

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

SUMÁRIO

01. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	1
01.1. Descrição do número do modelo	2
01.2. Campos de aplicação	2
01.3. Potenciais complicações	2
01.4. Outros materiais necessários para o procedimento	3
01.5. Contraindicações	3
01.6. Avisos e precauções.....	3
01.7. Conteúdo	5
02. MODO DE USO	5
02.1. Configuração do procedimento.....	5
02.2. Preparação para a utilização	6
02.3. Caracterização da lesão	6
02.4. Seleção do tamanho da micromola	6
02.5. Preparação do Avenir para introdução	7
02.6. Introdução e implantação do Avenir	7
02.7. Destacamento da micromola do Avenir	9
03. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	10
04. INFORMAÇÕES SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM).....	11
05. DESCARTE	11
06. RASTREABILIDADE	11
07. LEGENDA DE SIMBOLOS	12
08. GARANTIA / ESCLARECIMENTOS	12

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

01. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Micromolas Wallaby Avenir (Avenir) consiste numa espiral de platina implantável fixada a um introdutor. O introdutor permite inserir a espiral de embolização no local de tratamento do alvo vascular e foi concebido para destacar dele a espiral por via mecânica.

O Avenir está disponível nas seguintes configurações:

- Micromola complexa tipo estrutura (Sistema 10 e Sistema 18)
- Micromola complexa tipo preenchimento (Sistema 10)
- Micromola complexa tipo acabamento (Sistema 10)
- Micromola helicoidal tipo preenchimento (Sistema 10)
- Micromola helicoidal tipo acabamento (Sistema 10)
- Micromola PICO helicoidal (Sistema 10)
- Micromola PICO complexa (Sistema 10)

As micromolas de estrutura do Avenir estabelecem o quadro inicial para a embolização dos aneurismas ou das lesões cerebrais. Depois de estabelecido o quadro por uma ou mais micromolas de estrutura, podem ser implantadas mais uma micromola de estrutura do Avenir, micromolas de preenchimento, micromolas de acabamento ou micromolas modelo PICO (ou ultra-soft) para permitir a embolização do aneurisma ou da lesão. As micromolas de preenchimento do Avenir são usadas para preencher um aneurisma ou um espaço de lesão dentro da espiral de enquadramento estabelecida. As micromolas de acabamento do Avenir são flexíveis e usadas para concluir a embolização do colo do aneurisma ou da lesão. As micromolas modelo PICO possuem a mesma tecnologia das micromolas anteriores, com o diferencial que suas medidas são menores para atender também outros tamanhos de aneurismas e lesões. O Avenir existe em diversos diâmetros e comprimentos e o tamanho da espiral utilizado é determinado pelo médico. O Avenir existe em sistemas compatíveis 10 e 18, introduzidos através dos seguintes microcateteres com o diâmetro interior mínimo especificado:

Tipo de micromola	Diâmetro Interno do Microcateter	
	Polegadas	mm
Sistema 10	0,017	0,43
Sistema 18	0,017	0,43

Tabela 01 – Tipos de micromola e diâmetro dos cateteres

As micromolas são classificadas em nomenclatura de sistema 10 e sistema 18. A origem desta nomenclatura vem dos primórdios dos produtos de micromolas embólicas. Os dispositivos sistema 18 tinham diâmetro de bobina primária maior, que eram

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

administrados através de um microcateter de lúmen maior; da mesma forma, os dispositivos de sistema 10 tinham diâmetro primário relativamente menor, que foram administrados através de um microcateter de lúmen menor. Com a evolução das micromolas embólicas, tornou-se evidente para os médicos e fabricantes os sistemas 18 e 10 podiam ser usadas no mesmo procedimento e ter dois microcateteres diferentes compatíveis prolongava o procedimento, tendo que trocar microcateteres de tamanhos diferentes. As micromolas embólicas atuais mantiveram a nomenclatura dos sistemas 18 e 10 para indicar micromolas com diâmetro primário maior e menor, porém ambos os sistemas podem ser aplicados através do mesmo microcateter.

As micromolas conhecidas como PICO foram introduzidas posteriormente. Essas micromolas, com dimensões menores que as micromolas convencionais, possuem a mesmas funções de preenchimento e acabamento que as micromolas convencionais.

01.1. Descrição do número do modelo

10 / 18 – Sistema 10 ou Sistema 18

C / H – Forma da micromola: complexa (C) ou helicoidal (H)

FR / FS / FL – Função da micromola (FR: do inglês, “Framing” ou estrutura. FS: do inglês “Finishing” ou acabamento. FL: do inglês “Filling” ou preenchimento).

– Dimensão do diâmetro exterior (##,mm)

– Dimensão do comprimento (##cm)

As molas PICO possuem outra descrição de modelo:

10 – Sistema 10

US – Ultra-soft (ultra-macia)

H / C – Forma da micromola: complexa (C) ou helicoidal (H)

– Dimensão do diâmetro exterior (##,mm)

– Dimensão do comprimento (##cm)

01.2. Campos de aplicação

O Sistema de Micromolas Wallaby Avenir é indicado para a embolização endovascular de aneurismas intracranianos e outras anomalias neurovasculares, como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas. O Sistema de Micromolas Wallaby Avenir também é indicado para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

01.3. Potenciais complicações

Entre outras, são estas as potenciais complicações:

- Hematoma no local da entrada
- Perfuração do vaso
- Ruptura do aneurisma

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

- Oclusão da artéria principal
- Preenchimento incompleto do aneurisma
- Êmbolos
- Hemorragia
- Isquemia
- Vasoespasmo
- Migração ou deslocação da espiral
- Destacamento prematuro ou difícil da espiral
- Formação de coágulo
- Revascularização
- Síndrome de pós-embolização
- Défices neurológicos incluindo AVC e, possivelmente, morte
- Potencial complicação decorrente de exposição a raio X: alopecia, vermelhidão da pele, ulceração; cataratas oculares e neoplasia

01.4. Outros materiais necessários para o procedimento

- Microcateter com 2 marcadores radiopacos
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fio-guia
- Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)
- Torneira de 3 vias
- Solução salina estéril
- Gotejador de solução salina estéril pressurizado
- Bainha femoral
- Suporte para IV

01.5. Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas

01.6. Avisos e precauções

- Prescrição obrigatória.
- O Sistema de Micromolas Wallaby Avenir (Avenir) é estéril e não pirogênico, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada.
- O Sistema de Micromolas Wallaby Avenir é de utilização única. Não volte a esterilizar e/ou reutilizar o dispositivo. A reutilização do dispositivo pode resultar em reinfecção ou infecção cruzada. Após o uso, descartar de acordo com a legislação vigente.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada ou violada.

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

- O Sistema de Micromolas Wallaby Avenir deve ser administrado através de um microcateter reforçado com revestimento de superfície interna. Danos ao dispositivo podem ocorrer e exigir a remoção do Avenir e do microcateter do paciente.
- O mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade é obrigatório para a correta implantação do Sistema de Micromolas Wallaby Avenir.
- Avance e retraia o dispositivo Sistema de Micromolas Wallaby Avenir lentamente.
- Não adiante o sistema de entrega com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência incomum, remova o Sistema de Micromolas Wallaby Avenir e inspecione se há danos.
- Remova todo o Sistema de Micromolas Wallaby Avenir se for observado atrito excessivo com um segundo dispositivo Avenir. Inspeção o microcateter em busca de danos ou dobras.
- Se for necessário reposicionamento, tome especial cuidado para retrain o Sistema de Micromolas Wallaby Avenir sob fluoroscopia. Se o Avenir não se mover em uma micromola para o sistema de entrega um para um movimento ou se o reposicionamento for difícil, a micromola pode ter ficado esticada e possivelmente quebrar. Retire e descarte cuidadosamente o Avenir.
- Devido à natureza delicada do Sistema de Micromolas Wallaby Avenir, a anatomia vascular tortuosa que conduz aos aneurismas e vasos, e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma micromola pode ocasionalmente se esticar enquanto está sendo manobrada. O estiramento é um pode levar a uma possível quebra da micromola.
- Se a resistência for encontrada durante a retirada de uma micromola que esteja em um ângulo agudo em relação à ponta do microcateter, é possível evitar o estiramento ou a quebra da micromola reposicionando cuidadosamente a ponta distal do microcateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro dele. Ao fazer isso, o aneurisma e a artéria agem para canalizar a micromola de volta para o microcateter.
- A liberação de múltiplas micromolas do Sistema de Micromolas Wallaby Avenir é geralmente necessária para alcançar a oclusão desejada de alguns aneurismas ou lesões. O desfecho desejado do procedimento é a oclusão angiográfica.
- O efeito a longo prazo deste produto sobre os tecidos extravasculares não foi estabelecido, portanto, deve-se tomar cuidado para reter este dispositivo no espaço intravascular.

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

- Certifique-se sempre de que pelo menos duas micromolas Avenir estejam disponíveis antes de iniciar o procedimento.
- Ao iniciar o descolamento pelo método "dobrar e puxar" do sistema de entrega proximal, certifique-se de que as luvas cirúrgicas não estejam perfuradas.
- O posicionamento adequado das mãos do operador no centro das tiras indicadoras de curvatura é necessário para expor o fio de liberação da micromola.

01.7. Conteúdo

(1) Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

Produto estéril – Método de esterilização: Óxido de Etileno.

02. MODO DE USO

02.1. Configuração do procedimento

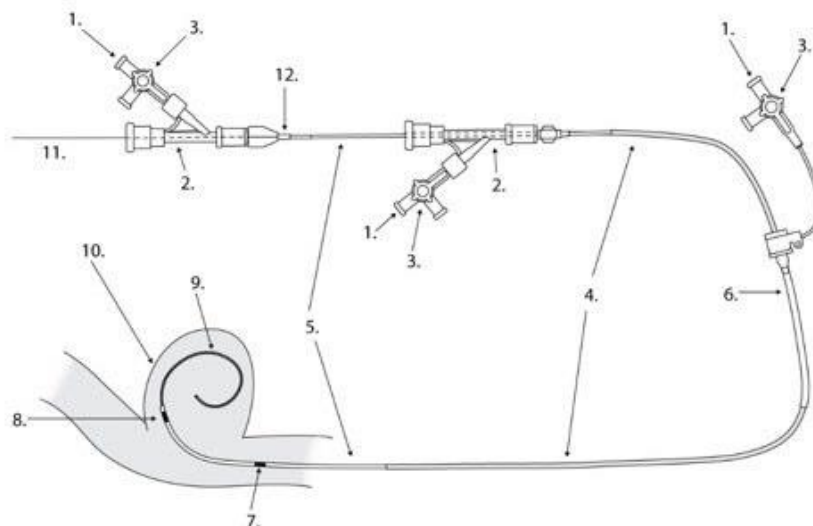


Figura 01 – Configuração do procedimento

1	Linha de irrigação	7	Marcador radiopaco em 3cm
2	Válvula hemostática rotativa (VHR)	8	Marcador radiopaco distal
3	Torneira	9	Sistema de Micromolas Wallaby Avenir
4	Cateter-guia	10	Aneurisma
5	Microcateter	11	Introdutor do Sistema de Micromolas Wallaby Avenir
6	Bainha femoral	12	Cubo do microcateter

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

02.2. Preparação para a utilização

1. Consultar a figura 1 diagrama de configuração do procedimento. Irrigar bem todos os componentes do sistema.
2. Fixar uma válvula hemostática rotativa (VHR) no cubo do cateter-guia. Fixar uma torneira no braço lateral da VHR e ligar uma linha para infusão contínua da solução de irrigação.
3. Fixar uma segunda VHR ao cubo do microcateter. Fixar uma torneira no braço lateral da segunda VHR e ligar a linha de solução de irrigação à torneira.
4. Abrir a torneira e irrigar o microcateter com solução de irrigação estéril e depois fechar a torneira. Para minimizar o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental que seja mantida na bainha femoral, no cateter-guia e no microcateter uma infusão contínua de solução de irrigação estéril adequada.

02.3. Caracterização da lesão

5. Mediante o procedimento de intervenção standard, aceder ao vaso com uma bainha femoral e um cateter-guia. O cateter-guia deve ter um diâmetro interior (DI) suficiente para permitir a injeção de contraste com o microcateter no devido lugar. Isto irá permitir um mapeamento fluoroscópico durante o procedimento.
6. Selecionar um microcateter com um diâmetro interior adequado. Depois de o microcateter estar posicionado dentro da lesão, remover o fio-guia.

02.4. Seleção do tamanho da micromola

7. Realizar um mapeamento fluoroscópico.
8. Medir e estimar o tamanho da lesão a tratar.
9. Selecionar as micromolas de tamanho apropriado.
10. Selecionar a micromola correta aumenta a eficácia do Avenir e a segurança do paciente. A eficiência oclusiva depende, em parte, da compactação da micromola e da massa total da micromola. Para escolher a micromola do Avenir mais adequada para uma determinada lesão, examinar os angiogramas de pré-tratamento. O tamanho indicado da micromola do Avenir deve ser escolhido com base em avaliação angiográfica do diâmetro do vaso principal, da cúpula do aneurisma e do colo do aneurisma. Ao avaliar aneurismas, os diâmetros da primeira e da segunda micromola nunca podem ser inferiores à largura do colo do aneurisma, caso contrário aumenta a propensão para as micromolas migrarem.

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

02.5. Preparação do Avenir para introdução

11. Abrir a bolsa puxando pelo selo em V. Puxar a argola para fora da bolsa. Cuidado para não dobrar o terminal de silicone.
12. Segurar na argola e puxar o terminal para fazer sair o introdutor. Segurar no introdutor e retirar o terminal. Descartar o terminal. Cuidado para não vincar o introdutor.
13. Remover o Avenir da argola da embalagem puxando a extremidade proximal do introdutor até que este saia da argola.
14. Na extremidade proximal da bainha, empurrar o fecho da bainha para o lado distal, a fim de soltar o introdutor da bainha.
15. Empurrar lentamente a micromola do Avenir para fora do introdutor e inspecionar a micromola quanto à presença de irregularidades ou danos. Se o introdutor ou a micromola apresentar danos, NÃO usar o sistema.
16. Mergulhar cuidadosamente a micromola do Avenir e a respectiva zona de destacamento em solução salina heparinizada. Ter cuidado para não esticar a micromola durante este procedimento. Ainda na solução salina heparinizada e mantendo a bainha introdutora apontar para baixo na vertical, recolher cuidadosamente toda a micromola para dentro da bainha introdutora.
17. Puxar a extremidade proximal do fecho da bainha para voltar a bloquear a bainha no introdutor.

02.6. Introdução e implantação do Avenir

18. Abrir a VHR no microcateter apenas o suficiente para receber a bainha introdutora do Avenir, irrigar a torneira até sair solução salina da extremidade proximal da VHR.
19. Inserir a bainha introdutora do Avenir na VHR. Deixe de empurrar para a frente a bainha introdutora mesmo antes assentar a ponta distal na extremidade distal do cubo do microcateter.
20. Apertar ligeiramente a VHR à volta da bainha introdutora.

AVISO

Não apertar demasiado a VHR à volta da bainha introdutora. Apertar demasiado pode danificar o Avenir.

21. Irrigar a torneira até pingar solução salina da extremidade proximal da bainha introdutora.
22. Afrouxar a VHR no microcateter e inserir a bainha introdutora no cubo do microcateter. Apertar ligeiramente a VHR à volta da bainha introdutora.
23. Empurrar a micromola para dentro do lúmen do microcateter. Cuidado para a micromola não ficar presa na união entre a bainha introdutora e o cubo do microcateter.

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

24. Empurrar o Avenir pelo microcateter até a extremidade proximal do introdutor tocar na extremidade proximal da bainha introdutora. Afrouxar a VHR e recolher a bainha introdutora de maneira a que mal saia da VHR. Fechar a VHR à volta do introdutor. Empurrar a bainha introdutora completamente para fora do introdutor. Cuidado para não vincar o introdutor.
25. Afrouxar a VHR, continuar a empurrar o introdutor para a frente para dentro do microcateter até o marcador radiopaco se aproximar da VHR. O marcador radiopaco indica que a micromola do implante está perto da ponta distal do microcateter. Neste momento, tem de ser iniciada a orientação fluoroscópica.
26. Por meio de orientação fluoroscópica, empurrar lentamente a micromola do Avenir para fora da ponta do microcateter. Continuar a empurrar a micromola do Avenir para dentro da lesão até se conseguir uma implantação perfeita. Reposicionar se necessário.
 - a. Se o tamanho da micromola não for o correto, remover e substituir por outro dispositivo.
 - b. Se for observado fluoroscopicamente um movimento indesejável da micromola depois da colocação e antes do destacamento, remover a micromola e substituí-la por outra de tamanho mais adequado. O movimento da micromola pode indiciar que esta venha a migrar depois de destacada.
 - c. Não rodar o introdutor durante ou depois da introdução da micromola no aneurisma. Rodar o introdutor poderia esticar a micromola ou fazer com que se destacasse prematuramente do introdutor.
 - d. A avaliação angiográfica também deve ser feita antes do destacamento para garantir que a massa da micromola não está a sobressair para dentro do vaso principal.
27. Fazer avançar a micromola para a posição pretendida até a extremidade proximal do marcador de 3cm do introdutor ficar adjacente à extremidade distal do marcador proximal do microcateter, formando um "T", ver figura 2 abaixo. Este alinhamento posiciona a extremidade proximal da micromola ligeiramente fora do microcateter. Para minimizar o potencial risco de rutura do aneurisma ou do vaso, NÃO empurrar o sistema de introdução para a frente de uma forma que a extremidade proximal do marcador de 3 cm do introdutor ultrapasse a extremidade distal do marcador proximal do microcateter.
28. Apertar a VHR para impedir o movimento da micromola.

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

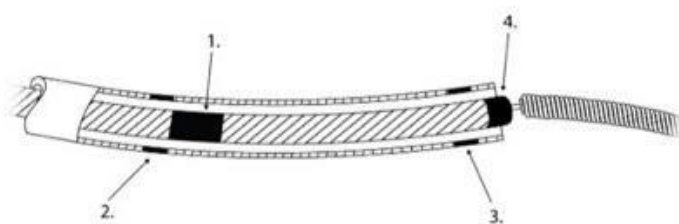


Figura 02 – Alinhamento do microcateter e da ponta distal do introdutor do Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

1	Marcador de 3 cm do introdutor do Avenir	3	Marcador distal do microcateter
2	Marcador proximal do microcateter	4	Marcador distal do introdutor do Avenir

29. Verificar se a haste distal do introdutor não está sob tensão antes do destacamento da micromola. A compressão ou tensão axial poderia provocar a deslocação da ponta do microcateter durante o destacamento da micromola. A deslocação da ponta do cateter poderia causar a rutura do aneurisma ou do vaso.

AVISO

Para minimizar o potencial risco de rutura do aneurisma ou do vaso, NÃO empurrar o sistema de introdução para a frente de uma forma que a extremidade proximal do marcador de 3 cm do introdutor ultrapasse a extremidade distal do marcador proximal do microcateter.

02.7. Destacamento da micromola do Avenir

30. Depois de colocada a micromola destacável do Avenir na posição pretendida, continuar com o destacamento desta forma:
31. Localizar o indicador "dobrar e puxar" na extremidade proximal do introdutor.
32. Confirmar novamente, sob monitorização fluoroscópica, que a extremidade proximal do marcador de 3 cm do introdutor está posicionada distalmente em relação à faixa do marcador proximal no microcateter.
33. Colocar cada uma das mãos no centro de cada faixa do indicador de dobrar, e dobrar para partir o introdutor. Depois de separados os segmentos do introdutor, puxar pela extremidade proximal do introdutor, pelo menos, 1 polegada para ativar o fio de libertação, a fim de destacar a micromola do introdutor. Ver figuras 3 a 6 abaixo.
34. Verificar o destacamento da micromola sob monitorização fluoroscópica, começando por afrouxar a VHR à volta do introdutor e puxando depois

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

- lentamente para trás pelo introdutor e ver se a micromola não se desloca. Se a micromola não se tiver destacado, remover e descartar o Avenir.
35. Retirar o introdutor do microcateter.
 36. Verificar por via angiográfica a posição da micromola através do cateter-guia.
 37. Repetir os passos acima se for necessário voltar a colocar a micromola.

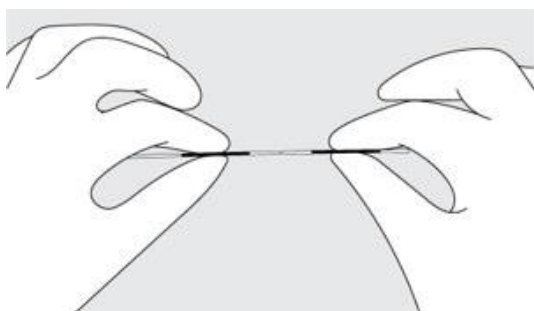


Figura 3 – Segurar entre o centro de cada

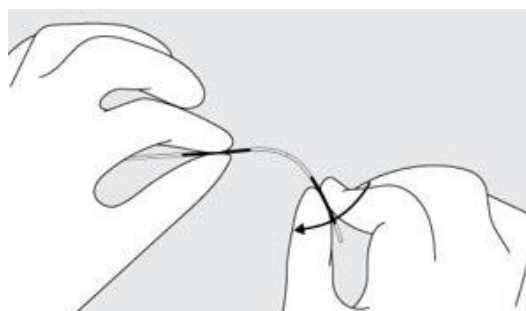


Figura 4 – Dobrar a extremidade proximal do introdutor

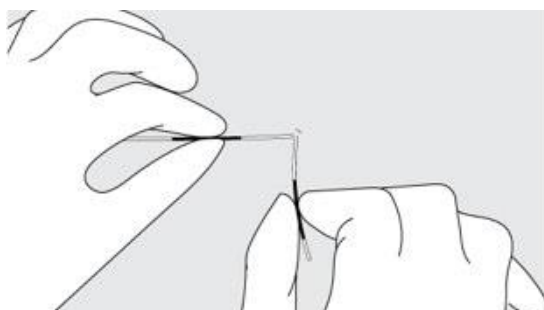


Figura 5 – O introdutor fixa-se no ponto central e dois segmentos separam-se

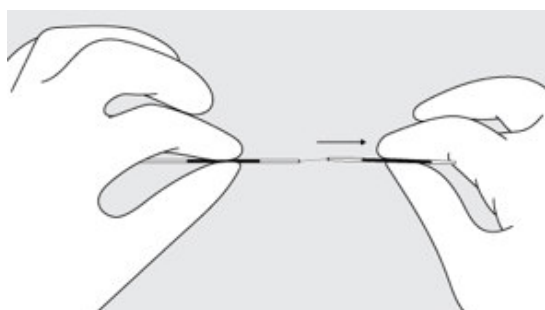


Figura 6 – Puxar pela extremidade proximal do introdutor para ativar o fio de liberação e destacar o implante.

O médico pode, se assim o entender, modificar a técnica de destacamento da espiral para se adaptar à complexidade e à variação no procedimento de embolização. Todas as modificações técnicas têm de ser consistentes com os avisos, as precauções e os dados de segurança do paciente anteriormente descritos.

03. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

O Avenir é colocado dentro de uma argola do dispensador de plástico de proteção e embalado numa bolsa e numa caixa de cartão individual. O Avenir e a argola do dispensador mantêm a sua esterilidade desde que a embalagem não seja aberta ou danificada ou se o prazo de validade não tiver expirado.

Armazenar em local seco e em temperatura ambiente.

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

04. INFORMAÇÕES SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Foram realizados testes não clínicos e simulações de RM para avaliar toda a gama do Avenir (ou seja, diâmetros e comprimentos disponíveis). Testes não clínicos demonstraram que toda a gama destas micromolas de embolização é de RM condicionada. Um paciente com um implante desta gama pode ser submetido em segurança a um exame de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e de 3 Tesla, apenas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40-T/m)
- Taxa de absorção específica (TAE) máxima distribuída em média por todo o corpo reportada mediante um sistema RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) em modo de operação normal

Nas condições de exame definidas, espera-se que o Avenir leve a uma subida máxima de temperatura de 2,2°C decorridos 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos). Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo Avenir prolongam-se aproximadamente 3 mm para lá deste dispositivo se a imagem for feita com uma sequência de impulsos de gradiente eco e um sistema RM de 3 Tesla. Além disso, a utilização de uma sequência de impulsos de angiografia por ressonância magnética (ARM) para examinar um modelo de aneurisma (ou seja, 40% de densidade de empacotamento) a 3 T, usando um tempo de eco de 3,5 ms, gerou um artefacto de vazio de sinal de 9 mm em relação à margem das micromolas.

05. DESCARTE

O produto deverá ser descartado conforme Resolução RDC 222, de 28 de março de 2018, que “Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências” ou regulação que possa vir a substituí-la.

06. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é realizada através de 3 etiquetas autoadesivas anexadas à embalagem, informando o nome e modelo comercial, nome do fabricante, nome do detentor do registro, nº lote, validade e número de registro da ANVISA. Após o procedimento, deve ser colada 1 etiqueta de rastreabilidade no Cartão de Implante Sistema de Micromolas Wallaby Avenir e entregue ao paciente, uma etiqueta no prontuário do paciente e uma etiqueta na documentação fiscal que gera a cobrança. O paciente deve ser orientado a sempre carregar o cartão e apresentar ao médico quando submetido a exames e procedimentos de saúde.

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

07. LEGENDA DE SIMBOLOS

LOT	REF	STERILE EO
Código de Lote	Número de catálogo / modelo	Esterilizado por óxido de etileno
 Não reutilizar	 Fabricante	 Data de validade
 Data de fabricação	 Atenção	EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Consulte as instruções de uso	 Não reesterilizar	 Não pirogênico
 Mantenha seco	 Proteger do calor e de fontes radioativas	 Não usar se a embalagem estiver danificada

08. GARANTIA / ESCLARECIMENTOS

Wallaby Medical, Inc. garante que foi tomado cuidado razoável no projeto e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estabelecidas aqui, sejam expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimento cirúrgico e outros assuntos fora do controle da Wallaby Medical afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com seu uso. A obrigação da Wallaby Medical sob esta garantia é limitada ao reparo ou substituição do dispositivo e a Wallaby Medical não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequential, direta ou indiretamente resultante do uso deste dispositivo. A Wallaby Medical não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ela, qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional em conexão com este dispositivo. A Wallaby Medical não assume nenhuma responsabilidade com relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece garantias, expressas ou

Instruções de Uso

Sistema de Micromolas Wallaby Avenir

implícitas, incluindo, mas não se limitando a, comercialização ou adequação ao uso pretendido, com relação a tal dispositivo.

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

<u>FABRICANTE</u>	<u>DETENTOR DO REGISTRO NO BRASIL</u>
Wallaby Medical, Inc. 22901 Mill Creek Drive Laguna Hills, California. Estados Unidos da América ZIP Code : 92653	IGI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA Rua Francisco Munõz Madrid, 625, bloco 01, galpão 102. Bairro Roseira de São Sebastião CEP 83.070-152 SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR (41) 3302-7600 CNPJ: 10.394.359/0001-44 Registro ANVISA - 80633660028