

ENXERTO COM STENT HÍBRIDO THORAFLEX™

Instruções de Uso

ÍNDICE

SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1.1 Componentes e descrição
- 1.2 Indicações
- 1.3 Contraindicações
- 1.4 Precauções
- 1.5 Segurança das Imagens por Ressonância Magnética

SEÇÃO 2 INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

- 2.1 Preparação do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid
- 2.2 Moldagem do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid
- 2.3 Introdução do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid utilizando um fio-guia
- 2.4 Posicionamento do Sistema de colocação do Thoraflex™ Hybrid
- 2.5 Sequência de implantação do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid
- 2.6 Anastomoses do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid

SEÇÃO 3 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- 3.1 Utilização dos ramos laterais do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid
- 3.2 Origem da gelatina
- 3.3 Esterilização
- 3.4 Embalagem
- 3.5 Rótulos adicionais
- 3.6 Eliminação do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid
- 3.7 Devolução de um Sistema de colocação ou Dispositivo Thoraflex™ Hybrid

SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO

SEÇÃO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este folheto fornece as instruções de utilização do Sistema Thoraflex™ Hybrid.

SEÇÃO 1.1 COMPONENTES E DESCRIÇÃO

O Sistema Thoraflex™ Hybrid da Vascutek Ltd. consiste no Dispositivo Thoraflex™ Hybrid, contido num sistema de colocação, conforme se mostra na Figura 1. O Dispositivo Thoraflex™ Hybrid é fabricado em poliéster tecido selado com gelatina, possuindo uma parte do mesmo uma seção com stents em nitinol em forma de anel, conforme se mostra nas Figura 2. O dispositivo foi desenvolvido especificamente para o tratamento de aneurisma e/ou dissecação na aorta descendente torácica, arco aórtico e aorta ascendente torácica. Os ramos do Plexus versão 4 (Figura 2) são fornecidos para acomodar a reconstrução dos principais vasos ramificados da aorta e o acoplamento intraoperatório de uma cânula de perfusão durante o bypass cardiopulmonar ao serem aplicadas técnicas de perfusão anterógrada. A seção com stent do dispositivo permite que se proceda ao tratamento da aorta descendente torácica danificada sem ser necessário efetuar uma anastomose com um dispositivo com stent e sem stent em simultâneo.

O Dispositivo Thoraflex™ Hybrid foi impregnado com uma proteína absorvível. A impregnação do dispositivo tem como finalidade proporcionar uma prótese vascular de poliéster que não necessite de pré-coagulação. A proteína é uma gelatina bovina que foi reticulada a um nível determinado para controlar a sua taxa de remoção. Desempenha o papel da fibrina, que sela o dispositivo de poliéster durante a pré-coagulação normal. A gelatina é hidrolisada no período de cerca de 14 dias e é substituída pela incorporação de tecido normal. A gelatina foi escolhida uma vez que se trata de uma proteína atóxica, fato demonstrado pela sua extensa utilização como expansor de plasma seguro.

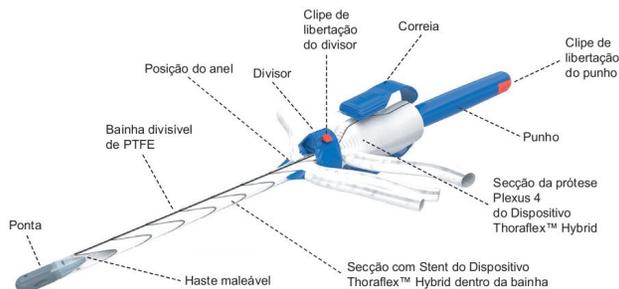


Figura 1 – O Sistema Thoraflex™ Hybrid da Vascutek (Plexus versão 4)

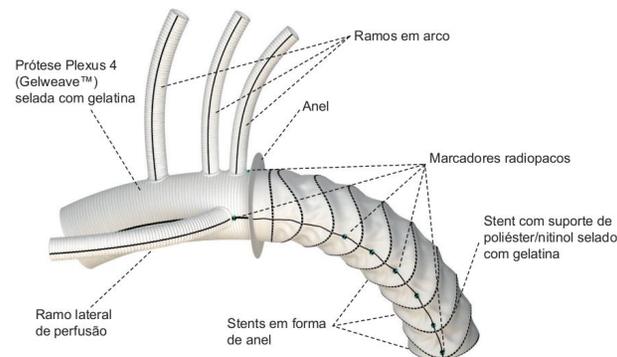


Figura 2 – O Dispositivo Thoraflex™ Hybrid Plexus 4

SEÇÃO 1.2 INDICAÇÕES

O Dispositivo Thoraflex™ Hybrid destina-se a ser utilizado no procedimento conhecido por "tromba de elefante" para substituir o arco aórtico e reparar aneurismas e/ou dissecações da aorta descendente num único procedimento cirúrgico.

SEÇÃO 1.3 CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser implantado em doentes que apresentem sensibilidade ao poliéster, ao nitínel ou a materiais de origem bovina.

SEÇÃO 1.4 PRECAUÇÕES

1. O material da prótese vascular é baseado numa estrutura tecida, pelo que deve ser cortado com um cautério para reduzir o desfiamento. **NOTA: A IMERSÃO DO DISPOSITIVO EM SOLUÇÃO SALINA IMEDIATAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO EVITARÁ A QUEIMADURA FOCAL QUE PODERÁ RESULTAR DA CAUTERIZAÇÃO.**

O dispositivo deve ser mergulhado em solução salina durante pelo menos 1 minuto e não mais do que 5 minutos. Não deve ser permitido que o dispositivo seque totalmente depois de ter sido mergulhado.

2. É particularmente importante que a seção com stent seja pré-mergulhada conforme recomendado, pois isto reduzirá bastante a força necessária para implantar o dispositivo.

3. **NÃO PRÉ-COAGULAR.** Estes dispositivos contêm um selante de gelatina e não devem ser pré-coagulados.

4. **NÃO USAR APÓS A DATA DE VALIDADE INDICADA.** Após a data de validade, a impregnação com gelatina pode não cumprir as especificações de design.

5. **NÃO REESTERILIZAR. EXCLUSIVAMENTE PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.** Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à avaria do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar na deterioração da saúde ou na morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeções no doente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá resultar em lesões, doença ou morte do utilizador final doente.

6. Conservar em local limpo e seco, a uma temperatura entre 0 °C e 35 °C.

7. O dispositivo deve ser implantado dentro de um mês após a remoção da bolsa de alumínio.

8. A clampagem pode danificar a seção da prótese. Devem ser utilizados clamps atraumáticos, idealmente com pinças suaves, com uma aplicação de força mínima. Deve evitar-se a força excessiva, uma vez que poderá danificar as fibras de poliéster e a impregnação com gelatina.

9. Deve evitar-se a tensão excessiva na seção da prótese.

10. Agulhas de ponta cônica e corpo redondo devem ser usadas ao implantar o dispositivo para reduzir o risco de danos.

11. Se for necessário remover o ar, deverá utilizar-se a agulha mais pequena possível. Normalmente, uma agulha de calibre 19 é suficiente. As agulhas hipodérmicas possuem uma ponta cortante que poderá resultar na fuga de sangue e exigir reparação através de sutura.

12. Os dispositivos devem ser selecionados de acordo com a tabela de dimensões do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid da Vascutek Ltd. (incluída na embalagem do produto). A tabela de dimensões foi concebida com base nas medições do diâmetro interior do vaso (D.I.), pelo que não são necessários cálculos adicionais. Se forem medidos os diâmetros externos do vaso (D.E.), deverá existir uma folga para a espessura da parede do vaso antes da seleção do tamanho necessário utilizando a tabela fornecida pela Vascutek.

13. O desempenho do dispositivo a longo prazo não foi determinado, portanto, os doentes deverão ser monitorizados com regularidade quanto a efeitos adversos, por exemplo, endofugas e aumento do aneurisma.

14. A utilização de um stent expansível por balão como, por exemplo, stent de Palmaz, no tratamento de uma endofuga pode resultar em abrasão do material da prótese, resultando em falha ou fadiga da prótese.

15. A angulação excessiva do sistema de colocação causará uma dobra maior da bainha e aumentará a força de implantação necessária.

16. Remoção do sistema de colocação: se o sistema for introduzido em torno de uma curva, deve ser removido seguindo um trajeto idêntico para evitar deslocar o dispositivo ou causar trauma no vaso.

17. Em casos de dissecação, é necessário cuidado adicional durante a inserção e remoção do sistema de colocação para reduzir o risco de trauma na parede do vaso.

18. A seção da prótese do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid é fabricada em material de poliéster Gelweave™ selado com gelatina. Devido à utilização em conjunto com um sistema de colocação, a seção da prótese pode sofrer uma ligeira perda de sangue inicial em comparação com uma prótese Gelweave™ selada com gelatina padrão.

19. **CASO SE TENHA UTILIZADO UM FIO-GUIA DURANTE A IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO, O FIO-GUIA DEVE SER REMOVIDO DO SISTEMA ANTES DO FIO DE LIBERTAÇÃO.**

20. A Vascutek não tem dados a longo prazo relativos à compatibilidade do dispositivo Thoraflex™ Hybrid com uma prótese de stent secundária ou de extensão.

SEÇÃO 1.5 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Determinou-se que o Dispositivo Thoraflex™ era condicional ao ambiente de ressonância magnética (RM).

Testes não clínicos determinaram que próteses com marcadores radiopacos são condicionais ao ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, segundo as condições a seguir:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético do gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

AQUECIMENTO RELACIONADO COM IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Em testes não clínicos, as próteses com marcadores radiopacos produziram as seguintes elevações da temperatura durante exames de RM com duração de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulso) em sistemas de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern PA; software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS, scanner de campo horizontal com escudo ativo) e em sistemas de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	3 Tesla
Taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, reportada pelo sistema de RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, valores medidos por calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Maior elevação de temperatura	+1,7°C	+2,0°C

Estas temperaturas não representam perigo para um ser humano sujeito às condições indicadas acima.

Informações sobre artefatos

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima da posição da prótese com marcadores radiopacos. Portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros do exame de RM para compensar a presença do dispositivo. O tamanho máximo do artefato (ou seja, conforme visto na sequência de impulsos com gradiente eco) estende-se aproximadamente 10 mm com relação ao tamanho e à forma deste implante.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho livre de sinal	15,818 mm ²	1,424 mm ²	19,077 mm ²	2,012 mm ²
Orientação plana	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Estas informações baseiam-se nas informações fornecidas pela FDA (Food and Drug Administration) e pela ASTM (American Society for Testing and Materials) International, Designation: F2503-08. Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Prática padrão de comercialização de dispositivos médicos e outros itens para a segurança no ambiente de ressonância magnética).

SEÇÃO 2 INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

SEÇÃO 2.1 PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID

Depois de estar no campo estéril, todo o Sistema Thoraflex™ Hybrid tem de ser totalmente imerso durante, pelo menos, 1 minuto, mas não mais de 5 minutos, em solução salina para garantir a absorção adequada.

Nota: Não deve ser permitido que o sistema de colocação e o dispositivo sequem totalmente depois de terem sido mergulhados. A imersão prévia reduzirá a força necessária para desembainhar a seção com stent do dispositivo

SEÇÃO 2.2 MOLDAGEM DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID

O Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid (Figura 3) pode ser moldado de forma a assemelhar-se à anatomia da aorta apenas na área da prótese com stent.

CUIDADO: NÃO DOBRE A SEÇÃO COM STENT NO ESPAÇO DE 10 MM DO DIVISOR OU ENQUANTO SEGURA O PUNHO DO SISTEMA.

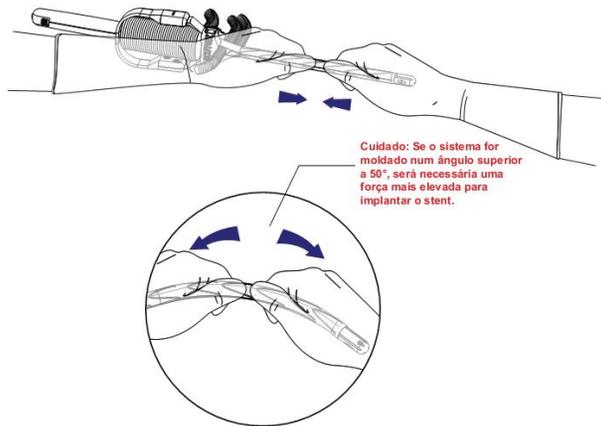


Figura 3 – Moldagem do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid

Se, após a moldagem do sistema de colocação, houver alguma dobra significativa, deve aplicar-se pressão nas dobras para reduzir a dobragem da bainha e remover quaisquer pontas aguçadas (Figura 4).

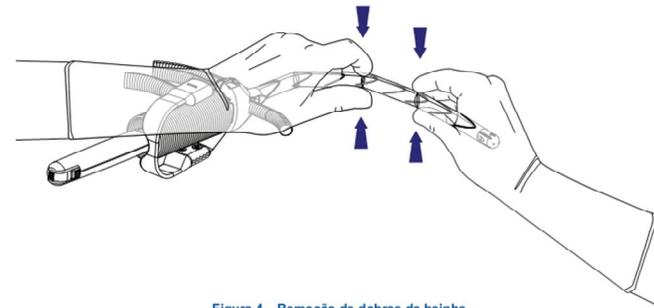


Figura 4 – Remoção de dobras da bainha

SEÇÃO 2.3 INTRODUÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID UTILIZANDO UM FIO-GUIA

Recomenda-se que o Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid seja utilizado com um fio-guia (Figura 5). A ponta contém uma opção de duas portas de acesso ao fio-guia (Figura 6). O fio-guia pode ser inserido através de qualquer uma das portas e depois ao longo da parte externa da bainha. O sistema de colocação pode, por conseguinte, ser movido em conjunto para a posição.

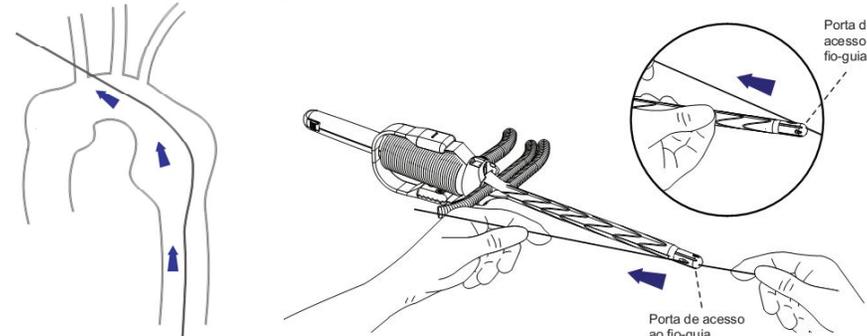


Figura 5 – Utilização do fio-guia na aorta

Figura 6 – Utilização do fio-guia

SEÇÃO 2.4 POSICIONAMENTO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID

O Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid deve ser posicionado através do arco aórtico aberto para o interior da aorta descendente torácica. Isto pode ser feito sobre um fio-guia para garantir que é utilizado o lúmen correto, por exemplo, em casos de dissecção tratada (Figura 7). Quando posicionar o sistema de colocação, certifique-se de que o clipe de libertação do divisor está acessível e que o anel foi corretamente posicionado em relação ao local da anastomose.

O divisor deve ser posicionado na aorta distal de modo a que, quando o dispositivo for implantado, o anel fique na posição correta (Figura 7).

No caso da Plexus versão 4, o sistema de colocação deve ser orientado de modo a que os ramos do dispositivo e os vasos do arco aórtico fiquem alinhados.

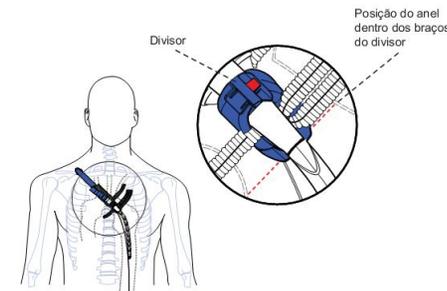


Figura 7 – Posicionamento do Sistema de colocação Thoraflex™ Hybrid

SEÇÃO 2.5 SEQUÊNCIA DE IMPLANTAÇÃO PARA O DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

2.5.1 Retração da bainha (fase I de liberação do dispositivo)

Quando a orientação e a posição ideais tiverem sido atingidas, o sistema de colocação deverá ser desembainhado. Para desembainhar o dispositivo, estabilize firmemente o punho com uma mão e, com a outra mão, puxe para trás a correia alinhada com o punho (Figura 8). Isto dividirá simultaneamente a bainha e permitirá que seja completamente removida do sistema de colocação. Toda a seção com stent do dispositivo ficará agora sem bainha.

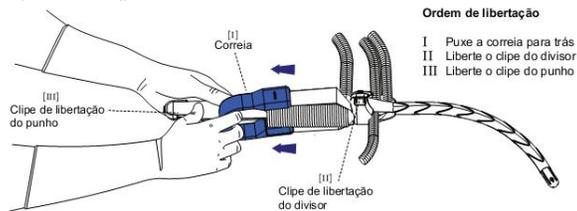


Figura 8 – Retração da bainha do sistema de colocação

2.5.2 Retração da bainha (fase I de liberação do dispositivo)

Depois de a bainha ter sido removida, o divisor deve ser removido do sistema de colocação, pressionando o clipe vermelho posicionado no topo do divisor. O divisor pode ser libertado e removido com a mão ou com um instrumento como, por exemplo, uma pinça (Figura 9). Certifique-se de que o tecido da prótese abaixo do divisor está aberto para facilitar a remoção do punho.

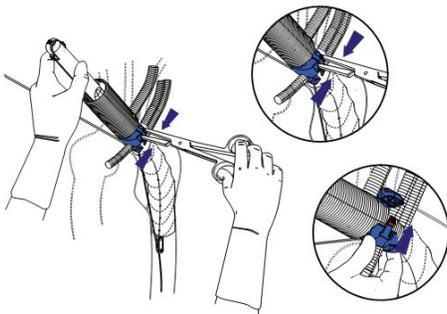


Figura 9 – Remoção do divisor

2.5.3 Remoção do fio-guia

CUIDADO: CASO SE TENHA UTILIZADO UM FIO-GUIA DURANTE A IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO, O FIO-GUIA DEVE SER REMOVIDO DO SISTEMA ANTES DO FIO DE LIBERTAÇÃO. Permite que o fio-guia seja removido enquanto o dispositivo continua a ser mantido em posição pelo sistema, impedindo, assim, o movimento da seção com stent.

2.5.4 Remoção do fio de liberação (fase III de liberação do dispositivo)

Para libertar totalmente o dispositivo do sistema de colocação, puxe o clipe de liberação vermelho e fio ligado para fora do punho do sistema de colocação (Figura 10). O fio de liberação deverá ser puxado no sentido proximal para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. A extremidade distal da prótese com stent será agora libertada do sistema de colocação (Figura 10).

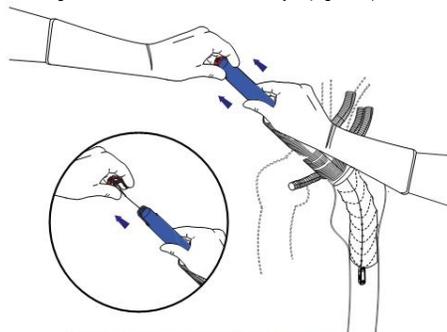


Figura 10 – Remoção do fio de liberação

2.5.5 Remoção do sistema de colocação

Depois de o dispositivo ter sido libertado do sistema, o restante conjunto do punho deverá ser removido do dispositivo. O punho pode ser removido puxando-o com cuidado no sentido proximal, certificando-se de que o dispositivo está suficientemente solto em torno do veio para permitir que se proceda à remoção do punho sem interferir com a prótese. Se o sistema de colocação tiver sido introduzido em torno de uma curva, conforme se mostra na Figura 11, deve ser removido seguindo um trajeto idêntico para evitar deslocar o dispositivo ou causar trauma no vaso.

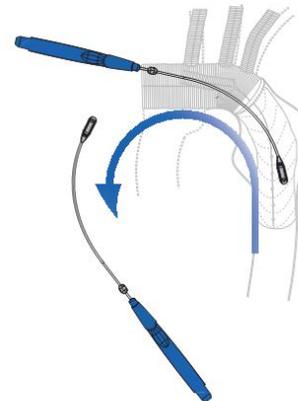
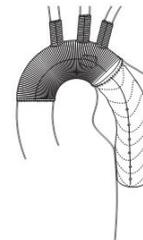


Figura 11 – Remoção do sistema de colocação

SEÇÃO 2.6 ANASTOMOSES DO DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

Depois de o sistema de colocação ter sido removido, o anel deve ser suturado ao vaso aórtico nativo para conferir fixação e estabilidade ao dispositivo. A técnica exata fica a cargo do cirurgião que está a implantar o dispositivo, contudo é necessária uma anastomose circunferencial para garantir que o implante é selado corretamente (Figura 12). As anastomoses restantes são agora executadas.

Nota: Poderá ocorrer algum movimento do anel distal do Dispositivo Thoraflex™ Hybrid na sequência da reperfunção da aorta torácica.



Plexus 4

Figura 12 – Anastomoses do dispositivo

SEÇÃO 3 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

SEÇÃO 3.1 UTILIZAÇÃO DOS RAMOS LATERAIS DO DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

Início da perfusão anterógrada: O cateter do bypass deve ser posicionado no ramo lateral do dispositivo Plexus 4 e fixado em segurança.

Conclusão da perfusão anterógrada: Depois de o bypass ser concluído, o ramo lateral da cânula do dispositivo Plexus 4 deve ser cortado e o coto restante suturado por meio de técnica cirúrgica padrão.

SEÇÃO 3.2 ORIGEM DA GELATINA

A Vascutek utiliza gelatina fabricada a partir de animais nativos e criados exclusivamente na Austrália. A Austrália é classificada como um país com um risco negligenciável de BSE de acordo com a classificação da OIE (adoptada pela União Europeia através da Regulamentação (CE) N.º 722/2007).

SEÇÃO 3.3 ESTERILIZAÇÃO

Estes sistemas foram esterilizados com óxido de etileno e são fornecidos estéreis. PRECAUÇÃO: O SISTEMA THORAFLEX™ HYBRID NÃO PODE SER REESTERILIZADO. Os selos Tyvek® nas bolsas intermédia e interna têm de estar intactos. Quaisquer danos nas bolsas tornam o sistema não estéril.

Nota: Na eventualidade de a embalagem principal apresentar danos, o produto não deve ser utilizado e deverá ser devolvido imediatamente ao fornecedor.

SEÇÃO 3.4 EMBALAGEM

As bolsas Tyvek® são colocadas numa bolsa de alumínio que serve como barreira ao vapor e preserva as características ideais do sistema. É fornecido um saquinho com dessecante que ajuda a manter estas características.

Nota: A bolsa de alumínio e a bolsa Tyvek® exterior não são estéreis. Apenas a embalagem e o tabuleiro interiores poderão ser colocados no campo esterilizado.

SEÇÃO 3.5 RÓTULOS ADICIONAIS

São fornecidos rótulos adicionais para utilização nos registos do doente.

SEÇÃO 3.6 ELIMINAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO THORAFLEX™ HYBRID

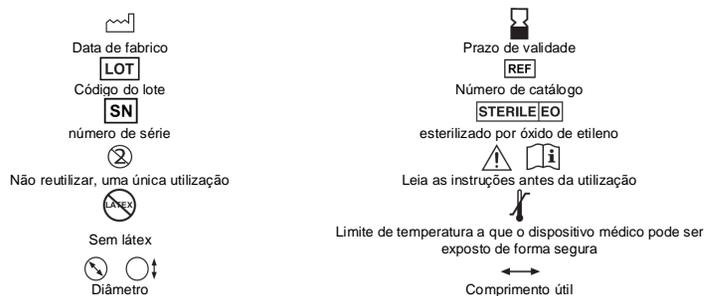
No fim do procedimento deve ter-se cuidado para assegurar uma eliminação segura do Sistema Thoraflex™ Hybrid. Cada equipa cirúrgica tem de garantir que os requisitos regulamentares nacionais e locais para eliminação de resíduos clínicos contaminados são cumpridos.

SEÇÃO 3.7 DEVOÇÃO DE UM SISTEMA DE COLOCAÇÃO OU DISPOSITIVO THORAFLEX™ HYBRID

Todos os dispositivos e/ou sistemas de colocação explantados devem ser devolvidos à Vascutek para análise o mais depressa possível. Caso seja necessário devolver um sistema de colocação/dispositivo usado à Vascutek, é obrigatória a devolução do sistema de colocação/dispositivo e de quaisquer outros itens usados no procedimento numa caixa de explantação que pode ser obtida junto do Departamento de Garantia da Qualidade da Vascutek. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação enviando um e-mail para complaints@vascutek.com ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para recuperação e conservação do dispositivo e/ou sistema de colocação explantados ou outros componentes para envio para a Vascutek.

Tyvek® Du Pont, marca comercial registada.

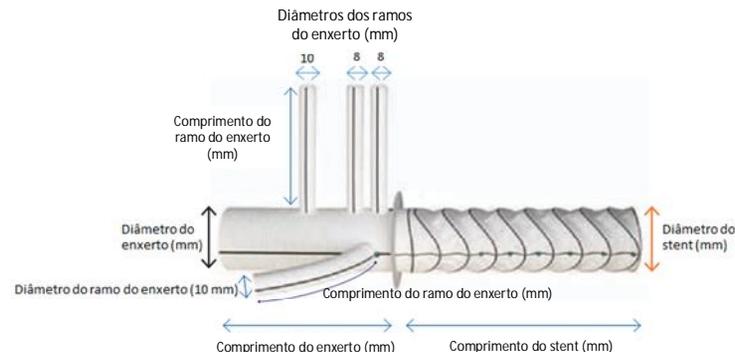
SEÇÃO 4 EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO



Modelos disponíveis do **Enxerto com Stent Híbrido Thoraflex™**:

Código do Produto	Diâmetro do Enxerto (mm)	Diâmetro do Stent (mm)	Comprimento do Stent (mm)	Diâmetro dos Ramos do Enxerto (mm)	Comprimento dos Ramos do Enxerto (mm)	Comprimento do Enxerto (mm)
[REF]	26	28	100	10, 8, 8, 10	150	240
THP2628X100	26	28	100	10, 8, 8, 10	150	240
THP2830X100	28	30	100	10, 8, 8, 10	150	240
THP3032X100	30	32	100	10, 8, 8, 10	150	240
THP3034X100	30	34	100	10, 8, 8, 10	150	240
THP3036X100	30	36	100	10, 8, 8, 10	150	240
THP3238X100	32	38	100	10, 8, 8, 10	150	240
THP3240X100	32	40	100	10, 8, 8, 10	150	240
THP2628X150	26	28	150	10, 8, 8, 10	150	240
THP2830X150	28	30	150	10, 8, 8, 10	150	240
THP3032X150	30	32	150	10, 8, 8, 10	150	240
THP3034X150	30	34	150	10, 8, 8, 10	150	240
THP3036X150	30	36	150	10, 8, 8, 10	150	240
THP3238X150	32	38	150	10, 8, 8, 10	150	240
THP3240X150	32	40	150	10, 8, 8, 10	150	240

Imagens Gráficas do Produto



Apresentação comercial:

O produto é embalado em uma bandeja, a qual é inserida em blister duplo (blister interno estéril com superfície interna estéril e blister externo com superfície externa não estéril) dentro de um blister de alumínio contendo 1 unidade do produto. Cada blister de alumínio é embalado em 1 caixa unitária.

Materiais de fabricação: Poliéster, nitinol, gelatina, tântalo.

**ESTÉRIL
 ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
 PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

Contém Materiais de Origem Bovina.

Fabricado por:

VASCUTEK Limited
 Newmains Avenue, Inchinnan
 Renfrewshire PA4 9RR
 Escócia, UK

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: 80012280183
 Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146
Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: sac@terumo.com.br