use apenas meio de contraste diluído. Não utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- A pressão de insuflação não pode exceder a pressão nominal de ruptura (RBP) especificada na rotulagem do produto e cartão de conformidade.
- Não aperte demasiadamente a válvula hemostática, uma vez que poderá ocorrer a constrição do lúmen, prejudicando, possivelmente a insuflação/desinsuflação do balão.
- Não tente endireitar um cateter se o eixo estiver dobrado ou torcido, pois poderá quebrar-se. Utilize antes outro sistema.
- Não utilize o Sistema de Colocação BeGraft para pós-dilatação do Stent Periférico BeGraft.
- O Sistema de Endoprótese Periférica Coberta BeGraft destina-se a funcionar como um sistema. O enxerto de stent não deve ser retirado para utilização em conjunto com outros cateteres para dilatação, e o Sistema de Colocação BeGraft não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.
- Introduza o Sistema de Endoprótese Periférica Coberta BeGraft apenas sob orientação fluoroscópica.
- Utilize uma bainha introdutora do tamanho mínimo recomendado (consulte o rótulo do produto), uma vez que a integridade do enxerto de stent pode ficar comprometida (desalojamento do enxerto de stent e/ou do material de enxerto em ePTFE), causando embolia na pior das hipóteses.
- Manipule o Sistema de Enxerto de Stent Periférico BeGraft para a frente e para trás apenas quando o balão tiver sido totalmente esvaziado sob vácuo.
- Antes da colocação do Enxerto de Stent Periférico BeGraft, utilize fluoroscopia para verificar se o Enxerto de Stent Periférico BeGraft foi posicionado

corretamente. Se o Enxerto de Stent Periférico BeGraft não estiver corretamente posicionado, não o coloque.

- Depois de parcial ou totalmente colocado, o Enxerto de Stent Periférico BeGraft não pode ser reposicionado nem removido.
- A sub-expansão do Stent Periférico BeGraft pode resultar na sua migração.
- Se o balão do Sistema de Colocação BeGraft ficar preso no Stent Periférico BeGraft durante a remoção do balão, deve ser removido imediatamente por cirurgia.
- A ruptura do balão durante a implantação pode causar a migração ou deformação do Enxerto de Stent Periférico BeGraft. Nesse caso, retire cuidadosamente o Sistema de Colocação, deixando o fio-guia no local. Deve-se inserir cuidadosamente um novo cateter com balão com um material do balão semidistensível e de perfil pequeno ao longo do fio-guia e o Enxerto de Stent Periférico BeGraft pode ser expandido completamente.
- A colocação do Enxerto de Stent Periférico BeGraft através de uma bifurcação/ramificação poderá comprometer o fluxo sanguíneo e ter impacto em procedimentos futuros de diagnóstico ou terapêutica.
- Um stent previamente implantado próximo à lesão/defeito pode ficar deformado ou soltar-se através do contato, por exemplo, com um fio-guia ou com o Sistema de Colocação BeGraft.
- Cruzar novamente um Enxerto de Stent Periférico BeGraft parcial ou totalmente colocado com dispositivos auxiliares tem de ser efetuado com extrema precaução para evitar danos ou deformações do Stent BeGraft.
- Não se recomenda a utilização de dispositivos a laser, aterectomia mecânica e hipertermia na região com stent.

6.1. Segurança e Compatibilidade com RM

Testes não clínicos demonstraram que o Enxerto de Stent Periférico BeGraft é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser sujeito a exames ou segurança imediatamente após a implantação, num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla;
- Gradiente espacial máximo de 5 100 G/cm (51 T/m);
- Produto de força máxima de 91 000 000 G²/cm (91 T²/m);
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima estimada em teoria, com média calculada na totalidade do organismo (WBA), de 2 W/kg (modo de funcionamento normal);

Sob as condições de exame acima definidas, o Enxerto de Stent Periférico BeGraft deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a

- 2,7°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) – Aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de 1,4°C (2W/kg, 1,5 Tesla)
- 2,1°C (2W/kg, 3 Tesla) – Aumento da temperatura induzido por RF, com um aumento da temperatura de base de 1,0°C (2W/kg, 3 Tesla)

após 15 minutos de exame contínuo.

Desconhece-se o efeito do aquecimento do ambiente de RM nos enxertos de stent sobrepostos ou nos enxertos de stent com hastes fraturadas.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se por cerca de 12,4mm a partir do Enxerto de Stent Periférico BeGraft quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulsos spin-eco e um sistema de RM de 3 Testa.

7. Procedimento

7.1. Procedimento de Inspeção antes da Utilização

Antes de utilizar o Sistema de Endoprótese Periférica Coberta BeGraft, retire cuidadosamente o sistema da embalagem e verifique se existem dobras, torções ou outros danos no cateter. Verifique se o stent está posicionado entre os marcadores radiopacos do balão. Não utilizar se for detectado algum defeito.

7.2. Acessórios

- Bainha introdutora de tamanho mínimo recomendado. (consulte o rótulo do produto).
- Duas a três seringas de 10-20 mL
- 1000 u/500 mL de Soro Fisiológico Normal Heparinizado (HepNS)
- Um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) de comprimento adequado
- Meio de contraste a 60% (por ex., com 300 mg de iodo/ml) diluído a 1:1 com a solução salina normal.
- Um dispositivo de insuflação.
- Uma torneira de três vias.
- Um dispositivo para torção (se aplicável).

7.3. Procedimento de Irrigação do Lúmen do Fio-guia

1. Para evitar que o enxerto de stent comprimido se solte do balão, pegue no protetor pelo marcador laranja com uma mão e no sistema de colocação com a outra mão e, em seguida, retire o protetor.
2. Verifique se o enxerto de stent está posicionado entre os marcadores radiopacos do balão.
3. Fixe uma seringa com HepNS à porta do fio-guia.
4. Irrigue até que saia líquido da ponta distal.

7.4. Procedimento de Preparação do Sistema de Colocação

1. Prepare o dispositivo de insuflação/seringa com meio de contraste diluído.
2. Fixe o dispositivo de insuflação/seringa à torneira; prenda à porta de enchimento.
3. Com a ponta virada para baixo, oriente o sistema de colocação verticalmente.
4. Abra a torneira para o sistema de colocação; puxe a pressão negativa durante 30 segundos; liberte para a posição neutra para enchimento com contraste.
5. Feche a torneira para o sistema de colocação; purgue o dispositivo de insuflação/seringa de todo o ar.
6. Repita os passos 3 a 5 até expulsar todo o ar.

Advertência:

Caso não seja possível criar ou manter um vácuo, verifique as conexões. Se não conseguir encontrar a causa, não utilize este Sistema de Colocação BeGraft em qualquer circunstância e devolva a unidade à Bentley InnoMed GmbH.

7. Se tiver sido utilizada uma seringa, prenda um dispositivo de insuflação preparado à torneira.
8. Abra a torneira para o sistema de colocação.
9. Deixe em pressão neutra.

7.5. Procedimento de Colocação do Enxerto de Stent

1. Limpe o fio-guia exposto com solução salina heparinizada para retirar resíduos de sangue ou de meio de contraste.
2. Abra completamente a válvula hemostática. Mantenha a pressão neutra no dispositivo de enchimento.
3. Proceda ao retrocarregamento do sistema de colocação na zona proximal do fio guia, mantendo simultaneamente a posição do fio-guia através da lesão/defeito-alvo.
4. Para a inserção do Enxerto de Stent BeGraft na bainha introdutora de tamanho adequado, recomenda-se segurar cuidadosamente no enxerto de stent pela extremidade proximal (com os dedos) ao empurrá-lo para dentro da válvula hemostática e observar atentamente se a posição do enxerto de stent no balão é afetada. Se isso acontecer, o dispositivo não deverá ser utilizado e a unidade deve ser devolvida à Bentley InnoMed GmbH.

Advertência:

Caso se utilize uma bainha introdutora demasiado pequena, a integridade do enxerto de stent pode ficar comprometida durante o acesso (desalojamento do enxerto de stent e/ou do material de enxerto em ePTFE), causando emolia na pior das hipóteses.

5. Avance o Sistema de colocação por cima do fio-guia e até à lesão/defeito-alvo. Utilize os marcadores radiopacos do balão para posicionar o Stent Periférico BeGraft através da lesão/defeito; efetue uma angiografia para confirmar a posição do Stent Periférico BeGraft. Se for aplicável, aperte a válvula hemostática.

Nota:

Se, durante o processo de deslocamento do sistema de colocação para a posição adequada, reparar que o Enxerto de Stent Periférico BeGraft se moveu no balão, não coloque o Enxerto de Stent Periférico BeGraft.

Atenção: Não tente retirar um enxerto de stent não expandido através da bainha introdutora. Se for necessário retirar um enxerto de stent não expandido, a bainha introdutora e o sistema de colocação deverão ser removidos como uma única unidade (consulte " 7.7 Procedimento de remoção do sistema de colocação").

6. O Enxerto de Stent Periférico BeGraft está agora pronto para ser colocado.

7.6. Procedimento de Colocação do Enxerto de Stent

Atenção:

Consulte o rótulo do produto para obter o diâmetro exterior do stent expandido, pressão nominal (NP) de colocação e pressão nominal de ruptura (RBP).

1. Insufle o sistema de colocação até à pressão nominal (NP) especificada. Confirme a expansão completa do stent/balão por fluoroscopia. Não exceda a RBP.
2. Esvazie o balão puxando a pressão negativa no dispositivo da insuflação. Certifique-se de que o balão está completamente desinsuflado antes de remover o sistema de colocação.

7.7. Procedimento de Remoção do Sistema de Colocação

1. Mantenha a pressão negativa para permitir que o balão se mantenha totalmente desinsuflado durante a remoção.
2. Retire o sistema de colocação através da bainha com o fio-guia permanecendo através da lesão/defeito.

Atenção:

Se encontrar uma resistência invulgar em qualquer momento durante a remoção do sistema de colocação após a implantação do Enxerto de Stent Periférico BeGraft, a bainha introdutora e sistema de colocação BeGraft deverão ser removidos como uma única unidade. Neste caso, posicione o marcador do balão proximal imediatamente

em posição distal relativamente à extremidade da bainha introdutora e, em seguida, faça avançar o fio-guia na anatomia, tão longe distalmente quanto seja possível de forma segura, e prenda o sistema de colocação na bainha introdutora; em seguida, retire a bainha introdutora e o sistema de colocação como uma única unidade. O não cumprimento destes passos e/ou a aplicação de força excessiva ao sistema de colocação podem induzir potencialmente perda ou danos dos componentes do sistema de colocação.

3. Confirme a posição ideal da parede do Enxerto de Stent BeGraft utilizando técnicas de angiografia padrão. Se o resultado angiográfico primário não foi ideal, pode expandir adicionalmente o Enxerto de Stent BeGraft com a ajuda de um cateter com balão adequado.

Nota:

Quando utilizado, este produto apresenta um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o produto de acordo com as práticas médicas atuais e com a legislação e regulamentação locais e/ou nacionais aplicáveis.

8. Cartão de Informação sobre o Implante

Juntamente com este produto é fornecido um cartão de informação sobre o implante. Este cartão deve ser preenchido com cuidado e o rótulo destacável do implante correspondente, indicando o fabricante/nome do produto/número de referência/número de lote, deverá ser aplicado na área indicada do cartão de informação sobre o implante (é possível aplicar até 4 rótulos destacáveis). O paciente deverá trazer consigo este cartão de informação sobre o implante e mostrá-lo ao pessoal médico em caso de novos tratamentos.

9. Bibliografia

O médico deverá consultar a literatura atualizada sobre a prática médica atual no domínio da PTA.

10. Especificações Técnicas e Características do Produto

Tabela 1 - Informações sobre o volume e pressão recomendados (e limites máximos) para expansão do balão

Pressão inflação (bar)	Diâmetro do stent expandido (mm)						Volume recomendado
	Ø5,0	Ø6,0	Ø7,0	Ø8,0	Ø9,0	Ø10,0	
8				8,0	9,0	10,0	20 ml
9	5,0	6,0	7,0	8,3	9,2	10,2	20 ml
10	5,2	6,2	7,2	8,5	9,4	10,4	20 ml

11	5,3	6,4	7,3	8,7	9,6	10,6	20 ml
12	5,4	6,5	7,5	8,8	9,7	10,7	20 ml
13	5,5	6,6	7,6				20 ml

 Pressão nominal
 Pressão de estouro

Tabela 2 - Informações sobre as especificações do sistema de colocação e do enxerto vascular

Diâmetro do stent expandido [mm]	Comprimento do stent [mm]	Diâmetro do vaso referência [mm]	Pressão nominal do stent implantação [bar]	Pressão de ruptura (RBP) [bar]	Mínimo recomendado da bainha do introdutor [F]	Comprimento do cateter utilizável [cm]	Máximo recomendado fio guia [polegada]
5.0	18, 22, 28, 38, 58	5.0	9	13	6	75 / 120	0.035
6.0	18, 22, 28, 38, 58	6.0	9	13	6	75 / 120	0.035
7.0	18, 23, 27, 37, 57	7.0	9	13	6	75 / 120	0.035
8.0	27, 37, 57	8.0	8	12	6	75 / 120	0.035
9.0	27, 37, 57	9.0	8	12	7	75 / 120	0.035
10.0	27, 37, 57	10.0	8	12	7	75 / 120	0.035







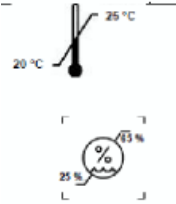




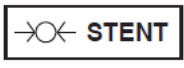
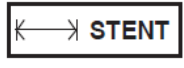



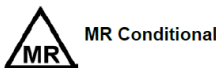
11. Ausência de Defeitos

A **Bentley InnoMed GmbH** fabricou, esterilizou e embalou este produto com o devido cuidado, tal como descrito na legislação e regulamentação aplicáveis aos dispositivos médicos. Cada lote de fabricação é testado e inspecionado individualmente antes de ser autorizado para distribuição. Devido às diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Por conseguinte, não é possível prever com fiabilidade a eficiência do produto durante a utilização, nem é possível excluir resultados insatisfatórios. O produto não deve ser utilizado caso ocorram quaisquer danos durante o transporte, armazenamento ou antes da utilização. É proibida a reesterilização ou reutilização do produto. Se surgir alguma dificuldade durante a utilização dos produtos da Bentley InnoMed GmbH, envie uma mensagem de correio eletrônico para complaint@bentley.global.

Se a segurança dos utilizadores ou dos pacientes for afetada ou se lhes forem infligidos danos, há que respeitar as obrigações legais de notificação e os respectivos prazos.

Em casos de reclamação ou falha do produto, todos os componentes (incluindo os acessórios necessários para a intervenção, como o fio-guia, a bainha, etc.) devem ser mantidos e armazenados. O fabricante deve ser informado imediatamente após a ocorrência e os componentes relevantes devem ser-lhe devolvidos.

Referência

	Cuidado, consulte a instrução de uso	REF	Número de catálogo
	Consultar instrução para uso	MD	Dispositivo Médico
	Data de fabricação	LOT	Código do lote
	Fabricante/Fabricado por	REC GW	Fio-guia recomendado
	Manter afastado da luz solar		Manter em local seco
	Armazenar o produto entre as temperaturas e umidade relativa indicadas	REC MIN INTRO	Bainha Introdutora Mínima Recomendada
	Usar até	P	Pressão
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	NP	Pressão nominal
	Não reutilizar	RBP	Pressão nominal de arrebitamento
	Não reesterilizar		Diâmetro Exterior do Stent Expandido
STERILE EO	Esterilizado em óxido de etileno		Comprimento do stent expandido
OTW	Coaxial		Apenas estéril e apirogênico em embalagens fechadas
	Número de unidades		Comprimento Útil do Cateter
DO NOT EXCEED!	Não exceder!		Condicional para Ressonância Magnética



Para obter mais informações, contate:

Fabricado por:

Bentley InnoMed GmbH. Lotzenacker 3, 72379, Hechingen, Alemanha.

info@bentley.global

www.bentley.global

IFU Number #400698-001/007

Revision 11/2019

Todos os direitos reservados.

Bentley InnoMed GmbH

Importado e distribuído por:

Endotec Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 09.586.279/0001-01.

End. Rua Sampaio Viana, 202, Cj 61,62,63,64,65 - Bairro: Paraíso. São Paulo/SP,
CEP: 04004-000.

SAC: + 55 (11) 3884-8102

Responsável Técnico: Paula Campedeli Sueiro Colaço – CRF/SP Nº 72305

Registro ANVISA nº: 80583400003

Antonio Dib Cardeal

Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço

Responsável Técnica

CRF/SP Nº 72305