



Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA
651-653-8512



Donawa Lifescience Consulting
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy



50856 Rev. C 6/2022

	CE Mark and Notified Body Number (EN) Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (IT) Marcado CE y número de organismo notificado (ES)
	Quantity (EN) Quantità (IT) Cantidad (ES)
	Batch Code (EN) Numero di lotto (IT) Código del lote (ES)
	Catalog number (EN) Numero di catalogo (IT) Número de catálogo (ES)
	Use by Date (EN) Scadenza (IT) Fecha de caducidad (ES)
	Manufacturer and Date of Manufacture (YYYY-DD-MM) (EN) Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) (IT) Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) (ES)
	Authorized Representative in the European Community (EN) Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea (IT) Representante autorizado en la Comunidad Europea (ES)
	Consult Instructions for Use (EN) Consultare le istruzioni per l'uso (IT) Consultar las instrucciones de uso (ES)
	Do not use if package is damaged (EN) Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata (IT) No utilizar el paquete si está dañado (ES)
	By prescription (EN) Su prescrizione (IT) Por prescripción (ES)
	Do not re-use (EN) Non riutilizzare (IT) No reutilizar (ES)
	Single Sterile Barrier System (EN) Sistema a singola barriera sterile (IT) Sistema de barrera estéril único (ES)
	Sterilized using irradiation (EN) Sterilizzato mediante radiazioni (IT) Esterilizado por radiación (ES)
	MR Conditional (EN) A compatibilità RM condizionata (IT) Compatible con RM (ES)
	Medical Device (EN) Dispositivo medico (IT) Producto sanitario (ES)
	Distributor (EN) Distributore (IT) Distribuidor (ES)
	Importer (EN) Importatore (IT) Importador (ES)
	Compatible With (EN) Compatibile con (IT) Compatible con (ES)
	Do not re-sterilize (EN) Non ristilizzare (IT) No volver a esterilizar (ES)
	Patient identification (EN) Identificazione del paziente (IT) Identificación del paciente (ES)
	Health care centre or Doctor (EN) Medico o centro sanitario (IT) Centro de atención sanitaria o médico (ES)
	Date (EN) Data (IT) Fecha (ES)



Restore Fiducial Marker

EN - INSTRUCTIONS FOR USE	2
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	3
ES - INSTRUCCIONES DE USO	4



DEVICE DESCRIPTION

BiomarC Restore Fiducial Marker is a sterile, single patient use, pyrolytic carbon coated discrete marker embedded in a glucan aspect that is visible on kV X-ray, CT, CBCT, mammography, ultrasound, and MRI.

INDICATIONS

BiomarC Restore Fiducial Marker is intended to be implanted into the body to accurately visualize and constitute the reference frame for stereotactic body radiotherapy (SBRT) and radiotherapy target localization.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

The BiomarC Restore Fiducial Marker should not be placed in the presence of infection.

PRECAUTIONS / UNDESIREABLE SIDE EFFECTS

- Only qualified physicians should use this device. The physician is responsible for its proper clinical use.
- Though rare, hypersensitivity, immune response or foreign body reaction are possible with use of the BiomarC Restore Fiducial Marker. As with any implanted device, the implant site should be monitored for any sign of irritation or reaction following the procedure.
- Infection is a possible adverse reaction as a result of any surgical procedure. Physicians should monitor the patient to ensure no sign of infection following the procedure.
- The BiomarC Restore Fiducial Marker is supplied sterile in a sealed package and is intended for single use only. Reprocessing, resterilization, or reuse of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease (s) from one patient to another. Contamination of this device may lead to injury, illness or death of the patient. Carefully examine each unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. **DO NOT USE** if damaged.
- Unless the packaging is damaged, the BiomarC Restore Fiducial Marker will remain sterile until used or expired.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

Possible adverse reactions (e.g., infection) that may be associated with the use of the BiomarC Restore Fiducial Marker are similar to those associated with the use of other marking devices. The patient should be counseled to report adverse events to the treating physician. **Physicians should report device-related adverse events to Carbon Medical Technologies, Inc. at info@carbonmed.com and the competent authority of the Member State.**

MRI INFORMATION

MR CONDITIONAL



The BiomarC Restore Fiducial Marker is MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the BiomarC Restore Fiducial Marker is MR conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 36,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence)
- First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

MRI-Related Heating

In non-clinical testing the BiomarC Restore Fiducial Marker produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 3-Tesla MR system (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg
Calorimetry measured values; whole body averaged SAR	2.7-W/kg
Highest temperature change	1.5°C
Temperature scaled to whole body averaged SAR of 4-W/kg	2.1°C

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the BiomarC Restore Fiducial Marker. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 2-mm relative to the size and shape of the pyrolytic carbon coated discrete markers.

Artifact size is dependent on the type of pulse sequence used for imaging (larger for gradient echo pulse sequences and smaller for spin echo pulse sequences), the frequency encoding direction (larger if the frequency encoding direction is parallel to the device and smaller if it is perpendicular to the device), and the size of the field of view. Positional errors and artifacts on MR images will be smaller for MR systems with lower static magnetic field strengths using the same imaging parameters as those operating at higher static magnetic field strengths.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

For additional information, the SSCP is available in the European database on medical devices (EUDAMED) and is linked to the Basic UDI-DI. Visit <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and search **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the BiomarC Restore Fiducial Marker package to ensure that neither the package integrity nor the contents have been compromised or damaged. **DO NOT USE** if compromised or damaged.

PREPARATION

1. Remove the BiomarC Restore Fiducial Marker from the sterile packaging.
2. Visually inspect the product for any damage.

INSERTION

1. Using sterile technique, place the BiomarC Restore Fiducial Marker in the desired tissue site.
2. Close the surgical cavity using standard surgical technique.

HOW SUPPLIED **STERILE R**

BiomarC Restore Fiducial Marker is individually packaged and supplied one (1) device to a box.

STORAGE

The BiomarC Restore Fiducial Marker should be stored at room temperature.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the manufacturer' control directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device and the manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Prices and specifications are subject to change without notice.

BiomarC is a registered trademark of Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. All rights reserved

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

BiomarC Restore è un marcatore discreto sterile, monopaziente, rivestito di carbonio pirolitico, incorporato in un aspetto di glucano visibile a raggi X su sistemi kV, TC, CBCT, mammografie, ecografie e risonanza magnetica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore è indicato per essere impiantato nel corpo al fine di visualizzare accuratamente e costituire la struttura di riferimento per la localizzazione del bersaglio nella radioterapia stereotassica (SBRT) e nella radioterapia.

CONTROINDICAZIONI

None known.

AVVERTENZE

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore non deve essere posizionato in presenza di infezioni.

PRECAUZIONI/EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati. Il medico è responsabile del suo corretto uso clinico.
- Con l'uso del marcatore fiduciale BiomarC Restore non sono da escludere, per quanto rare, reazioni di ipersensibilità, risposta immunitaria e reazioni da corpo estraneo. Come con tutti i dispositivi impiantati, è necessario monitorare il sito impiantare al fine di rilevare eventuali segni di irritazione o reazione a seguito della procedura.
- L'infezione è una possibile reazione avversa conseguente a qualsiasi procedura chirurgica. Il medico deve monitorare la paziente per accertare che non siano presenti segni di infezione a seguito della procedura.
- Il marcatore fiduciale BiomarC Restore viene fornito sterile in confezione sigillata ed è esclusivamente monouso. La riqualificazione, la risterilizzazione o il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare rischi di contaminazione e/o causare infezioni o infezioni crociate dei pazienti, inclusa, a titolo puramente indicativo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione di questo dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte della paziente. Esaminare attentamente i singoli componenti verificando che il contenuto e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON UTILIZZARE** se si rilevano danni.
- Salvo in caso di confezione danneggiata, il marcatore fiduciale BiomarC Restore si conserva sterile fino al momento dell'uso o alla scadenza.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi (*per esempio*, infezione) associabili all'uso del marcatore fiduciale BiomarC Restore sono simili a quelli associati all'impiego di altri dispositivi per marcatura. Raccomandare alla paziente di segnalare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici devono segnalare gli eventi avversi legati al dispositivo a Carbon Medical Technologies, Inc. al numero info@carbonmed.com e all'autorità competente dello Stato membro.**

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RISONANZA MAGNETICA (RM)**A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA**

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore è a compatibilità RM condizionata.

Prove non cliniche hanno dimostrato che il marcatore fiduciale BiomarC Restore è a compatibilità RM condizionata. La paziente cui sia stato applicato questo dispositivo può essere sottoposta a scansione in sicurezza subito dopo l'applicazione dello stesso nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 36.000 Gauss/cm (valore estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione RM (ossia per sequenza degli impulsi)
- Modalità operativa controllata di primo livello

Riscaldamento relativo all'imaging mediante risonanza magnetica

In prove non cliniche, il marcatore fiduciale BiomarC Restore ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante l'imaging mediante risonanza magnetica eseguito per 15 minuti di scansione (*ovvero* per sequenza di impulsi) in un sistema di RM a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema di RM riportato, SAR sulla media di tutto il corpo	2,9 W/kg
Valori misurati di calorimetria; SAR sulla media di tutto il corpo	2,7 W/kg
Massimo cambiamento di temperatura	1,5 °C
Temperatura scalata in base al SAR sulla media di tutto il corpo di 4 W/kg	2,1 °C

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini di RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa identica area, o relativamente vicina alla posizione del marcatore fiduciale BiomarC Restore. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. Gli artefatti (*ovvero*, come notato sulla sequenza di impulsi gradiente eco) hanno un'estensione massima di circa 2 mm rispetto alle dimensioni e alla forma dei marcatori discreti rivestiti di carbonio pirolitico.

Le dimensioni degli artefatti dipendono dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (risultano superiori nel caso di sequenze di impulsi a gradiente eco e inferiori nel caso di sequenze di impulsi di tipo spin eco), dalla direzione di codifica in frequenza (maggiore se la direzione di codifica in frequenza è parallela al dispositivo, minori se è perpendicolare al dispositivo) e dalle dimensioni del campo di vista. Gli errori posizionali e gli artefatti sulle immagini RM risulteranno inferiori nel caso di sistemi RM con campo magnetico statico di forza inferiore che utilizzino gli stessi parametri di imaging operanti nel caso di sistemi con campi magnetici di forza superiore.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE**E (SSCP)**

Per ulteriori informazioni, la SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) ed è collegata all'UDI-DI di base. Visitare il sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e cercare **Basic UDI-DI: 0858015005002UT**.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Controllare la confezione del marcatore fiduciale BiomarC Restore per verificare che non siano stati compromessi o danneggiati né l'integrità né il contenuto. **NON USARE** se la confezione è compromessa o danneggiata.

PREPARAZIONE

1. Estrarre il marcatore fiduciale BiomarC Restore dalla confezione sterile.
2. Ispezionare visivamente il prodotto per verificare che non vi siano eventuali danni.

INSERIMENTO

1. Utilizzando una tecnica sterile, posizionare il marcatore fiduciale BiomarC Restore nel sito del tessuto desiderato.
2. Chiudere la cavità chirurgica usando la tecnica chirurgica standard.

TIPO DI CONFEZIONE STERILE R

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore è fornito in confezione singola, in scatole contenenti un (1) dispositivo ciascuna.

CONSERVAZIONE

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore deve essere conservato a temperatura ambiente.

GARANZIA

Il produttore garantisce di aver adottato ogni ragionevole cura nella progettazione e nella costruzione del dispositivo qui descritto. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente citata in questo documento, esplicitamente o implicitamente applicabile per legge o altrimenti, ivi incluse, in via non limitativa, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. L'uso del dispositivo e i risultati ottenuti sono influenzati direttamente dalla manipolazione e dalla conservazione, oltre che da fattori legati alla paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altri fattori che esulano dal controllo del produttore. Gli obblighi del produttore ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione del dispositivo e il produttore declina qualsiasi responsabilità per perdite o danni incidentali o consequenziali, o spese direttamente o indirettamente collegate all'uso del dispositivo. Il produttore non si assume, né autorizza soggetti terzi ad assumersi a suo nome, alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva in relazione al dispositivo qui descritto.

Prezzi e caratteristiche tecniche sono soggetti a variazione senza preavviso.

BiomarC è un marchio registrato di Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El marcador fiduciario BiomarC Restore es un marcador revestido de carbono pirolítico, discreto, estéril y diseñado para utilizarse en una sola paciente, incrustado en una superficie de glucano que es visible en radiografías de kV, CT, CBCT, mamografías, ecografías y RM.

INDICACIONES DE USO

Los marcadores fiduciarios BiomarC Restore están diseñados para implantarse en el cuerpo con el fin de obtener una visualización precisa y constituir el marco de referencia para la radioterapia corporal estereotáctica (SBRT) y la localización de objetivos de radioterapia.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

El marcador fiduciario BiomarC Restore no debe colocarse en presencia de una infección.

PRECAUCIONES/REACCIONES ADVERSAS

- Solo los médicos cualificados deben utilizar este dispositivo. El médico es responsable de su correcta utilización clínica.
- Existe la posibilidad, aunque remota, de que el uso de marcadores fiduciarios BiomarC Restore provoque hipersensibilidad, respuesta inmunitaria o reacción a cuerpos extraños. Como ocurre con cualquier dispositivo implantado, debe vigilarse el lugar del implante para detectar signos de irritación o reacción después del procedimiento.
- La infección es una posible reacción adversa como consecuencia de cualquier procedimiento quirúrgico. Los médicos deben vigilar a la paciente para asegurarse de que no hay signos de infección después del procedimiento.
- El marcador fiduciario BiomarC Restore se suministra estéril en un envase precintado y está diseñado para utilizarse una sola vez. El reprocesamiento, la reesterilización o la reutilización de dispositivos de un solo uso también puede acarrear el riesgo de contaminación o causar una infección a la paciente o infección cruzada, incluidos, entre otros, el contagio de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación de este dispositivo podría acarrear lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente. Examine cada unidad atentamente y compruebe que ni el contenido ni el envase estéril hayan sufrido daños durante el envío. Si están dañados, **NO LOS UTILICE**.
- A menos que el envoltorio esté dañado, el marcador fiduciario BiomarC Restore permanecerá estéril hasta que se utilice o hasta su caducidad.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las posibles reacciones adversas (*por ejemplo*, infección) que pueden estar asociadas con el uso del marcador fiduciario BiomarC Restore son semejantes a las asociadas con el uso de otros marcadores. Debe aconsejarse a la paciente que comunique los acontecimientos adversos al médico que la trata. **Los médicos deben informar de los eventos relacionados con los dispositivos a Carbon Medical Technologies, Inc. a través del correo info@carbonmed.com y a la autoridad competente del Estado miembro.**

INFORMACIÓN SOBRE LA RM

COMPATIBLE CON RM



El marcador fiduciario BiomarC Restore es compatible con RM

Las pruebas no clínicas demostraron que el marcador fiduciario BiomarC Restore es compatible con RM. Una paciente con este dispositivo puede someterse al escáner de manera segura, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36 000 gauss/cm (extrapolado) o inferior
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel: modo de funcionamiento para el sistema de RM

Calentamiento relacionado con la RM

En ensayos no clínicos, el marcador fiduciario BiomarC Restore produjo el siguiente aumento de la temperatura durante RM realizadas durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema de RM notificado, SAR promediada para todo el cuerpo	2,9-W/kg
Valores medidos de la calorimetría; SAR promediada para todo el cuerpo	2,7 W/kg
Máxima variación de temperatura	1,5 °C
Temperatura escalada a SAR promediada para todo el cuerpo de 4 W/kg	2,1°C

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del marcador fiduciario BiomarC Restore. Por lo tanto, puede que haya que optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, según la secuencia de pulsos eco de gradiente) se extiende aproximadamente 2 mm en relación con el tamaño y la forma de los marcadores discretos recubiertos de carbono pirolítico.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos que se utilice para la imagen (mayor para secuencias de pulsos eco de gradiente y menor para secuencias de pulsos spin-eco), la dirección de codificación de frecuencia (mayor si la dirección de codificación de frecuencia es paralela al dispositivo y menor si es perpendicular al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes de RM serán más pequeños para los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas utilizando los mismos parámetros de imagen que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Si desea obtener información adicional, el resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) y está vinculado al UDI-DI básico. Visite <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y busque **UDI-DI básico: 0858015005002UT**.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el paquete del marcador fiduciario BiomarC Restore para asegurarse de que ni la integridad del envase ni el contenido se hayan visto comprometidos o estén dañados. Si se han visto comprometidos o están dañados, **NO LOS UTILICE**.

PREPARACIÓN

1. Saque el marcador fiduciario BiomarC Restore del envase estéril.
2. Inspeccione visualmente el producto para detectar cualquier daño.

INSERCIÓN

1. Utilizando una técnica estéril, coloque el marcador fiduciario BiomarC Restore en el lugar del tejido deseado.
2. Cierre la cavidad quirúrgica utilizando una técnica quirúrgica estándar.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO STERILE R

El marcador fiduciario BiomarC Restore se envasa individualmente y se suministra en cajas de una (1) unidad cada una.

ALMACENAMIENTO

El marcador fiduciario BiomarC Restore debe conservarse a temperatura ambiente.

GARANTÍA

El fabricante garantiza el cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no explícitamente indicadas en este documento, tanto expresas como implícitas por acciones legales u otras, incluidas, aunque no limitadas, las garantías implícitas de comercialización o aptitud. La manipulación y la conservación de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones ajenas al control del fabricante, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos por su uso. La obligación del fabricante a efectos de esta garantía se limita a la sustitución de este dispositivo y el fabricante no será responsable de las pérdidas, daños o gastos incidentales o resultantes que se deriven, directa o indirectamente, del uso de este dispositivo. El fabricante no asumirá, ni autorizará a ninguna persona para que asuma, ningún otro compromiso o responsabilidad adicional con relación a este dispositivo.

Los precios y las especificaciones están sujetos a cambio sin previo aviso.

BiomarC es una marca comercial registrada de Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos los derechos reservados