

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

CATETER DE DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA (PTA) SABER™ 0.014

ESTÉRIL. Esterilizado por gás de óxido de etileno. Apirogénico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.

Nome do dispositivo

A marca do dispositivo é Cateter de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) SABER™ de 0,014 pol.; o nome genérico do dispositivo é cateter de dilatação com balão para PTA.

Descrição

O Cateter de Dilatação para Angioplastia Transluminal Percutânea (PTA) SABER™ de 0,014 pol. é um cateter de lúmen coaxial (OTW, over-the-wire) com um balão semi-complacente montado na sua extremidade distal. É compatível com o fio-guia de 0,014" (0,036 mm). O cateter está disponível em comprimentos úteis de 90 cm e 150 cm, com diâmetros de balão que variam entre 1,25 mm a 5,0 mm e comprimentos de balão que variam entre 15 mm a 300 mm.

As bandas de marcação radiopacas indicam a secção do balão a ser dilatada e auxiliam na colocação do balão. No caso de comprimentos de balão maiores ou iguais a 100 mm, a secção distal terá duas (2) bandas de marcação adjacentes e a secção proximal terá uma (1) banda de marcação.

No caso de comprimentos de balão inferiores a 100 mm, a seção distal e proximal terá cada uma (1) banda de marcação. A ponta do cateter é cônica para facilitar a entrada em artérias periféricas e facilitar o cruzamento de estenoses apertadas. Os balões SABER™ de 0,014 pol. são revestidos com um material hidrofílico concebido para aumentar a lubrificação ao longo da vida útil do dispositivo. O lúmen do fio-guia do cateter SABER™ de 0,014 pol. é revestido com uma camada dupla de revestimento hidrofóbico para aumentar a lubrificação entre o cateter e o fio-guia.

O intervalo de pressões de trabalho para o balão está entre a pressão nominal e a pressão nominal de rotura. Com pressões superiores à pressão nominal, todos os balões se distendem excedendo o tamanho nominal.

Para diâmetros de balão típicos perante determinadas pressões, consulte o gráfico de conformidade no rótulo.

O lúmen do balão é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão. O tamanho nominal do balão está impresso no eixo. O lúmen do fio-guia é utilizado para acompanhar o cateter ao longo de um fio-guia previamente posicionado.

As bandas de marcação radiopacas (o comprimento entre a margem exterior da banda de marcação mais proximal e a margem exterior da banda de marcação mais distal) indicam o comprimento nominal declarado do balão.

Indicações de utilização

O Cateter de dilatação para PTA SABER™ de 0,014 pol. destina-se a dilatar estenoses nos vasos periféricos, incluindo as artérias femorais, poplíteas e infra-poplíteas. O dispositivo está ainda indicado para a pós-dilatação de stents auto-expansíveis e expansíveis por balão nos vasos periféricos.

Contraindicações

- Desconhecem-se contraindicações para o procedimento de PTA.
- O Cateter de dilatação para PTA SABER™ de 0,014 pol. está contraindicado para utilização em artérias coronárias ou artérias do sistema nervoso central.

Advertências

- Este produto foi concebido e destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser submetido a reprocessamento e reesterilização depois da utilização inicial. A reutilização deste produto, incluindo após reprocessamento e/ou reesterilização, pode causar uma perda de integridade estrutural passível de originar uma falha no funcionamento do dispositivo conforme pretendido e pode originar uma perda de informações essenciais de rotulagem/utilização, o que representa um risco potencial para a segurança do doente.
- A exposição a temperaturas superiores a 54 °C pode danificar o dispositivo.
- Não exponha o cateter a solventes orgânicos (por ex., álcool).
- Não utilizar meios de contraste à base de Ethiodol™ ou Lipiodol™*.
- Guarde num local seco, escuro e fresco.
- Utilize o cateter antes do termo do prazo de validade especificado na embalagem.
- Não utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.
- Antes da angioplastia, inspecione o cateter para verificar a sua funcionalidade e integridade e certifique-se de que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento específico em que vai ser utilizado. Não utilize caso se suspeite de danos no produto ou estes forem evidentes.
- Para reduzir o potencial de danos no vaso ou o risco de desprendimento de partículas, é extremamente importante que o diâmetro do balão insuflado seja aproximadamente igual ao diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à lesão. As dimensões do balão estão impressas no rótulo do produto. A tabela de distensibilidade anexa ao produto mostra como o diâmetro do balão aumenta com o aumento da pressão.
- Não exceda a pressão nominal de rotura recomendada no rótulo. A pressão nominal de rotura (RBP) baseia-se nos resultados de ensaios in vitro. Pelo menos 99,9% dos balões (com uma confiança de 95%) não irá romper com ou abaixo da pressão nominal de rotura. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para prevenir uma sobrepressurização.
- Pressões acima da pressão nominal de rotura podem provocar rotura do balão e uma potencial incapacidade em remover o cateter através da bainha introdutora. A rotura do balão pode provocar lesão do vaso e a necessidade de uma intervenção adicional.

- Utilize apenas o meio recomendado para a insuflação do balão (uma mistura de meio de contraste e solução salina normal a 25:75 por volume). Nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- Quando o cateter é introduzido no sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avance nem recue o cateter antes de ter esvaziado completamente o balão sob vácuo. Se sentir resistência durante a manipulação, determine a causa dessa resistência antes de continuar.
- Se sentir resistência durante a remoção, então, o balão, o fio-guia e a bainha devem ser removidos em conjunto, como uma unidade, em particular se houver suspeita ou a certeza de rotura ou de fuga do balão.
- O funcionamento adequado do cateter depende de sua integridade.
- Tenha muito cuidado quando manusear o cateter. Torções, estiramentos ou puxões forçados podem provocar danos ao cateter. Uma manipulação enérgica pode dar origem à separação do balão e à subsequente necessidade do uso de um laço ou outra técnica de intervenção médica para recuperar as partes ou pedaços.
- Confirme sempre a integridade do cateter depois da remoção.
- Mantenha a estanquicidade com a válvula hemostática ao longo do cateter com balão durante o avanço para prevenir a introdução de ar na bainha ou cateter-guia. Sem estanquicidade, um ajuste apertado entre a secção do balão do cateter com balão e a bainha ou cateter- guia pode associar-se ao risco de introdução de ar e encarceramento de ar durante o avanço do cateter com balão ao longo da bainha ou cateter-guia.
- A dimensão mínima aceitável da bainha introdutora/cateter-guia está impressa no rótulo da embalagem. Não tente passar o cateter para PTA através de uma bainha introdutora/cateter-guia de tamanho inferior ao indicado no rótulo. A utilização de um dispositivo acessório menor do que o indicado pode dar origem à introdução de ar nesse dispositivo à medida que se avança o cateter com balão, que pode não ser eliminado durante a aspiração de ar.
- Não utilize com injetores de potência.

Precauções

- Este sistema de cateter deve ser apenas utilizado por médicos com formação na realização de arteriografia e que receberam formação adequada em angioplastia transluminal percutânea.
- A terapêutica anticoagulante adequada deve ser administrada ao doente de acordo com a prática padrão para PTA antes da inserção do cateter de dilatação com balão.
- Irrigue todos os dispositivos que entrem no sistema vascular com solução salina heparinizada estéril ou solução isotónica semelhante. Antes da utilização, assegure-se de que todos os dispositivos foram irrigados e que todo o ar foi removido do sistema, de acordo com a prática clínica padrão. Se não o fizer, poderá ocorrer a entrada de ar no sistema vascular.
- Deve usar-se de precaução quando se tratarem doentes com função renal deficiente que, na opinião do médico, possam estar em risco para desenvolver uma reação ao meio de contraste.

- Durante o procedimento, remova sangue ou qualquer outro resíduo dos dispositivos, utilizando uma compressa embebida com solução salina heparinizada.
- O sistema de cateter não se destina à monitorização rigorosa da pressão arterial.
- A segurança e eficácia não foram demonstradas em pacientes grávidas ou lactantes e/ou pacientes pediátricos.
- A segurança e eficácia do dispositivo revestido não foram estabelecidas, ou são desconhecidas, em regiões vasculares diferentes daquelas especificamente indicadas.
- Evite limpar o dispositivo com gaze seca, pois isto pode danificar o revestimento do dispositivo.
- Evite limpar excessivamente o dispositivo revestido.

Complicações

- Entre outras, podem surgir as seguintes complicações:
- Encerramento abrupto de vaso
- Intervenção adicional
- Enfarte agudo do miocárdio
- Reacção alérgica (dispositivo, meio de contraste e medicações)
- Amputação
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Bradicardia
- Morte
- Embolia
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Hipotensão/hipertensão
- Inflamação/infecção/sépsis
- Isquemia
- Necrose
- Acidentes neurológicos, incluindo lesão de nervo periférico, acidente isquémico transitório e/ou acidente vascular cerebral
- Insuficiência de órgãos (únicos, múltiplos)
- Dor
- Paralisia

- Potencial para rotura do balão e potenciais complicações (pressão nominal de rotura)
- Potencial para separação e potenciais complicações (verificar a integridade antes e depois da utilização)
- Complicações do procedimento: hemorragia, hipotensão, complicações no local de acesso
- Pseudoaneurisma
- Insuficiência renal
- Reestenose do vaso dilatado
- Trombose
- Complicações vasculares (por exemplo, laceração da íntima, dissecação, pseudoaneurisma, perfuração, rotura, espasmo e oclusão)

Instruções de utilização

Remoção da embalagem

Abra a bolsa, agarre o eixo e retire o cateter suavemente.

Preparação

Encaixe uma torneira de 3 vias com um fecho luer macho na porta de insuflação.

Coloque uma seringa parcialmente cheia com solução salina heparinizada na torneira, abra a torneira para o balão e induza pressão negativa.

Segure a seringa e a extremidade proximal do cateter acima da extremidade distal do cateter, e segure o balão verticalmente, com a respetiva ponta a apontar para baixo.

Mantendo a pressão negativa, feche a torneira para a porta de insuflação. Retire a seringa e remova o ar.

Para garantir que o ar contido no balão e no lúmen de insuflação é removido, aplique duas vezes pressão negativa, conforme indicado, e repita os passos 2-4.

Sem torcer, faça deslizar o tubo de conformação para fora do balão.

Prepare um sistema de insuflação para angioplastia com uma solução a 25% de meio de contraste em solução salina estéril ou similar.

Retire o ar do dispositivo de insuflação.

Ligue o dispositivo de insuflação à torneira de 3 vias ligada à porta de insuflação do cateter, abra a torneira para o cateter e encha lentamente o lúmen de insuflação; o balão encher-se-á lentamente com meio de contraste diluído.

Atenção: Neste momento, não aplique pressão positiva ou negativa no balão.

O Cateter de dilatação para PTA SABER de 0,014 pol. é revestido com uma camada dupla de revestimento hidrofílico. Antes da inserção, limpe o cateter com uma gaze embebida em solução salina para ativar o revestimento.

Introdução, insuflações e remoção

Introdução do cateter-guia e do fio-guia.

Prepare o cateter guia recomendado no rótulo.

Consulte a tabela abaixo: Tamanho recomendado do acessório.

Tamanho recomendado do acessório			
Diâmetro do balão SABER de 0,014 pol.	Introdutor de bainha mínimo	Diâmetro interior mínimo do cateter-guia	Compatibilidade de fios-guia
1,25-4 mm	4F (1,35 mm)	0,070" (1,75 mm)	0,014"
5 mm x 20 a 100 mm	4F (1,35 mm)	0,070" (1,75 mm)	0,014"
5 mm x 120 a 300 mm	5F (1,67 mm)	0,078" (2,0 mm)	0,014"

b. Antes da utilização, irrigue o lúmen do cateter-guia com uma solução salina heparinizada.

c. Introduza a CSI e o cateter-guia nos vasos utilizando a técnica de introdução de eleição.

d. Introduza o fio-guia. Avance o fio-guia até à lesão alvo e feche a válvula hemostática em torno do fio-guia.

Atenção: Tenha cuidado ao avançar o cateter-guia para prevenir hemorragias, dissecação ou desconforto do doente.

Nota: O diâmetro máximo do fio-guia está indicado nas etiquetas do cateter com balão.

2. Utilize uma seringa com um fecho Luer macho para irrigar o lúmen do fio-guia com solução salina heparinizada estéril ou solução isotónica semelhante.

3. Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia posicionado previamente e avance a ponta até ao ponto de introdução.

Nota: A insuflação do balão deve ser efetuada com o fio-guia estendido para além da ponta do cateter. Recomenda-se vivamente que o fio-guia, o cateter com balão ou ambos sejam mantidos na lesão até o procedimento estar completo e ser altura de remover o sistema de dilatação do vaso sanguíneo.

Nota: Para conservar a forma do balão dobrada durante a introdução e manipulação do cateter, mantenha um vácuo no lúmen de insuflação.

Atenção: Desinsufle completamente o balão induzindo uma pressão negativa com o sistema de insuflação sempre que o cateter para PTA seja avançado ou recuado. Não avance nem recue o cateter para PTA dentro dos vasos, exceto nos casos em que o cateter seja antecedido por um fio-guia.

4. Faça avançar cuidadosamente o cateter por uma bainha ou cateter guia através do local de entrada percutânea.

Nota: Uma rotação suave em sentido anti-horário do balão pode facilitar a introdução através da bainha ou local de entrada percutâneo.

Nota: Realize toda a restante manipulação do cateter sob fluoroscopia.

5. Avance cuidadosamente o cateter até à estenose selecionada.

Atenção: Se encontrar uma resistência forte durante o avanço ou recuo do cateter, interrompa o movimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, recue a totalidade do sistema.

6. Utilizando fluoroscopia e as bandas de marcação radiopacas, posicione o cateter no local adequado.

7. Depois de obter uma posição aceitável, insufla o balão para obter a dilatação pretendida.

Atenção: Não exceda a pressão nominal de rotura. Pressões mais elevadas podem danificar o balão ou cateter ou induzir uma hiperextensão da artéria selecionada.

Atenção: A insuflação com um débito elevado pode danificar o balão.

8. Desinsufla o balão puxando o vácuo na seringa de insuflação ou dispositivo de insuflação.

9. Retire o vácuo (não aplique pressão) e recue e retire cuidadosamente o cateter.

Nota: Uma rotação suave em sentido anti-horário do balão pode facilitar a remoção da bainha ou do local de entrada percutâneo. Se não for possível retirar o balão através da bainha, retire o cateter e a bainha como uma unidade.

Depois da utilização, todos os componentes utilizados e o material de embalagem podem constituir um potencial risco biológico. Manipule e elimine em conformidade com a prática clínica aceite e com as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

X. Declaração de renúncia de garantia e limitação da resolução Não existe qualquer garantia explícita ou implícita, incluindo sem limitações qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um determinado fim, do(s) produto(s) da Cordis descritos nesta publicação. Em circunstância alguma deverá a Cordis ser responsabilizada por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais que não estejam expressos na respetiva lei. Nenhum indivíduo tem autoridade para relacionar a Cordis com qualquer representação ou garantia, excetuando as que aqui se especificamente descrevem.

As descrições ou especificações contidas nos manuais impressos da Cordis, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever, de uma forma geral, o produto no momento do seu fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.

A Cordis não será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou consequenciais resultantes da reutilização deste produto.

*Ethiodol e Lipiodol são marcas comerciais da Guerbet S.A..

	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Prazo de validade
	Não reutilizar
	Atenção: a lei federal (dos EUA.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob prescrição médica.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Atenção

Modelos:

47012015S	SABER .014 Ø1.25mm x 15mm x 90cm
47012015M	SABER .014 Ø1.25mm x 15mm x 150cm
47015015S	SABER .014 Ø1.5mm x 15mm x 90cm
47015015M	SABER .014 Ø1.5mm x 15mm x 150cm
47015020S	SABER .014 Ø1.5mm x 20mm x 90cm
47015020M	SABER .014 Ø1.5mm x 20mm x 150cm
47015040S	SABER .014 Ø1.5mm x 40mm x 90cm
47015040M	SABER .014 Ø1.5mm x 40mm x 150cm
47015080S	SABER .014 Ø1.5mm x 80mm x 90cm
47015080M	SABER .014 Ø1.5mm x 80mm x 150cm
47015100S	SABER .014 Ø1.5mm x 100mm x 90cm
47015100M	SABER .014 Ø1.5mm x 100mm x 150cm
47015120S	SABER .014 Ø1.5mm x 120mm x 90cm
47015120M	SABER .014 Ø1.5mm x 120mm x 150cm
47020020S	SABER .014 Ø2.0mm x 20mm x 90cm
47020020M	SABER .014 Ø2.0mm x 20mm x 150cm
47020040S	SABER .014 Ø2.0mm x 40mm x 90cm
47020040M	SABER .014 Ø2.0mm x 40mm x 150cm
47020080S	SABER .014 Ø2.0mm x 80mm x 90cm
47020080M	SABER .014 Ø2.0mm x 80mm x 150cm
47020100S	SABER .014 Ø2.0mm x 100mm x 90cm
47020100M	SABER .014 Ø2.0mm x 100mm x 150cm
47020120S	SABER .014 Ø2.0mm x 120mm x 90cm
47020120M	SABER .014 Ø2.0mm x 120mm x 150cm
47020150S	SABER .014 Ø2.0mm x 150mm x 90cm
47020150M	SABER .014 Ø2.0mm x 150mm x 150cm
47020200S	SABER .014 Ø2.0mm x 200mm x 90cm
47020200M	SABER .014 Ø2.0mm x 200mm x 150cm
47020250S	SABER .014 Ø2.0mm x 250mm x 90cm
47020250M	SABER .014 Ø2.0mm x 250mm x 150cm
47020300S	SABER .014 Ø2.0mm x 300mm x 90cm
47020300M	SABER .014 Ø2.0mm x 300mm x 150cm
47025020S	SABER .014 Ø2.5mm x 20mm x 90cm
47025020M	SABER .014 Ø2.5mm x 20mm x 150cm
47025040S	SABER .014 Ø2.5mm x 40mm x 90cm

47025040M	SABER .014 Ø2.5mm x 40mm x 150cm
47025080S	SABER .014 Ø2.5mm x 80mm x 90cm
47025080M	SABER .014 Ø2.5mm x 80mm x 150cm
47025100S	SABER .014 Ø2.5mm x 100mm x 90cm
47025100M	SABER .014 Ø2.5mm x 100mm x 150cm
47025120S	SABER .014 Ø2.5mm x 120mm x 90cm
47025120M	SABER .014 Ø2.5mm x 120mm x 150cm
47025150S	SABER .014 Ø2.5mm x 150mm x 90cm
47025150M	SABER .014 Ø2.5mm x 150mm x 150cm
47025200S	SABER .014 Ø2.5mm x 200mm x 90cm
47025200M	SABER .014 Ø2.5mm x 200mm x 150cm
47025250S	SABER .014 Ø2.5mm x 250mm x 90cm
47025250M	SABER .014 Ø2.5mm x 250mm x 150cm
47025300S	SABER .014 Ø2.5mm x 300mm x 90cm
47025300M	SABER .014 Ø2.5mm x 300mm x 150cm
47030020S	SABER .014 Ø3.0mm x 20mm x 90cm
47030020M	SABER .014 Ø3.0mm x 20mm x 150cm
47030040S	SABER .014 Ø3.0mm x 40mm x 90cm
47030040M	SABER .014 Ø3.0mm x 40mm x 150cm
47030080S	SABER .014 Ø3.0mm x 80mm x 90cm
47030080M	SABER .014 Ø3.0mm x 80mm x 150cm
47030100S	SABER .014 Ø3.0mm x 100mm x 90cm
47030100M	SABER .014 Ø3.0mm x 100mm x 150cm
47030120S	SABER .014 Ø3.0mm x 120mm x 90cm
47030120M	SABER .014 Ø3.0mm x 120mm x 150cm
47030150S	SABER .014 Ø3.0mm x 150mm x 90cm
47030150M	SABER .014 Ø3.0mm x 150mm x 150cm
47030200S	SABER .014 Ø3.0mm x 200mm x 90cm
47030200M	SABER .014 Ø3.0mm x 200mm x 150cm
47030250S	SABER .014 Ø3.0mm x 250mm x 90cm
47030250M	SABER .014 Ø3.0mm x 250mm x 150cm
47030300S	SABER .014 Ø3.0mm x 300mm x 90cm
47030300M	SABER .014 Ø3.0mm x 300mm x 150cm
47035020S	SABER .014 Ø3.5mm x 20mm x 90cm
47035020M	SABER .014 Ø3.5mm x 20mm x 150cm
47035040S	SABER .014 Ø3.5mm x 40mm x 90cm
47035040M	SABER .014 Ø3.5mm x 40mm x 150cm

47035080S	SABER .014 Ø3.5mm x 80mm x 90cm
47035080M	SABER .014 Ø3.5mm x 80mm x 150cm
47035100S	SABER .014 Ø3.5mm x 100mm x 90cm
47035100M	SABER .014 Ø3.5mm x 100mm x 150cm
47035120S	SABER .014 Ø3.5mm x 120mm x 90cm
47035120M	SABER .014 Ø3.5mm x 120mm x 150cm
47035150S	SABER .014 Ø3.5mm x 150mm x 90cm
47035150M	SABER .014 Ø3.5mm x 150mm x 150cm
47035200S	SABER .014 Ø3.5mm x 200mm x 90cm
47035200M	SABER .014 Ø3.5mm x 200mm x 150cm
47035250S	SABER .014 Ø3.5mm x 250mm x 90cm
47035250M	SABER .014 Ø3.5mm x 250mm x 150cm
47035300S	SABER .014 Ø3.5mm x 300mm x 90cm
47035300M	SABER .014 Ø3.5mm x 300mm x 150cm
47040020S	SABER .014 Ø4.0mm x 20mm x 90cm
47040020M	SABER .014 Ø4.0mm x 20mm x 150cm
47040040S	SABER .014 Ø4.0mm x 40mm x 90cm
47040040M	SABER .014 Ø4.0mm x 40mm x 150cm
47040080S	SABER .014 Ø4.0mm x 80mm x 90cm
47040080M	SABER .014 Ø4.0mm x 80mm x 150cm
47040100S	SABER .014 Ø4.0mm x 100mm x 90cm
47040100M	SABER .014 Ø4.0mm x 100mm x 150cm
47040120S	SABER .014 Ø4.0mm x 120mm x 90cm
47040120M	SABER .014 Ø4.0mm x 120mm x 150cm
47040150S	SABER .014 Ø4.0mm x 150mm x 90cm
47040150M	SABER .014 Ø4.0mm x 150mm x 150cm
47040200S	SABER .014 Ø4.0mm x 200mm x 90cm
47040200M	SABER .014 Ø4.0mm x 200mm x 150cm
47040250S	SABER .014 Ø4.0mm x 250mm x 90cm
47040250M	SABER .014 Ø4.0mm x 250mm x 150cm
47040300S	SABER .014 Ø4.0mm x 300mm x 90cm
47040300M	SABER .014 Ø4.0mm x 300mm x 150cm
47050020S	SABER .014 Ø5.0mm x 20mm x 90cm
47050020M	SABER .014 Ø5.0mm x 20mm x 150cm
47050040S	SABER .014 Ø5.0mm x 40mm x 90cm
47050040M	SABER .014 Ø5.0mm x 40mm x 150cm
47050080S	SABER .014 Ø5.0mm x 80mm x 90cm

100565438 | Rev:3
Released: 22 Sep 2023
CO: 100631076
Release Level: 4. Production

47050080M	SABER .014 Ø5.0mm x 80mm x 150cm
47050100S	SABER .014 Ø5.0mm x 100mm x 90cm
47050100M	SABER .014 Ø5.0mm x 100mm x 150cm
47050120S	SABER .014 Ø5.0mm x 120mm x 90cm
47050120M	SABER .014 Ø5.0mm x 120mm x 150cm
47050150S	SABER .014 Ø5.0mm x 150mm x 90cm
47050150M	SABER .014 Ø5.0mm x 150mm x 150cm
47050200S	SABER .014 Ø5.0mm x 200mm x 90cm
47050200M	SABER .014 Ø5.0mm x 200mm x 150cm
47050250S	SABER .014 Ø5.0mm x 250mm x 90cm
47050250M	SABER .014 Ø5.0mm x 250mm x 150cm
47050300S	SABER .014 Ø5.0mm x 300mm x 90cm
47050300M	SABER .014 Ø5.0mm x 300mm x 150cm

Fabricante:

Cordis US Corp. (também conhecida como Cordis Corporation)

14021 NW 60th Avenue, Miami Lakes,
Florida – Estados Unidos da América

Detentor da Notificação:

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA.

Rua Ponta Porã, nº 371, Vila Ipojuca

São Paulo - SP – 05.058-000

CNPJ: 27.548.227/0001-22

Notificação ANVISA nº: 81576629023