

Nome comercial: Embosphere® Microesferas em seringa

Indicações de uso: Embosphere® Microesferas em seringa foram concebidas para a oclusão dos vasos sanguíneos para fins terapêuticos ou pré-operatórios nos seguintes procedimentos:

- Embolização de tumores e processos hipervasculares, incluindo fibromas uterinos, meningiomas, etc.
- Embolização de malformações artério-venosas.
- Embolização hemostática.
- Embolização de artérias prostáticas para hiperplasia prostática benigna (HPB) sintomática.
- Embolização de vasos sanguíneos para provocar a oclusão do fluxo sanguíneo para o controle de sangramento / hemorragia na vasculatura periférica.

As microesferas de 40-120 µm são mais especificamente destinadas para a embolização de meningiomas e tumores no fígado.

Descrição: Embosphere® Microesferas em seringa fazem parte de uma família de materiais embólicos baseados na tecnologia de microesferas patenteada da Merit Medical. Estas esferas estão concebidas para uma embolização controlada e direcionada.

Embosphere® Microesferas em seringa são microesferas de polímero acrílico biocompatíveis, hidrófilas, não absorvíveis, calibradas com precisão, impregnadas com gelatina de origem suína e encontram-se disponíveis numa vasta variedade de tamanhos e concentrações.

Instruções de uso:

Inspecione a embalagem antes de utilizar para garantir a integridade do selo para manter a esterilidade.

- Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão utilizando imagiologia de alta resolução antes de iniciar o processo de embolização.
- As Embosphere® Microesferas estão disponíveis numa vasta gama de dimensões. Dado o potencial para uma falha de embolização e a variabilidade inerente na dimensão das esferas, o médico deverá selecionar cuidadosamente a dimensão das Embosphere® Microesferas de acordo com a dimensão dos vasos alvo ao nível de oclusão desejado na vasculatura.
- Ao embolizar malformações arteriovenosas (MAV), escolha uma dimensão de Embosphere® Microesferas que provoque a oclusão do ninho sem passar através do MAV.
- Ao embolizar miomas uterinos, escolha Embosphere® Microesferas com um tamanho de 500 micrones ou mais.
- Para embolização da artéria prostática é recomendada a utilização de Embosphere® Microesferas de 300 - 500

mícrones.

- Escolha um cateter de administração com base no tamanho do vaso alvo e no tamanho de microesfera a utilizar. As Embosphere® Microesferas podem tolerar uma compressão temporária de até 33% de modo a facilitar a passagem através do cateter de administração.
- Introduza o cateter de administração no vaso alvo em conformidade com as técnicas padrão. Posicione a extremidade do cateter tão próxima quanto possível ao local do tratamento para evitar uma oclusão acidental dos vasos normais.
- As Embosphere® Microesferas não são radiopacas. É recomendado que a embolização seja monitorizada utilizando a visualização fluoroscópica adicionando a quantidade adequada de meio de contraste ao fluido de suspensão fisiológico.

Para administração das Embosphere® Microesferas

- Faça corresponder o volume total na seringa com o mesmo volume de contraste não diluído, o que vai resultar em 50% de microesfera / soro fisiológico e 50% de solução de contraste. Remova todo o ar da seringa. Para suspender de forma uniforme as Embosphere® Microesferas / solução de contraste, inverta suavemente a seringa de 20 ml várias vezes. Ligue a seringa de 20 ml a uma porta da válvula reguladora de 3 vias luer-lock. Ligue uma seringa de injeção de 1 ml ou 3 ml a outra porta na válvula reguladora e, se assim o desejar, um cateter de administração pode ser ligado à porta restante da válvula reguladora. Aguarde vários minutos para permitir que as Microesferas Embosphere para suspender na solução. Aspire lenta e suavemente a solução de Embosphere® Microesferas / solução de contraste para a seringa de injeção de modo a minimizar o potencial para introdução de ar no sistema. Purgue todo o ar do sistema antes da injeção. Injete a solução de contraste / Embosphere® Microesferas, sob visualização fluoroscópica, com a seringa de injeção utilizando uma injeção pulsátil lenta enquanto é observada a taxa de fluxo do contraste. Se não ocorrer nenhum efeito sobre a taxa de fluxo, repita o processo de administração com injeções adicionais da solução de Embosphere® Microesferas / contraste. Considere a utilização de Embosphere® Microesferas de dimensão superior se as injeções iniciais não alterarem a taxa de fluxo do contraste. Se for necessário suspender novamente a solução de Embosphere® Microesferas / solução de contraste, inverta suavemente a seringa de 20 ml várias vezes. Efetue uma avaliação conservadora na determinação do critério de avaliação da embolização.
- A punção femoral pode resultar num espasmo arterial. Isto pode provocar uma predisposição a trombose femoral (por exemplo, ferimento da perna). A permeabilidade femoral deve ser reavaliada antes da remoção do cateter final.
- Após da conclusão do tratamento, remova o cateter enquanto mantém uma sucção suave para não deslocar as Embosphere® Microesferas que ainda se encontram no lúmen do cateter.
- Aplique pressão sobre o local da punção até a hemóstase estar concluída.
- Elimine quaisquer Microesferas Embosphere abertas e por utilizar.

Instruções específicas de Embolização de Fibromas Uterinos adicionais

- À discrição do médico podem ser utilizados dispositivos de compressão pneumática em pacientes que efetuam

atualmente terapia hormonal, que apresentem um volume uterino >1000 cc e em pacientes com excesso de peso.

- A embolização deve ser parada quando já não for possível visualizar a vasculatura em volta do mioma, mas antes da estase total da artéria uterina. Existe uma maior hipótese de retro migração acidental das Embosphere® Microesferas para os vasos sanguíneos à medida que o fluxo da artéria uterina diminui.

Instruções específicas de Embolização de Artéria Prostática (EAP) adicionais

- Um cateter Foley, com o seu balão inflado/insuflado com uma mistura de contraste e salina, pode ser colocado antes da EAP para utilização como ponto de orientação durante o processo de embolização.
- A EAP pode ser efetuada por acesso femoral ou radial.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO PARA PACIENTES

- Os pacientes devem ter uma clara compreensão antes da embolização de quem vai fornecer os cuidados pós procedimento e quem contactar em caso de uma emergência após a embolização.
- Os pacientes de embolização devem ter conhecimento dos potenciais benefícios, riscos e efeitos adversos associados à embolização. Em particular, as pacientes devem compreender que existe uma hipótese de os seus sintomas não melhorarem após a embolização.

Avisos ou advertências:

- Embosphere® Microesferas em seringa contêm gelatina de origem suína e, portanto, podem provocar uma reação imune em pacientes que sejam hipersensíveis ao colágeno ou à gelatina. Deve prestar-se uma especial atenção antes de se utilizar este produto em pacientes com suspeita de serem alérgicos a injeções que contenham estabilizadores de gelatina.
- Estudos demonstraram que as Embosphere® Microesferas em seringa não formam agregados e, por conseguinte, penetram com maior profundidade na vasculatura comparativamente a partículas em PVA de tamanho semelhante. Deve ter-se cuidado na escolha do tamanho superior quando se efetua a embolização de malformações artério-venosas com shunts grandes de modo a evitar a passagem de esferas para a circulação pulmonar ou coronária.
- Algumas das Embosphere® Microesferas em seringa podem estar ligeiramente fora da gama, portanto, o médico deve escolher cuidadosamente o tamanho de acordo com o tamanho dos vasos alvo no nível de oclusão pretendido na vasculatura e após consideração do aspecto angiográfico artério-venoso. O tamanho das Embosphere® Microesferas em seringa deve ser selecionado de modo a impedir a passagem da artéria para a veia.
- Devido às complicações significativas de falha na embolização, deve ter-se extrema cautela em qualquer procedimento que envolva a circulação extracraniana incluindo a cabeça e o pescoço, e o médico deve ponderar cuidadosamente as potenciais vantagens de utilizar a embolização comparativamente aos riscos e potenciais complicações do procedimento. Estas complicações podem incluir cegueira, perda de audição, perda de

olfato, paralisia e morte.

- Pode ocorrer lesão grave na pele do paciente induzida por radiação devido a longos períodos de exposição fluoroscópica, diâmetro grande do paciente, projeções angulares de raio-x e diversas séries de registo de imagens ou radiografias. Consulte o protocolo clínico da sua instituição para garantir que é aplicada a dose correta de radiação para cada tipo específico de procedimento executado. Os médicos devem também monitorizar os pacientes que possam estar em risco.
- O início da lesão induzida por radiação no paciente pode ser atrasado. Os pacientes devem ser aconselhados sobre os efeitos colaterais da radiação e sobre quem devem contactar caso apresentem sintomas.
- Preste especial atenção a sinais de embolização mal direcionada. Durante a injeção monitorize atentamente os sinais vitais do paciente de modo a incluir SaO₂ (por ex., hipóxia, alterações no SNC). Considere terminar o procedimento, investigar a possibilidade de existir um shunt ou aumentar o tamanho das microesferas caso ocorram sinais de mau direcionamento ou se desenvolvam sintomas no paciente.
- Considere aumentar o tamanho das microesferas caso os sinais angiográficos de embolização não apareçam rapidamente evidentes durante a injeção das microesferas.

Advertências específicas para embolização de fibromas uterinos

Advertências sobre embolização de fibromas uterinos e gravidez

- Os efeitos da embolização de fibromas uterinos sobre a capacidade de engravidar, levar a gravidez a termo e sobre o desenvolvimento do feto, não foram determinados. Logo, este procedimento só deve ser efetuado em mulheres que não planeiem uma futura gravidez.
- Mulheres que engravidem no seguimento da embolização de fibromas uterinos podem apresentar um risco aumentado de hemorragias pós-parto, parto prematuro, parto por cesariana e má apresentação.
- A desvascularização do miométrio uterino resultante da embolização de fibromas uterinos pode, em teoria, colocar mulheres que engravidam no seguimento da embolização de fibromas uterinos sob risco de ruptura uterina.

Outras advertências relativas à Embolização de Fibromas Uterinos

- Ao utilizar as Embosphere® Microesferas em seringa para embolização de fibromas uterinos, não utilize microesferas com uma dimensão inferior a 500 micrones.
- Deve ser efetuado um acompanhamento ginecológico adequado em todas as doentes de embolização de fibromas uterinos (por exemplo, historial ginecológico, imagiologia de fibromas, recolhas de amostra endométricas para excluir carcinomas em pacientes com hemorragias menstruais anómalas).
- O diagnóstico de sarcoma uterino pode ser atrasado devido a uma abordagem não cirúrgica (tal como a embolização de fibromas uterinos) ao tratamento de fibromas. É importante prestar atenção aos sinais de aviso de sarcoma (por exemplo, rápido crescimento do tumor, novo alargamento uterino pós-menopausa, achados de IRM) e efetuar uma análise mais profunda a tais doentes antes de recomendar a embolização de fibromas uterinos. Um crescimento do

tumor recorrente ou contínuo após a embolização de fibromas uterinos deve ser considerado como um potencial sinal de alerta de sarcoma, devendo ser considerada a cirurgia.

Advertências específicas para Embolização de Artéria Prostática (EAP)

- Deve ser efetuada uma avaliação clínica criteriosa a todos os pacientes que apresentem uma embolização devido a hiperplasia prostática benigna (HPB) (por exemplo, uranálise, exame retal digital, pontuação de sintomas, imagiologia da próstata, teste de antígeno prostático, ultrassom transretal) para eliminar a possibilidade de câncer de próstata.
- Devido aos vasos tortuosos e artérias nutritivas duplicativas na área pélvica, deve ser tomado um cuidado extremo ao efetuar a embolização da artéria prostática (EAP). Complicações de embolização mal direcionada incluem isquemia do reto, bexiga, escroto, pênis ou outras áreas.
- Ao utilizar as Embosphere® Microesferas para embolização das artérias prostáticas, não utilize microesferas com uma dimensão inferior a 100 micrões. É recomendada a utilização de 300 - 500 micrões.

Advertências sobre Embolização de Artéria Prostática e fertilidade

- Os efeitos da EAP sobre a fertilidade não foram determinados. Assim, este procedimento não deverá ser efetuado em homens que pretendam ter filhos.

Avisos Específicos para Sangramento/Hemorragia

- Visto que as Embosphere® Microesferas não foram avaliadas para indicações neurovasculares, não deverão ser utilizadas para controlar o sangramento ou hemorragia na neurovasculatura.

Advertências quanto à utilização de microesferas pequenas

- Deve prestar-se particular atenção sempre que for considerada a utilização de agentes embólicos cujo diâmetro seja inferior ao da capacidade de resolução do equipamento de imagiologia. A presença de anastomoses artério-venosas, ramificações de vasos sanguíneos que se afastem da área alvo ou vasos emergentes não evidentes antes da embolização, podem originar uma embolização mal direcionada e complicações graves.
- Embosphere® Microesferas com tamanho inferior a 100 micrões irão geralmente migrar de forma distal para vasos de irrigação anastomóticos e, portanto, têm maior probabilidade de terminar a circulação ao tecido distal. O maior potencial para lesões isquêmicas resulta da utilização de microesferas de tamanho mais pequeno e deve ser dada atenção à consequência desta lesão antes da embolização. As possíveis consequências incluem inchaço, necrose, paralisia, abscesso e/ou síndrome pós-embolização mais acentuado.

O inchaço pós-embolização pode resultar em isquemia no tecido adjacente à área alvo. Deve ter-se cuidado para evitar a isquemia de tecido intolerante e não definido como alvo, tal como o tecido nervoso.

Precauções:

- Os pacientes com alergias conhecidas ao meio de contraste poderão precisar de corticosteroides antes da

embolização.

- Poderão ser necessárias avaliações ou precauções adicionais na gestão dos cuidados peri -procedimentais para pacientes com as seguintes condições:
 - Diátese hemorrágica ou estado de hipercoagulabilidade
 - Imunocomprometimento

ATENÇÃO

NÃO UTILIZE ESTA SERINGA PRÉ-CARREGADA PARA INJETAR DIRETAMENTE AS MICROESFERAS EMBOSPHERE. ESTA É UMA SERINGA “RESERVATÓRIO”. CONSULTE ÀS INSTRUÇÕES.

Embosphere® Microesferas em seringa apenas devem ser utilizadas por médicos especializados e com formação em procedimentos de embolização vascular. O tamanho e a quantidade das microesferas devem ser cuidadosamente selecionados de acordo com a lesão que irá ser tratada, totalmente à responsabilidade do médico. Apenas o médico pode decidir o momento mais adequado para parar a injeção de microesferas.

Não utilize se o blister rígido, a película destacável, a tampa de rosca ou a seringa estiverem danificados. Este produto é descartável. Elimine as seringas abertas após a sua utilização. Todos os procedimentos devem ser efetuados de acordo com uma técnica asséptica.

Para utilização num único paciente – O conteúdo é fornecido estéril

Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem também originar risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do paciente. Todos os procedimentos deverão ser realizados de acordo com a técnica asséptica aceita.

Precauções específicas para embolização de fibromas uterinos

- Existe uma maior hipótese de retro migração acidental das Embosphere® Microesferas para os vasos sanguíneos à medida que o fluxo da artéria uterina diminui. A embolização deve ser parada quando já não for possível visualizar a vasculatura em volta do mioma, mas antes da estase total da artéria uterina.
- A embolização de fibromas uterinos só deve ser efetuada por radiologistas intervencionistas que receberam a formação adequada para o tratamento de leiomiomas uterinos (mioma).

Precauções específicas para Embolização de Artéria Prostática

- O procedimento de EAP só deve ser efetuado por radiologistas intervencionistas que receberam a formação adequada.
- A circulação colateral pode estar presente e pode dilatar e alimentar artérias adjacentes à medida que resistência na cama prostática aumenta. Assim, existe o potencial para complicações graves com a embolização não direcionada.

Existe uma maior hipótese de retro migração acidental das Embosphere® Microesferas para os vasos sanguíneos à medida que o fluxo da artéria prostática diminui. A embolização deve ser parada quando já não for possível visualizar a vasculatura em volta da próstata, mas antes da estase da artéria prostática.

Complicações potenciais/efeitos adversos: Eventos adversos provável ou possivelmente relacionados com a embolização de fibromas uterinos:

- Histerectomia após embolização de fibromas uterinos
- Irritação/reação alérgica
- Passagem ou remoção de tecido/fibroide
- Eventos adversos relacionados com dor
- Ferimento relacionado com o local da punção/cateter
- Cistite/infeção do trato urinário
- Vaginite/infeção vaginal
- Descarga/Ardor/Irritação vaginal

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. Poderão ocorrer complicações a qualquer momento durante ou depois do procedimento e poderá incluir, mas não só, o seguinte:

- A paralisia resultante de uma embolização não direcionada ou lesão isquêmica a partir de um edema em tecidos adjacentes
- Refluxo ou passagem indesejados de Embosphere® Microesferas às artérias normais adjacentes à lesão alvo ou através da lesão até outras artérias ou camadas arteriais, tal como a artéria carótida, ou circulação coronária ou pulmonar.
- Embolia pulmonar devido a shunt arteriovenoso.
- Isquemia num local indesejado, incluindo derrame isquêmico, enfarte isquêmico (incluindo o enfarte do miocárdio) e necrose de tecidos.
- Oclusão do leito capilar e danos aos tecidos.
- Hemorragia e ruptura da lesão ou vaso.
- Vasoespasmo.
- Recanalização.
- Reações a corpos estranhos necessitando de intervenção médica.
- Infeção que necessita de intervenção médica.
- Complicações relacionadas com o cateterismo (por exemplo, hematoma no local de introdução, formação de um coágulo na ponta do cateter e subsequente desalojamento e lesões nervosas e/ou circulatórias que poderão resultar

numa lesão para a perna).

- Reação alérgica aos medicamentos (ex. analgésicos).
- Reação alérgica aos meios de contraste ou material embólico.
- Dor e/ou irritação, possivelmente com atraso relativamente ao momento da embolização.
- Morte.
- Cegueira, perda de audição, perda de olfato e/ou paralisia.

Potenciais complicações específicas a Embolização de Fibromas Uterinos

- As complicações pós-operatórias mais frequentemente antecipadas são dor abdominal, desconforto, febre e/ou náusea, coletivamente conhecidas como “Síndrome de pós-embolização”. Alguns pacientes podem sofrer de obstipação. Isto é normalmente controlado com medicamentos com e sem receita médica.
- Falência ovárica prematura (isto é, menopausa)
- Amenorreia
- Infecção da região pélvica
- Necrose ovárica/uterina
- Flebite
- Trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar
- Corrimento vaginal
- Passagem de tecidos, desprendimento de mioma, ou expulsão do mioma após Embolização de Fibromas Uterinos
- Intervenção pós Embolização de Fibromas Uterinos para remoção de tecido de mioma necrótico
- Reação vagal
- Episódio hipertensivo transitório
- Histerectomia

Potenciais complicações específicas a Embolização de Artéria Prostática

- A embolização não direcionada do reto, bexiga, escroto, pénis ou outras áreas
- As complicações pós procedimento mais frequentes incluem “Síndrome pós- Embolização de Artéria Prostática”, que inclui náusea, vômitos, febre, dor pélvica, sensação de ardor, disúria e urinação frequente ou urgente
- Queimaduras da pele (exposição à radiação) devido a um tempo de fluoroscopia prolongado
- Sangue na urina, sémen ou fezes
- Espasmo da bexiga
- Infecção do trato urinário
- Retenção urinária

- Obstipação

Potenciais complicações específicas neurológicas

- Derrame isquêmico ou enfarte isquêmico
- Défices neurológicos, incluindo paralisia dos nervos cranianos

Contraindicações:

- Pacientes com intolerância aos procedimentos de oclusão vascular.
- Anatomia vascular que impeça a colocação correta do cateter.
- Artérias de irrigação demasiado pequenas para aceitar as microesferas selecionadas.
- Presença ou suspeita de vasoespasmos.
- Presença ou suspeita de hemorragia.
- Presença de artérias distais que fornecem diretamente os nervos cranianos.
- Presença de anastomoses extra a intracranianas patentes.
- Shunts artério-venosos de fluxo elevado ou com um diâmetro superior ao das microesferas selecionadas.
- Embolia pulmonar.
- Aterosclerose grave.
- Doentes com alergia conhecida à gelatina.
- 40-120 µm e 100-300 µm não são recomendadas para utilização na circulação brônquica.
- **Contraindicações específicas para embolização de fibromas uterinos**
 - Mulheres grávidas
 - Suspeita de doença inflamatória pélvica ou qualquer outra infeção pélvica ativa.
 - Qualquer malignidade da região pélvica.
 - Hiperplasia ou neoplasia endometrial.
 - Presença de um ou mais miomas da submucosa com mais de 50% de crescimento para a cavidade uterina.
 - Presença de mioma seroso pediculado como mioma(s) dominante(s).
 - Miomas com nutrição colateral significativa por vasos que não as artérias uterinas.
- **Contraindicações específicas para EAP**
 - Prostatite ou infeção do trato urinário ativa
 - Câncer da próstata
 - Câncer da bexiga
 - Insuficiência renal crónica
 - Atonia da bexiga, bexiga neurogênica ou outros distúrbios neurológicos com impacto sobre a função da bexiga

- Pedras na bexiga
- Obstrução urinária devido a causas diferentes da HPB, incluindo estenose da uretra
- Tortuosidade excessiva dos vasos ou arteriosclerose grave

• **Contraindicações específicas neurológicas**

- Presença de shunts ou anastomoses extra-intracranianas sem obstrução
- Presença de artérias terminais que levam diretamente aos nervos cranianos
- Em qualquer vasculatura onde as Embosphere® Microesferas possam passar diretamente para a artéria carótida interna, artéria vertebral, vasculatura intracranial ou vasos listados acima.

Conteúdo: 1 ml ou 2 ml de microesferas numa solução estéril, apirogênica de NaCl a 0,9%.

Esterilização: ESTÉRIL. Esterilizado à vapor.

Importador e Detentor do Registro: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca Nº 8300 Bloco 10 Modulo E - Distrito Industrial. Joinville/ SC. CEP: 89219-600.

Telefone: (47) 3473-5810

E-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: BIOSPHERE MEDICAL S.A. Parc Des Nations - Paris Nord II 383 Rue De La Belle Etoile – 95700 Roissy. França.














Responsável Técnica: Sara M. Gomes Serrate – Conselho de Classe: COREN-SC 380.359

Registrado na ANVISA nº MS: 80740950104

Armazenamento, conservação e/ou manipulação: Conservar num local fresco, seco e escuro na respectiva seringa e embalagem originais. Utilizar até à data indicada nos rótulos da embalagem exterior e do blister. Não congelar.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Informação na embalagem:

Símbolo	Designação
	Fabricante: Nome e Endereço
	Prazo de validade: ano-mês-dia
	Código de lote
	Número de catálogo
	Não volte a esterilizar
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não reutilizar
	Atenção - Consulte as Instruções de utilização
	Apirogénico
	Esterilizado através de vapor
	Limite de temperatura inferior

Todos os eventos adversos graves ou ameaçando a vida, ou causando morte, associados à utilização das Microesferas Embosphere devem ser relatados ao fabricante do dispositivo.

Etiquetas de Rastreabilidade

Etiquetas de rastreabilidade com a identificação para fixação obrigatória:

- **Prontuário clínico**

Embosphere® Microesferas em seringa

Importador: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca Nº 8300 Bloco 10 Modulo E - Distrito Industrial – CEP: 89.219-600 - Joinville/ SC

Telefone: (47) 3473-5810 e-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Biosphere Medical S.A. Parc Des Nations - Paris Nord II 383 Rue De La Belle Etoile – 95700 Roissy França.

Registro ANVISA N.º: 80740950104

Preencha com os dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto:

Lote:

Código:



- **Documento a ser entregue ao paciente**

Embosphere® Microesferas em seringa

Importador: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca Nº 8300 Bloco 10 Modulo E - Distrito Industrial – CEP: 89.219-600 - Joinville/ SC

Telefone: (47) 3473-5810 e-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Biosphere Medical S.A. Parc Des Nations - Paris Nord II 383 Rue De La Belle Etoile – 95700 Roissy França.

Registro ANVISA N.º: 80740950104

Preencha com os dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto:

Lote:

Código:



- **Documentação fiscal que gera a cobrança**

Embosphere® Microesferas em seringa

Importador: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda. Rua Dona Francisca Nº 8300 Bloco 10 Modulo E - Distrito Industrial – CEP: 89.219-600 - Joinville/ SC

Telefone: (47) 3473-5810 e-mail: meritbrasil@merit.com

Fabricante: Biosphere Medical S.A. Parc Des Nations - Paris Nord II 383 Rue De La Belle Etoile – 95700 Roissy França.

Registro ANVISA N.º: 80740950104

Preencha com os dados do Produto ou Adicione Etiqueta duplo uso do produto:

Lote:

Código:



Tabela comparativa de modelos

Modelos	Tamanho da microesfera	Apresentação	Cor do êmbolo
S010GH	50-100 μm	1 ml	Cinza
S020GH	50-100 μm	2 ml	Cinza
S110GH	40 - 120 μm	1 ml	Laranja
S120GH	40 - 120 μm	2 ml	Laranja
S210GH	100 - 300 μm	1 ml	Amarelo
S220GH	100 - 300 μm	2 ml	Amarelo
S410GH	300 - 500 μm	1 ml	Azul
S420GH	300 - 500 μm	2 ml	Azul
S610GH	500 - 700 μm	1 ml	Vermelho
S620GH	500 - 700 μm	2 ml	Vermelho
S810GH	700 - 900 μm	1 ml	Verde
S820GH	700 - 900 μm	2 ml	Verde
S1010GH	900 - 1200 μm	1 ml	Roxo
S1020GH	900 - 1200 μm	2 ml	Roxo

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

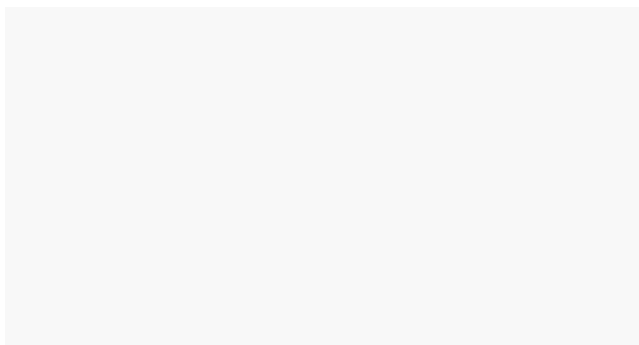
A empresa Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação E Exportação De Produtos Hospitalares Ltda em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

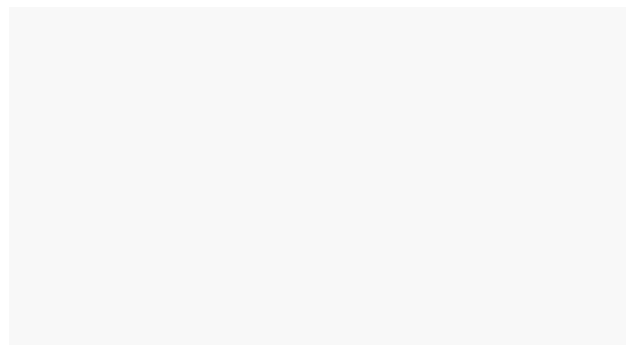
- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste modelo de Instruções de Uso.



Sara M. Gomes Serrate
Responsável Técnico – COREN-SC 380.359



Rodrigo Celeri Gonçalves
Responsável Legal e Diretor não-sócio