

Português
Sistema embólico líquido PHIL™
Instruções de utilização

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar o dispositivo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo PHIL é um agente embolizante líquido não aderente composto por um copolímero dissolvido em DMSO (dimetilsulfóxido). Um componente de iodo é ligado quimicamente ao copolímero para proporcionar um elemento radiopacificador durante a visualização fluoroscópica.

- 01(Um) Sistema de Kit Básico do Embólico Líquido PHIL consiste em: 01 (uma) seringa de 1 ml, pré-cheia e esterilizada de embólico líquido PHIL, 01 (uma) seringa de 1 ml pré-cheia e esterilizada de DMSO e um Adaptador Universal de Microcateter.

- 01 (Um) Sistema Embólico Líquido Re-PHIL consiste em: 02 (duas) seringas de 1 ml pré-cheias e esterilizadas de embólico líquido PHIL e um Adaptador Universal de Microcateter.

Um microcateter de colocação compatível com o DMSO, indicado para uso neurovascular ou na vasculatura periférica, é usado para obter o acesso ao local alvo da embolização. O Sistema Embólico Líquido PHIL está disponível em várias formulações do produto: embólicos líquidos PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% e de baixa viscosidade PHIL LV. Os dispositivos embólicos líquidos PHIL LV e PHIL 25% deslocam-se mais distalmente e penetram mais profundamente no nidus devido às suas viscosidades mais baixas em comparação com os dispositivos embólicos líquidos PHIL 30% ou 35%. Recomenda-se que o embólico líquido PHIL LV seja utilizado com uma técnica de paragem do fluxo, como cateter de balão, para aumentar o controle da injeção. A solidificação final do material PHIL ocorre em três minutos para todas as formulações do produto.

PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O dispositivo PHIL é colocado por injeção lenta e controlada através de microcateter no interior da má-formação vascular, sob controle fluoroscópico. O solvente DMSO dissipa-se no sangue, fazendo com que o copolímero se precipite *in situ* no interior de um êmbolo coeso. O dispositivo PHIL forma uma película imediatamente quando o êmbolo polimérico se solidifica de fora para dentro, enquanto faz trajeto mais distal na lesão vascular.

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo PHIL destina-se ao uso na embolização de lesões neurovasculares e na vasculatura periférica, inclusive má-formações arteriovenosas e tumores hipervascularizados.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do dispositivo PHIL é contraindicado em qualquer uma das seguintes situações:

- Se o paciente tiver alergia grave ao iodo.
- Se não for possível a colocação ideal do microcateter.
- Se o teste de provocação indicar intolerância ao procedimento de oclusão.
- Se um vasoespasma bloquear o fluxo sanguíneo.
- Não deve ser usado em recém-nascidos prematuros (<1,5 kg) ou indivíduos com comprometimento hepático e renal significativo.

ATENÇÃO

- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à quebra do dispositivo, o que, por sua vez, poderá resultar em ferimento,

doença ou morte do paciente. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, sem a isso se limitar, transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.

- Após a utilização, elimine de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

ADVERTÊNCIAS

- A embolização para ocluir vasos sanguíneos é um procedimento de alto risco. Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação em intervenções periféricas ou neurológicas e um conhecimento profundo da patologia vascular a ser tratada, arquitetura vascular, técnicas angiográficas e técnicas de embolização super seletivas.
- A embolização de malformação vascular pode influenciar ou alterar padrões de fluxo, sujeitando, por isso, as artérias que fornecem a malformação vascular ou os tecidos normais circundantes e o espaço perivascular em redor da malformação a um aumento das pressões ou causando um aumento na pressão intranidal. Esses distúrbios podem resultar em complicações hemorrágicas.
- É preciso ter cuidado para evitar oclusão do fluxo de saída venoso, visto que também pode produzir hemorragia da malformação. Se o dispositivo PHIL sair do espaço vascular em decorrência do comprometimento da parede do vaso, pode sobrevir uma resposta inflamatória subaguda ao material no espaço vascular circundante, podendo ocasionar danos teciduais.
- Pode haver certa hipersensibilidade tópica e/ou libertação de histaminas por causa do dimetilsulfóxido (DMSO).
- A embolização terapêutica não deve ser realizada quando o alto fluxo sanguíneo excluir a colocação segura do agente embolizante, de modo a evitar embolizações fora do alvo.
- **A ponta do microcateter deve ser colocada o mais distalmente possível e o mais perto possível da lesão vascular alvo para evitar qualquer embolização não alvo do tecido normal circundante ou nervos cranianos.**
- A solidificação prematura do dispositivo PHIL pode ocorrer se o conector do microcateter ou do luer entrar em contacto com qualquer líquido, como solução salina, sangue ou contraste.
- Use apenas microcateres compatíveis com o DMSO indicados para uso neurovascular ou na vasculatura periférica. Outros microcateres ou seringas podem não ser compatíveis com o DMSO, e seu uso pode resultar em eventos tromboembólicos decorrentes da degradação do microcateter.
- Use apenas as seringas pré-cheias MicroVention para injetar o DMSO e o dispositivo PHIL. Outras seringas podem não ser compatíveis com o DMSO.
- A injeção rápida de DMSO no espaço da vasculatura pode levar a vasoespasmo e/ou angionecrose.
- No caso de oclusão do microcateter, a força excessiva para pressionar o êmbolo pode resultar na ruptura do microcateter devido à super pressurização.
- Não permita que mais de **1 cm do dispositivo PHIL** tenha fluxo retrógrado na ponta do microcateter. O refluxo excessivo pode resultar em dificuldade na remoção do microcateter.
- Depois de usar um microcateter com o dispositivo PHIL, não tente limpá-lo nem injetar qualquer outro material através dele. Essas tentativas podem levar à formação de êmbolo ou embolização fora do local alvo.
- SUSPENDA a injeção se não for possível visualizar o dispositivo PHIL saindo da ponta do microcateter. Se o microcateter ficar ocluído, podem ocorrer pressurização excessiva e ruptura dos vasos. Durante a injeção, verifique continuamente sob fluoroscopia se o dispositivo PHIL está a sair pela ponta do microcateter.
- SUSPENDA a injeção se perceber aumento da resistência. Se a resistência aumentar, determine a causa (por exemplo, oclusão do lúmen do microcateter) e troque o microcateter se necessário. Não tente eliminar ou ultrapassar a resistência aplicando maior pressão de injeção, porque o uso de pressão em excesso pode resultar em ruptura do microcateter ou do vaso e em embolização de locais fora do alvo.

- Aplique pressão apenas com o polegar para injetar o dispositivo PHIL. Usar a palma da mão para avançar o êmbolo da seringa pode resultar em ruptura do microcateter ou do vaso devido à pressurização em excesso em caso de oclusão do microcateter.
- NÃO interrompa a injeção do dispositivo PHIL por mais de três minutos antes de restabelecer a injeção. Isto pode causar solidificação do dispositivo PHIL na ponta do microcateter resultando em oclusão do microcateter. A pressão excessiva para libertar o microcateter pode ocasionar sua ruptura ou a do vaso e embolização de locais fora do alvo.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Deve ter-se cuidado com pacientes sensíveis ao níquel e/ou grávidas, uma vez que o dispositivo embalado em seringas de vidro pode conter níquel.

PRECAUÇÕES

- A segurança e a eficácia não foram estudadas nas seguintes populações de pacientes:
 - Mulheres grávidas e lactantes
 - Indivíduos com menos de 18 anos de idade
 - Indivíduos com aneurismas com pedículo alimentador não associado ao ninho ou com alimentadores distais ao ninho ou má-formação vascular.
- Alguns dados indicam que o dimetilsulfóxido potencializa outras medicações administradas concomitantemente.
- O paciente pode sentir um gosto parecido ao de alho quando se utiliza o dispositivo PHIL, devido ao componente DMSO. Esse gosto pode durar várias horas. Também pode haver odor no hálito e na pele.
- Inspeção a embalagem do produto antes de usar. Não use se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.
- Use antes da data de validade.
- Verifique se os microcateteres e os acessórios (ver Instruções de utilização) usados em contacto direto com o polímero PHIL estão limpos e são compatíveis com o material e se não desencadeiam a polimerização ou sofrem degradação ao contato. Utilize apenas microcateteres compatíveis com DMSO indicados para utilização na vasculatura nervosa e periférica e seringas pré-cheias e esterilizadas MicroVention. Outros microcateteres ou seringas podem não ser compatíveis com o DMSO, e seu uso pode resultar em eventos tromboembólicos decorrentes da degradação do microcateter. Consulte as seções Advertências e Instruções de utilização.
- Ao concluir a injeção do dispositivo PHIL, espere três minutos, aspire ligeiramente a seringa e puxe suavemente o microcateter para separá-lo do molde PHIL. Não esperar o tempo recomendado antes de recuperar o microcateter após a injeção pode resultar na fragmentação do dispositivo PHIL em vasos que não são o local alvo.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis são (sem a isso se limitar):

- Hematoma no local de punção
- Trombose arterial não alvo
- Eventos isquêmicos decorrentes de migração embólica, vasoespasmo, trombose
- Acidentes hemorrágicos: ruptura vascular – perfuração
- As alterações hemodinâmicas induzidas pela embolização podem resultar em complicações hemorrágicas
- Essas complicações, isquêmicas ou hemorrágicas, podem ocasionar vários défices neurológicos funcionais, acidente vascular cerebral e, possivelmente, morte.

FORMAÇÃO

O uso do Sistema embólico líquido PHIL sem a formação adequada pode ocasionar consequências graves, inclusive fatais. Entre em contacto com seu representante MicroVention para obter informações sobre cursos de formação.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo PHIL é estéril e apirogênico. O Sistema Embólico Líquido PHIL está disponível em várias formulações do produto: PHIL 35%, PHIL 30%, PHIL 25% e PHIL LV. É preciso ter cuidado com todas as formulações antes da injeção para identificar vasos normais não alvo, para que o dispositivo PHIL não ocluda vasos normais ou territórios vasculares.

- O embólico líquido PHIL 35% é recomendado para cenários de fluxo mais elevado e componentes fistulosos maiores.
- O embólico líquido PHIL 30% é recomendado para cenários de fluxo moderado a elevado e quando a administração de injeções pediculares é realizada próximo do nidus.
- O embólico líquido PHIL 25% é recomendado para cenários de fluxo mais baixo e quando é necessária uma deslocação mais distal.
- O embólico líquido PHIL LV é recomendado para alcançar vasos distais e penetrar mais profundamente no nidus ou malformação. A formulação é menos viscosa e a utilização de técnica de paragem do fluxo, como microcateter de balão, é recomendada para aumentar o controle da administração.

A solidificação final ocorre em três minutos para todas as formulações do produto.

ARMAZENAMENTO

Armazene o Sistema embólico líquido PHIL em ambiente com temperatura controlada e em local seco. Antes de usar, mantenha a temperatura do produto entre 19°C e 24°C. Se o produto congelar devido à exposição a baixas temperaturas, descongele-o à temperatura ambiente antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Assegure-se de que a sedação adequada seja usada durante todo o procedimento de embolização. A sedação insuficiente pode ocasionar desconforto ou movimentação do paciente. A movimentação do paciente durante a injeção de agente embolizante pode resultar em embolização de um vaso não alvo.

1. Confirme a colocação do microcateter com injeção de agente de contraste, de acordo com o procedimento institucional.

Advertência: use apenas microcateteres compatíveis com o DMSO indicados para uso neurovascular ou na vasculatura periférica; outros microcateteres podem não ser compatíveis com o DMSO e seu uso pode resultar em eventos tromboembólicos decorrentes da degradação do microcateter.

Advertência: utilize o embólico líquido PHIL LV com uma técnica de paragem do fluxo, como cateter de balão (ou seja, cateteres de balão de oclusão Scepter™) para aumentar o controle da injeção. A utilização do embólico líquido PHIL LV sem uma técnica de paragem do fluxo pode resultar em embolização não alvo.

2. Limpe completamente o microcateter com cerca de 10 ml de solução salina.
3. Segurando a seringa para cima, injete o DMSO com a seringa pré-cheia de DMSO no microcateter de colocação, com volume suficiente para encher o espaço morto do microcateter. Consulte as informações sobre volume do espaço morto no folheto de instruções do microcateter de colocação.

Advertência: use apenas as seringas pré-cheias MicroVention para injetar o DMSO e o dispositivo PHIL. Outras seringas podem não ser compatíveis com o DMSO.

4. O êmbolo da seringa PHIL pode ficar ligeiramente travado no início. Puxe o êmbolo da seringa PHIL tapada levemente para trás para libertar seu movimento.
5. Remova a tampa da seringa PHIL. Prenda o Adaptador Universal à seringa PHIL e purgue o ar.
6. Remova a seringa de DMSO do microcateter, encha completamente e lave o conector luer com o restante do DMSO.

7. Conecte a seringa PHIL e o adaptador ao conector do microcateter, certificando-se de que não haja ar no conector durante esse processo. Certifique-se de que o hipotubo está assente no ponto mais fundo do núcleo do microcateter e aperte todas as ligações antes da utilização.

Advertência: a solidificação prematura do dispositivo PHIL pode ocorrer se o conector luer do microcateter entrar em contacto com qualquer líquido, como solução salina, sangue ou contraste.

8. Comece a injetar o dispositivo PHIL para deslocar o DMSO.

Advertência: aplique pressão apenas com o polegar para injetar o dispositivo PHIL. Usar a palma da mão para avançar o êmbolo da seringa pode resultar em rutura do microcateter ou do vaso devido à pressurização em excesso em caso de oclusão do microcateter.

9. Monitore o volume injetado para prever a primeira infusão de embólico líquido na vasculatura.

Advertência: não permita que mais de 1 cm do dispositivo PHIL tenha fluxo retrógrado na ponta do microcateter. O refluxo excessivo pode resultar em dificuldade na remoção do microcateter.

10. Depois de usar um microcateter com o dispositivo PHIL, não tente limpá-lo nem injetar qualquer outro material através dele. Essas tentativas podem produzir êmbolos ou embolização em áreas não alvo.

Advertência: SUSPENDA a injeção se perceber aumento da resistência. Se a resistência aumentar, determine a causa (por exemplo, oclusão do lúmen do microcateter) e troque o microcateter se necessário. Não tente eliminar ou ultrapassar a resistência aplicando maior pressão de injeção, porque o uso de pressão em excesso pode resultar em rutura do microcateter ou do vaso e em embolização de locais fora do alvo.

Advertência: NÃO interrompa a injeção do dispositivo PHIL por mais de três minutos antes da reinjeção. Pode ocorrer solidificação do dispositivo PHIL na ponta do microcateter, resultando na sua oclusão, e a pressão excessiva para libertar o microcateter pode ocasionar sua rutura.

11. Ao concluir a injeção do dispositivo PHIL, espere três minutos, aspire ligeiramente a seringa e puxe suavemente o microcateter para separá-lo do molde PHIL.

A dificuldade de remoção ou o aprisionamento do microcateter podem ocorrer por qualquer um dos motivos seguintes:

- A angioarquitetura da lesão vascular, pedículo aferente muito distal, alongado e tortuoso.
- Vasoespasmo do pedículo de alimentação.
- Refluxo do dispositivo PHIL sobre a ponta/haste distal do microcateter.

Caso a remoção do microcateter seja difícil, os seguintes passos ajudam sua retirada:

- Puxe cuidadosamente o microcateter para avaliar qualquer resistência à retirada.
- Caso sinta resistência, elimine qualquer folga ou redundância do microcateter.
- Aplique tração suave no microcateter (estirando-o aproximadamente 3 a 4 cm).
- Mantenha essa tração por alguns segundos e solte. Avalie a tração na vasculatura para minimizar o risco de rompimento de vasos ou hemorragia. Isso deve ser realizado sob controlo fluoroscópico.
- Esse processo pode ser repetido intermitentemente até que o microcateter seja retirado.

Para microcateteres presos:

- Em situações clínicas difíceis, em vez de incorrer no risco de romper a má-formação e das complicações hemorrágicas consequentes devido à aplicação de tração demasiada no microcateter aprisionado, pode ser mais seguro deixá-lo no sistema vascular.
- Isso é realizado estirando-se o microcateter e cortando a haste perto do ponto de entrada do acesso vascular, permitindo que o microcateter permaneça na artéria.
- Se o microcateter quebrar durante a remoção, ele pode migrar em direção distal ou ficar espiralado. A excisão cirúrgica no mesmo dia deve ser considerada para minimizar o risco de trombose.

INFORMAÇÕES PARA REALIZAÇÃO DE RM

O dispositivo PHIL foi considerado seguro para RM conforme definido pela F2503-08 da American Society for Testing and Materials (ASTM, Sociedade americana para testes e materiais).

Informações sobre artefatos na imagem

Os exames com RM demonstraram que o dispositivo PHIL é seguro para realização de RM e não produz artefatos de imagem com relação ao tamanho e à forma desse dispositivo.

MATERIAIS

O dispositivo PHIL não é fabricado com borracha natural, cloreto de polivinila (PVC) ou ftalato de di-(2-etil-hexila) (DEHP).

GARANTIA

A MicroVention garante que foi usado cuidado razoável na concepção e fabrico deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas expressamente no presente documento, sejam expressas ou implícitas por execução da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou de adequação a um fim específico. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, assim como fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros pontos além do controlo da MicroVention afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. A obrigação da MicroVention ao abrigo desta garantia é limitada à reparação ou substituição deste dispositivo ao longo da respetiva data de validade e a MicroVention não deve ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou custo incidental ou consequente que surja direta ou indiretamente da utilização deste dispositivo. A MicroVention não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade adicional associada a este dispositivo. A MicroVention não assume responsabilidade em relação aos dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, a comercialização ou adequação para a utilização pretendida, em relação a esse dispositivo.

Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2021 MicroVention, Inc. Todos os direitos reservados.

MicroVention™, PHIL™ e Scepter™ são marcas comerciais registadas da MicroVention, Inc. nos EUA e noutras jurisdições.

Instruções de Uso Complementar

NOME TÉCNICO:	DISPOSITIVO DE EMBOLIZAÇÃO ARTIFICIAL
NOME COMERCIAL:	PHIL TRAY - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO
MODELOS:	LEN10250, LEN10300, LEN10350, LEN10LV250, LEN10250RE, LEN10300RE, LEN10350RE, LEN10LV250RE

FABRICANTE LEGAL	PLANTA PRODUTIVA
MicroVention Europe SARI 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, França	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656 Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Endotec Produtos Médicos S/A Rua Sampaio Viana, 202 – Conj. 61 a 64 - São Paulo – SP - CEP: 04004-000 Fone: +55 11 3884-8102 CNPJ: 09.586.279/0001-01

Forma de Apresentação 1:

Os modelos (LEN10250, LEN10300, LEN10350, LEN10LV250) do PHIL TRAY – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, possuem a seguinte forma de apresentação:

Caixa contendo, embalados individualmente em embalagem estéril:

- 1 (uma) Seringa Estéril Pré-carregada com 1ml de PHIL TRAY – Sistema Embólico Líquido
- 1 (uma) Seringa Estéril Pré-carregada com 1ml de DMSO
- 1 (um) Adaptador Universal para Microcateter
- 1 (uma) Instrução de Uso.

Forma de Apresentação 2:

Os modelos (LEN10250RE, LEN10300RE, LEN10350RE, LEN10LV250RE) do PHIL TRAY – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO, possuem a seguinte forma de apresentação:

Caixa contendo, embalados individualmente em embalagem estéril:


- 2 (duas) Seringas Estéril Pré-carregada com 1ml de PHIL TRAY – Sistema Embólico Líquido
- 1 (um) Adaptador Universal para Microcateter
- 1 (uma) Instrução de Uso.

Tabela Comparativa entre os Modelos:

Código	Radiopacificante	% polímero líquido	Solução de Enxague
LEN10250	lodo (ligado ao copolímero)	25%	Sim
LEN10300	lodo (ligado ao copolímero)	30%	Sim
LEN10350	lodo (ligado ao copolímero)	35%	Sim
LEN10LV250	lodo (ligado ao copolímero)	25% Baixa Viscosidade	Sim
LEN10250RE	lodo (ligado ao copolímero)	25%	Não
LEN10300RE	lodo (ligado ao copolímero)	30%	Não
LEN10350RE	lodo (ligado ao	35%	Não

Código	Radiopacificante	% polímero líquido	Solução de Enxague
	copolímero)		
LEN10LV250RE	Iodo (ligado ao copolímero)	25% Baixa Viscosidade	Não

Acessório de uso exclusivo:

Descrição	Imagem	Conteúdo
Adaptador Universal para Microcateter		1

Finalidade

Permite fazer a interface entre os componentes do PHIL TRAY - SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO (seringa 01 + seringa 02) com o microcateter através do qual o produto será administrado no local alvo.

Material de Fabricação dos Modelos: (LEN10250, LEN10300, LEN10350, LEN10LV250) do PHIL TRAY – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO:

Seringa 1:	Triiodophenol (lactide-co-glycolide) acrylate e hydroxyethyl methacrylate dissolvido in DMSO / Iodine (tri-iodophenol) ligado ao copolímero
Seringa 2:	DMSO (dimetilsulfóxido)
Apresentação do Conteúdo:	Líquido

Material de Fabricação dos Modelos: (LEN10250RE, LEN10300RE, LEN10350RE, LEN10LV250RE) do PHIL TRAY – SISTEMA EMBÓLICO LÍQUIDO:

Seringa 1:	Triiodophenol (lactide-co-glycolide) acrylate e hydroxyethyl methacrylate dissolvido in DMSO / Iodine (tri-iodophenol) ligado ao copolímero
Seringa 2:	Triiodophenol (lactide-co-glycolide) acrylate e hydroxyethyl methacrylate dissolvido in DMSO / Iodine (tri-iodophenol) ligado ao copolímero
Apresentação do Conteúdo:	Líquido

Prazo de Validade: 2 anos.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE:

Por se tratar de material implantável de uso permanente, conforme estabelecido no art. 17 da RDC 556/2021, encontram-se disponibilizadas pelo fabricante e importador/distribuidor etiquetas destacáveis para a rastreabilidade do produto com a identificação do material no interior da embalagem.

As etiquetas são disponibilizadas em número suficiente para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.



PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar se embalagem foi aberta ou danificada ou cujo prazo de validade tenha expirado!

Esterilizado por: Vapor (calor úmido e seco)

Material Estéril. Apirogênico.

Responsável Técnica: Paula Campedeli Sueiro Colaço - CRF-SP 72305

Registro ANVISA: 80583400032

Antônio Dib Cardeal
Responsável Legal

Paula Campedeli Sueiro Colaço
Responsável Técnica
CRF-SP 72305