

Stent Coronário Kaname™ CrCo

Instruções de Uso

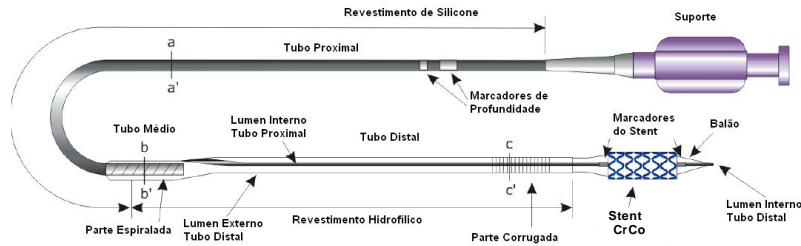
Descrição

O Stent Coronário Kaname™ CrCo com dispositivo de troca rápida inclui:

- Um stent intra-coronário de balão expansível de cromo cobalto (CrCo) L605 montado num cateter de balão de alta pressão semi-complacente.
 - O cateter de balão dispõe de dois marcadores radiopacos que sinalizam fluoroscopicamente as extremidades do stent para facilitar o seu correto posicionamento.
 - O comprimento do balão ativo está dimensionado em função do comprimento do stent para evitar uma expansão excessiva do tecido proximal ou distal ao stent.
- Na extremidade proximal do sistema encontra-se um conector luer lock fêmea. Este conector liga-se ao lúmen de insuflação do balão.
- O fio guia entra pela ponta distal do cateter e sai 25 cm proximamente à ponta.

Para melhor entendimento do texto, o produto será referido apenas por "Stent Kaname".

Esquema do Stent Kaname



Legendas Utilizadas na Rotulagem

	Código
	Produto de Uso Único Não Reutilizar
	Consultar Instruções de Uso
	Pressão Nominal
	Pressão
	Diâmetro Interno do Stent
	Fabricante
	Esterilizado por Radiação

	Número de Lote
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Conteúdo
	Pressão de Ruptura
	Diâmetro Interno Mínimo do Cateter Guia
	Comprimento do Stent
	Marca de Aprovação Comunidade Européia
	Prazo de Validade

Modelos e Especificações dos Stent Coronário Kaname™ CrCo

Dimensões disponíveis do Stent Coronário Kaname™ CrCo		
Código	Diâmetro interno nominal do stent expandido (mm)	Comprimento efetivo do stent não expandido (mm)
CS-RD2509KW	2.50	9
CS-RD2512KW	2.50	12
CS-RD2515KW	2.50	15
CS-RD2518KW	2.50	18
CS-RD2524KW	2.50	24
CS-RD2528KW	2.50	28
CS-RD2709KW	2.75	9
CS-RD2712KW	2.75	12

CS-RD2715KW	2.75	15
CS-RD2718KW	2.75	18
CS-RD2724KW	2.75	24
CS-RD2728KW	2.75	28
CS-RD3009KW	3.00	9
CS-RD3012KW	3.00	12
CS-RD3015KW	3.00	15
CS-RD3018KW	3.00	18
CS-RD3024KW	3.00	24
CS-RD3028KW	3.00	28
CS-RD3509KW	3.50	9
CS-RD3512KW	3.50	12
CS-RD3515KW	3.50	15
CS-RD3518KW	3.50	18
CS-RD3524KW	3.50	24
CS-RD3528KW	3.50	28
CS-RD4009KW	4.00	9
CS-RD4012KW	4.00	12
CS-RD4015KW	4.00	15
CS-RD4018KW	4.00	18
CS-RD4024KW	4.00	24
CS-RD4028KW	4.00	28

Relação entre o diâmetro interno do Stent e a pressão de insuflação.

Pressão P	(atm)	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
		(kPa)	709	811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723
Stent DI	2,5 mm	2,42	2,46	2,50	2,53	2,56	2,59	2,61	2,64	2,66	2,68	2,71	2,73
	2,75 mm	2,66	2,71	2,75	2,79	2,82	2,84	2,87	2,89	2,92	2,94	2,97	3,00
	3,0 mm	2,89	2,95	3,00	3,04	3,07	3,10	3,13	3,16	3,18	3,20	3,23	3,25
	3,5 mm	3,39	3,45	3,50	3,55	3,58	3,62	3,64	3,67	3,70	3,73	3,75	3,78
	4,0 mm	2,86	3,94	4,00	4,06	4,10	4,15	4,19	4,23	4,27	4,31	4,35	4,40

Pressão Nominal (PN)

Pressão de Ruptura (PR)

(Não exceder)

Finalidade

O Stent Coronário Kaname™ CrCo é indicado para a melhoria do fluxo sanguíneo miocárdico em doentes com lesões estenóticas nas artérias coronárias com um diâmetro do vaso de referência entre 2,5 mm e 4,0 mm e até 25 mm de comprimento.

Contra Indicações

A sua utilização está contra-indicada em:

- Doentes para os quais uma terapêutica anti-plaquetária e / ou anticoagulante seja contra-indicada.
- Doentes com lesão(ões) que impeça(m) a insuflação completa de um balão de angioplastia.
- Doentes com alergia conhecida a uma liga de cromo / cobalto L605.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- É necessário proceder a uma seleção cuidadosa dos doentes, uma vez que a intervenção coronária percutânea com utilização de stents implica o risco de trombose sub-aguda, complicações vasculares e/ou eventos hemorrágicos. Desta forma, os doentes devem ser mantidos numa terapêutica anti-plaquetária pós-procedimento clinicamente adequada (aspirina, clopidogrel ou ticlopidina).
- Considerar cuidadosamente a utilização do stent em doentes com sensibilidade conhecida a meio de contraste que não possa ser controlada profilaticamente antes do implante do stent.
- Somente médicos que tenham recebido formação adequada devem proceder ao implante do stent.
- A colocação do stent só deve ser efetuada num hospital onde uma cirurgia de emergência de enxerto de bypass da artéria coronária possa ser prontamente realizada.
- Qualquer avanço depois da introdução do cateter de administração no vaso deve ser realizado sob fluoroscopia de alta resolução.
- É necessário recorrer a uma opinião médica ponderada para selecionar a lesão para a colocação direta do stent, uma vez que uma lesão insuficientemente preparada pode conduzir ao deslocamento do stent.
- Durante o tratamento de uma oclusão intra-stent, pode ser necessário realizar a dilatação repetida do balão. O resultado, a longo prazo, a seguir a dilatação repetida da artéria coronária é atualmente desconhecido.
- A subsequente re-estenose pode requerer a dilatação repetida do segmento arterial que contém o stent. O resultado a longo prazo após dilatação repetida de stents endotelizados é atualmente desconhecido.

PRECAUÇÕES

Manuseio do stent – Precauções

- Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não re-esterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não utilizar se o produto tiver atingido ou ultrapassado a data de validade.
- Assegurar que a bolsa de plástico não foi danificada ou aberta, uma vez que isso pode comprometer a barreira estéril.
- Usar imediatamente após a abertura da bolsa de plástico.
- Toda a operação deve ser realizada em condições assépticas.
- Não retirar o stent do seu sistema de administração uma vez que pode danificar o stent e/ou provocar a embolização do stent. O sistema de stent destina-se a ser utilizado como um sistema.
- O sistema de administração não deve ser utilizado em conjunto com outros stents.
- Deverá ter-se um cuidado especial para não tocar ou de qualquer forma alterar o stent no balão. Isto é especialmente importante durante a remoção do cateter da embalagem, a colocação através do fio guia e o seu avanço através do adaptador da válvula hemostática rotativa e do conector do cateter guia.
- Não "rodar" o stent montado com os dedos, uma vez que o pode soltar do balão de administração.
- Não expor a solventes orgânicos. Utilizar somente o meio de insuflação do balão adequado.
 - Não utilizar ar ou outro meio gasoso para insuflar o balão, uma vez que pode provocar uma expansão desigual e dificuldade na colocação do stent.
- Não tentar endireitar o tubo proximal (hipotubo) uma vez que pode provocar a ruptura do cateter se for acidentalmente dobrado.

Colocação do stent – Precauções

- Não preparar, introduzir pressão negativa ou pré-insuflar o sistema de administração antes da colocação do stent senão conforme indicado. Usar a técnica de purga do balão descrita na preparação do sistema de administração.
- Selecionar sempre um stent de dimensão apropriada, uma vez que um stent subdimensionado pode provocar a expansão inadequada da lesão, enquanto um stent superdimensionado pode conduzir à expansão inadequada do stent ou danos na parede do vaso.
- Ao tratar lesões múltiplas, deve colocar-se primeiro o stent nas lesões distais e só depois nas proximais. A colocação de stents por esta ordem evita a necessidade de cruzar o stent proximal durante a colocação do stent distal e reduz a possibilidade de deslocamento.
- Não expandir o stent se não estiver corretamente colocado no vaso. (Ver Remoção do stent / sistema – Precauções).
- A colocação de um stent tem o potencial de comprometer o lúmen dos ramos laterais.
- Não ultrapassar a pressão estimada de ruptura indicada no cartão de conformidade do dispositivo e nas instruções de utilização.
- A pressão do balão deve ser monitorizada durante a insuflação. A utilização de pressão mais elevada do que as especificadas na etiqueta do dispositivo poderá originar a ruptura do balão com possíveis danos internos e dissecação.
- Um stent não expandido pode ser retraído para dentro do cateter guia apenas uma única vez. O subsequente movimento através da extremidade distal do cateter guia não deve ser realizado uma vez que pode danificar ou deslocar o stent. Em caso de deslocamento do stent, os métodos de recuperação do stent (utilização de fio guias adicionais, laços e/ou fórceps) podem provocar um traumatismo adicional nos vasos coronários e/ou no local de acesso vascular. As complicações podem incluir hemorragia, hematoma ou pseudo-aneurisma

Remoção do stent / sistema - Precauções

A introdução do stent na artéria coronária está limitada a uma vez apenas, dado que pode ocorrer o seu deslocamento.

Se, a qualquer momento, sentir uma resistência anormal durante o acesso à lesão ou a remoção do sistema de administração do stent antes do implante do stent, tentar puxar cuidadosamente o sistema de administração do stent novamente através do cateter guia. Se sentir resistência durante esta operação ou durante a remoção do sistema de administração do stent após a colocação do stent, tem retirar o sistema de administração e o cateter guia como uma única unidade.

Ao remover o sistema de administração como uma unidade única:

- Não tentar retirar um stent não expandido no cateter guia enquanto estiver dentro das artérias coronárias, uma vez que pode danificar ou deslocar o stent.
- Posicionar o marcador proximal do balão distalmente à ponta do cateter de guia.
- Avançar o fio guia ao longo da anatomia coronária tão distalmente possível quanto for seguro.
- Apertar a válvula hemostática rotativa para prender o sistema de administração ao cateter guia; depois remover o cateter guia e o sistema de administração como uma unidade única.
- A não observância destes passos e/ou a aplicação de uma força excessiva ao sistema de administração pode potencialmente resultar em deslocamento ou danos no stent e/ou nos componentes do sistema de administração.
- É necessário para manter a posição do fio guia para um acesso posterior à artéria/lesão, deixar o fio guia posicionado e retirar todos os outros componentes do sistema.

Pós-implante-Precauções

- Deve ter-se cuidado ao cruzar um stent recentemente colocado com uma guia coronária, cateter IVUS, balão ou sistema de administração para evitar que a geometria do stent seja alterada.
- Ensaios não clínicos demonstraram que o stent Kaname™ é condicional a ressonância magnética (seguro em termos de ressonância magnética sob determinadas condições específicas): Durante o teste com uma força e torção de deslocamento magneticamente induzidas, os dispositivos apresentaram uma força magneticamente induzida de 21% do limite e uma torção magneticamente induzida de 3% do limite; campo magnético estático de 3 Tesla com um campo magnético gradiente estático $|\nabla B| \approx 6.5$ Tesla/metro e um produto de campo magnético gradiente estático $|B|_i |\nabla B| = 14.7$ Tesla²/metro.

De acordo com estes resultados dos ensaios, a introdução do magneto de ressonância magnética pode ser considerada como segura diretamente após o implante sem discussão sobre segurança somente para campos magnéticos estáticos de 3 Tesla e inferior com um $|\nabla B| < 31$ Tesla/metro e $|B|_i |\nabla B| < 69$ Tesla²/metro (valores extrapolados).

Os ensaios não clínicos não foram realizados para excluir a possibilidade de migração do implante em campos magnéticos gradientes estáticos mais fortes do que os referidos em cima.

Em ensaios não clínicos com um sistema de ressonância magnética Philips Medical de 1.5 Tesla Intera, o implante do stent Kaname™ num modelo na posição "pior cenário" lateral, indicador laser no centro, produziu um aumento máximo da temperatura de $\approx 6.5^\circ\text{C}$ num modelo de torso humano estático com um aumento de temperatura de fundo de $\approx 2.6^\circ\text{C}$, tendo o software de taxa de absorção específica ponderada (SAR) de corpo inteiro (WBA) indicado ≈ 3.9 W/kg (≈ 3.6 W/kg num ensaio calorimétrico fantasma) durante 20 min. de monitorização por ressonância magnética com espiral para corpo de transmissão/recepção.

Se possível, excluir a área do corpo da exposição à radiofrequência (RF) no local onde o stent está implantado. A SAR do corpo local deve ser < 2.6 W/kg para a utilização da espiral para corpo para ressonância magnética.

Em ensaios não clínicos com um sistema de ressonância magnética Siemens Medical Solutions de 3 Tesla Magnetom Trio, o implante do stent Kaname™ num modelo na posição "pior cenário" lateral, indicador laser no centro, produziu um aumento máximo da temperatura de $\approx 14.2^\circ\text{C}$ num modelo de torso humano estático com um aumento de temperatura de fundo de $\approx 3.9^\circ\text{C}$, tendo o software de taxa de absorção específica ponderada (SAR) de corpo inteiro (WBA) indicado ≈ 3.7 W/kg (≈ 3.3 W/kg num ensaio calorimétrico fantasma) durante 20 min. de monitorização por ressonância magnética com espiral no corpo de transmissão / recepção. Se possível, excluir a área do corpo da exposição à radiofrequência (RF) no local onde o stent está implantado. A SAR do corpo local deve ser < 1.8 W/kg para a utilização da espiral para corpo para ressonância magnética.

Não foi realizado nenhum ensaio de aquecimento por radiofrequência para além de a 1.5 e 3 Tesla.

Da literatura: o aumento da temperatura local no torso deve ser limitado a 2°C ; lesões térmicas podem ocorrer se a temperatura aumentar para $> 4^\circ\text{C}$.

Nota: a WBA-SAR é inapropriada para medir os aumentos exatos da temperatura local.

A SAR local pode divergir e provocar valores muito mais elevados do que os apresentados pelo software WBA-SAR. As imprecisões de medição e margens de segurança adicionais deverão ser tidas em consideração. Antes de cada procedimento individual de ressonância magnética poderá ser necessário discutir a situação relativamente ao benefício para o doente, consultando especialistas médicos e técnicos de ressonância magnética.

Campos magnéticos gradientes: nível de estimulação de $\approx 74\%$ (3 Tesla Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions) e parâmetro PNS = 41% (1.5 Tesla Intera, Philips Medical Systems) foram utilizados durante o ensaio de aquecimento por radiofrequência acima referido. Nota: dB/dt não é expresso em T/s; pelo contrário, a distância do limiar de estimulação é indicada em %. Não foram realizados ensaios em eventual estimulação de nervos ou de outros tecidos, ativada por campos magnéticos gradientes fortes e resultantes voltagens induzidas. No entanto, devido a uma dimensão compacta do stent pode assumir-se que voltagens induzidas podem resultar em correntes parasitas e, por conseguinte, contribuir para o aquecimento do dispositivo.

Os artefactos das imagens de ressonância magnética podem afetar a envolvente do implante por um comprimento distorcido do stent de $+9.4\%$ numa sequência normal de eco de spin e de $+17\%$ numa sequência eco gradiente normal. O artefato da imagem do diâmetro do stent pode ser de $+210\%$ numa sequência normal de eco de spin e de $+245\%$ numa sequência eco gradiente normal. O stent Kaname™ não foi testado em combinação com outros dispositivos.

INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Os riscos e benefícios do stent devem ser considerados para cada doente antes da utilização do stent Kaname™. Os médicos são responsáveis pela avaliação da adequação do doente ao implante do stent antes de realizar o procedimento.

UTILIZAÇÃO EM POPULAÇÕES ESPECIAIS

Considerar cuidadosamente se a utilização do stent Kaname™ é apropriada nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com tortuosidade extrema dos vasos que possa impedir a colocação do stent.
- Doentes com lesões localizadas na artéria coronária principal esquerda não protegida, lesões ostiais ou lesões localizadas na bifurcação.
- Doentes com lesões muito calcificadas que não podem ser suficientemente pré-dilatadas antes do implante do stent.
- Doentes com presença definitiva ou provável de trombos intra-luminais.
- Doentes com fração de ejeção ventricular esquerda baixa.

MANUAL DO USUÁRIO

Inspeção antes da utilização

- Verificar cuidadosamente a embalagem do sistema de administração do stent quanto a danos da barreira estéril. Antes de utilizar o sistema de stent, retirar cuidadosamente o sistema da embalagem e verificar quanto à existência de eventuais pregas, dobras ou outros danos. Verificar que o stent está centralizado no balão e localizado entre as marcas radiopacas do balão.
- Não utilizar se verificar quaisquer defeitos.

Materiais necessários e Não Fornecidos / Quantidade de material.

- Cateter guia apropriado (o diâmetro interno mínimo do cateter guia é de 1.42 mm (0.056")).
- 2–3 seringas (10 – 20 ml)
- 1 000 u/500 ml de solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Fio guia de 0.36 mm (0.014") x 175 cm (comprimento mínimo)
- Válvula hemostática rotativa com diâmetro interno mínimo apropriado [2.44 mm (0.096")]
- Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina heparinizada normal (HepNS)
- Dispositivo de insuflação
- Cateter de dilatação para antes da colocação
- Torneira de três vias
- Dispositivo de torção
- Dispositivo de introdução do fio guia
- Banha arterial apropriada
- Medicamentos apropriados anticoagulação e antiplaquetários.

Preparação

Lavagem do lumen do fio guia

Passos

1. Retirar cuidadosamente a banha protetora do stent, removendo assim o estilete.
2. Localizar o conector do lúmen do fio guia e lave o lúmen com HepNS (solução heparina-NaCl).

Preparação do sistema de administração

Passos

1. Preparar o dispositivo de insuflação/seringa com meio de contraste diluído.
 2. Ligar o dispositivo de insuflação/seringa à torneira; ligar ao conector do porto de insuflação marcado com "BAL".
- ATENÇÃO: NÃO aplicar pressão negativa ou positiva no balão neste momento.

3. Abrir a torneira do sistema de administração do stent.
4. Manter em neutro.

Procedimento de administração

Passos

1. Preparar o local de acesso vascular de acordo com as práticas normais.
2. Dilatar previamente a lesão com um cateter de ACTP.
3. Manter a pressão neutra no dispositivo de insuflação. Abrir a válvula hemostática rotativa tanto quanto possível.
4. Carregar o sistema de administração na secção proximal do fio guia enquanto se mantém o fio guia posicionado na lesão alvo.
ATENÇÃO: Confirmar que o diâmetro externo do fio guia não ultrapassa os 0.36mm (0.014"). Se tiver utilizado um fio guia maior, substituir o fio guia da forma habitual
5. Avançar o sistema de administração do stent através do fio guia até à lesão alvo. Utilizar os marcadores radiopacos do balão para posicionar o stent na lesão; efetuar uma angiografia para confirmar a posição do stent.
ATENÇÃO Ter cuidado para não danificar o cateter de administração e o stent quando avançar o cateter de administração através do fio guia.

Procedimento de colocação

Passos

1. Antes da colocação, reconfirmar a posição correta do stent relativamente à lesão alvo através das marcas do cateter. Ligar o dispositivo de insuflação à torneira de três vias e aplicar pressão negativa para purgar o ar do balão.
2. Sob visualização fluoroscópica, insuflar o balão até, pelo menos, 912 kPa (9 atm) durante 15-30 segundos para colocar o stent mas não ultrapassar a pressão estimada de ruptura indicada (ver o cartão de conformidade)
3. A expansão ideal requer que o stent esteja totalmente em contacto com a parede da artéria, correspondendo o diâmetro interno do stent à dimensão do diâmetro do vaso de referência.
4. O contacto do stent com a parede deve ser verificado através de uma angiografia de rotina ou de ecografia intravascular.
5. Esvaziar o balão criando vácuo com o dispositivo de insuflação. Assegurar que o balão está totalmente esvaziado antes de tentar movimentar o cateter.
6. Confirmar a expansão adequada do stent por injeção angiográfica através do cateter guia.

Procedimento de remoção

Passos

1. Assegurar que o balão está totalmente vazio.
2. Abrir completamente a válvula hemostática rotativa.
3. Enquanto mantém a posição do fio guia e a pressão negativa no dispositivo de insuflação, retire o sistema de administração do stent. Nota: Se sentir qualquer resistência anormal no decorrer do procedimento, desde o acesso à lesão até à remoção do sistema de administração antes do implante do stent, todo o sistema deverá ser removido como sendo uma unidade única. Consultar a secção Remoção do stent/sistema – Precauções para obter instruções específicas relativas à remoção do sistema de administração.
4. Apertar a válvula hemostática rotativa.
5. Repetir a angiografia para avaliação a área onde foi colocado o stent. Se não tiver sido obtida uma expansão adequada, voltar a colocar o cateter de administração de substituição rápida ou substituir por outro cateter de balão com um diâmetro de balão apropriado para conseguir o posicionamento correto do stent na parede do vaso.
O stent Kaname™ não deve ser expandido para um diâmetro 0.5 mm para além da sua expansão nominal.
6. O diâmetro final do stent deve corresponder ao vaso de referência.

Potenciais Efeitos Adversos

Os efeitos adversos que podem estar associados à utilização de um stent nas artérias coronárias nativas incluem mas não se limitam a:

- Oclusão abrupta do vaso
- Infarto agudo do miocárdio
- Reação alérgica à terapêutica de anticoagulação e/ou anti-trombótica, ao meio de contraste ou ao material do stent e/ou do sistema de administração ou a qualquer outra medicação para PCI obrigatória
- Arritmias, incluindo fibrilação ventricular e taquicardia ventricular
- Fístula arteriovenosa
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Morte
- Dissecção do vaso
- Febre
- Isquemia, miocárdica
- Infarto do miocárdio
- Angina prolongada
- Compressão do stent
- Reação alérgica
- Anemia
- Artralgias
- Diarreia
- Hipocalcemia
- Embolização do stent
- Migração do stent
- Espasmo do vaso
- Perfuração do vaso
- Êmbolos, distais (êmbolos aéreos, tissular ou trombótico)
- Cirurgia de revascularização em artéria coronária de emergência
- Não colocação do stent no local pretendido
- Hemorragia com necessidade de transfusão
- Hipotensão/hipertensão
- Infecção e dor no local de inserção
- Hematoma

- Pseudoneurisma, femoral
- Re-estenose do segmento onde foi implantado o stent
- Ruptura do enxerto nativo e de bypass
- Trombose/oclusão do stent
- Acidente vascular cerebral
- Trombose (aguda, sub-aguda ou tardia)
- Oclusão total da artéria coronária
- Doença pulmonar intersticial
- Leucopenia
- Hipersensibilidade, incluindo do tipo anafilático
- Trombocitopenia
- Insuficiência renal

Apresentação

O Stent Coronário Kaname™ CrCo é embalado individualmente num invólucro plástico laminado de poliéster / polietileno e selado a papel grau médico (Tyvek -DuPont).

Cada invólucro é acomodado no interior de uma caixa individual de papel cartão e então são colocadas 5 caixas individuais numa caixa de embarque. ESTÉRIL E NÃO PIROGÊNICO se a embalagem estiver íntegra e não danificada.

O dispositivo é esterilizado por radiação de feixe de elétrons.

Prazo de Validade : 24 meses após a esterilização.

CONTEÚDO: Um Stent Coronário Kaname™ CrCo de balão expansível, montado num dispositivo de troca rápida.

DESCARTE: Depois da utilização descartar o dispositivo de administração de acordo com os regulamentos locais.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Precauções para Armazenagem e Transporte

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem.

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 1°C e 30°C.

Garantia Limitada

Durante o período de um ano a partir da data de compra original, Terumo Medical do Brasil Ltda. reparará ou substituirá, segundo o seu critério, qualquer produto ou parte deste, que falhe devido a um defeito de material ou de fabrico, desde que (1) o defeito não tenha sido causado pelo comprador ou pelo seu cliente (2) o produto não tenha sido danificado, alterado ou estragado. Esta garantia limitada será o único e exclusivo recurso do comprador, independentemente das reclamações do comprador serem feitas em contrato, delito, garantia, lei, equidade ou por estatuto. Na eventualidade de que um tribunal de jurisdição competente decida que o recurso exclusivo exposto supra não cumpriu o seu objetivo essencial, tal descumprimento intitulará o comprador a um reembolso do preço de compra do respectivo produto.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS, QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA de comercialização, adequação a um determinado fim e não violação em relação a qualquer dos seus produtos. Em circunstância alguma a Terumo Medical do Brasil Ltda será responsável perante o comprador de qualquer produto por quaisquer danos incidentais, indiretos ou especiais independentemente do fato desses danos serem alegados como resultantes de delito, contrato, lei, equidade ou por estatuto.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos acidentais ou indiretos. O comprador pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Para informação do usuário, inclui-se a data de publicação ou revisão destas instruções. No caso de terem decorrido 18 meses entre esta data e a utilização do produto, o usuário deverá contactar a Terumo Medical do Brasil Ltda para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

Fabricado por:

Terumo Europe
Interleuvenlaan 40, 3001
Leuven – Bélgica

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.
Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280126
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0126- Rev05