

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

## Rótulos

**SISTEMA DE ANASTOMOSIS POR COMPRESION MAGNETICA**  
**IMAN DI**

**REF**: MAG-01 (IMAN DI 40mm)       MAG-02 (IMAN DI 50mm)

**LOT**: XXXX

Marca: **GT METABOLIC**

Autorizado por la ANMAT PM 2211-17.

Importado por:  
PAMPAMED SRL  
San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
GT Metabolic Solutions, Inc.  
5450 Quam Ave NE, Suite 100, Saint Michael, MN 55376 Estados Unidos.



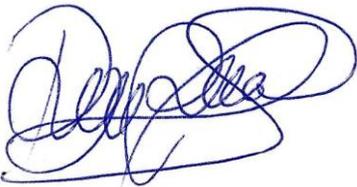







**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**  
Responsable Técnico: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. N° 16.662  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo de imanes DI

  
Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662

  
Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

**SISTEMA DE ANASTOMOSIS POR COMPRESION MAGNETICA**  
**SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN**

**REF**: DS-01

**LOT**: XXXX

Marca: **GT METABOLIC**

Autorizado por la ANMAT PM 2211-17.

Importado por:  
PAMPAMED SRL  
San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
GT Metabolic Solutions, Inc.  
5450 Quam Ave NE, Suite 100, Saint Michael, MN 55376 Estados Unidos.










**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Responsable Técnico: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. N° 16.662

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 2: Proyecto de rótulo del Sistema de Administración



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

**SISTEMA DE ANASTOMOSIS POR COMPRESION MAGNETICA  
DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO**

**REF**: PD-12  PD-18  PD-21  PD-24  PD-27

**LOT**: XXXX

Marca: **GT METABOLIC**

Autorizado por la ANMAT PM 2211-17.

Importado por:  
PAMPAMED SRL  
San Lorenzo 4716, Munro (B1605EIP), Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
GT Metabolic Solutions, Inc.  
5450 Quam Ave NE, Suite 100, Saint Michael, MN 55376 Estados Unidos.

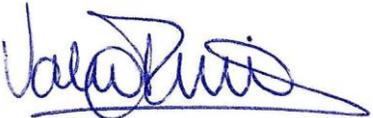

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.**

Responsable Técnico: Farmacéutica Romina Rodoni – Mat.Nac. N° 16.662

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 3: Proyecto de rótulo del Dispositivo de posicionamiento laparoscópico

  
Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662

  
Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

## Instrucciones de Uso

### Sistema de anastomosis por compresión magnética

#### 1. Indicaciones del Rótulo

Marca: GT METABOLIC

Modelos:

MAG-01 IMAN DI 40mm

MAG-02 IMAN DI 50mm

DS-01 SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN

PD-12 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-18 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-21 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-24 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

PD-27 DISPOSITIVO DE POSICIONAMIENTO LAPAROSCÓPICO

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacene el sistema en un lugar seco. Evite la exposición a la humedad, luz solar directa y a las altas temperaturas, manteniendo el rango de temperatura ambiente.

Para el Imán GT Metabolic DI: No guarde los dispositivos cerca de elementos o superficies magnéticamente atractivos.

#### 2. Finalidad de Uso

El sistema de anastomosis por compresión magnética está diseñado para su uso en la creación de anastomosis duodeno-ileal de lado a lado en cirugía mínimamente invasiva y laparoscópica. Una vez que la resistencia de la herida es suficiente para mantener la anastomosis, se retira el dispositivo del cuerpo.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

### 3. Combinación del Producto Médico con otros productos

No Corresponde (El Producto Médico no se utiliza en combinación con otros dispositivos médicos)

### 4. Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico

#### Instalación:

No Corresponde (El producto Médico no requiere de instalación, mantenimiento ni calibración)

### 5. Implantación del Producto Médico

Procedimiento de colocación del imán

Se utilizan dos (2) imanes DI del mismo tamaño (dos dispositivos MAG-01 o dos MAG-02).

Los mismos se utilizan para crear anastomosis de intestino delgado de lado a lado a través de la compresión gradual del tejido intestinal intercalado entre los dispositivos y la remodelación natural del tejido alrededor de los dispositivos.

Los dispositivos se colocan secuencialmente, por vía orogástrica, en el lumen del intestino delgado y se mueven y posicionan laparoscópicamente hasta el sitio de la anastomosis objetivo.

El imán DI intraluminal distal se levanta para encontrarse con el imán DI intraluminal proximal y los dispositivos se conectan (“acoplan”) creando una compresión mecánica en el tejido a través de la atracción polar entre los dos imanes.

El sistema de administración es un catéter orogástrico flexible que se utiliza para acoplar un imán DI y avanzarlo endoscópicamente hasta el intestino delgado proximal. El sistema de administración se coloca a través del canal de trabajo del endoscopio hasta que la punta distal sale del endoscopio.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

La punta distal del sistema de administración se alinea y se inserta en la función de conexión correspondiente en el dispositivo DI Magnet. El sistema de administración y el imán DI se introducen endoscópicamente en el paciente por vía oral y avanzan juntos a través del estómago hasta el intestino delgado. Cuando el dispositivo DI Magnet está listo para ser desacoplado en el sitio objetivo, el collar azul en el mango del sistema de administración se retrae usando dos dedos alrededor del collar y el pulgar en el anillo del mango para desplegar el DI Magnet.

Los siguientes diagramas brindan un ejemplo general de la colocación del dispositivo duodeno-ileal para una anastomosis en el intestino delgado utilizando los componentes del sistema MagDI e instrumentos laparoscópicos disponibles comercialmente que se usan de manera estándar en procedimientos laparoscópicos (por ejemplo, trócares, pinzas o agarraderas intestinales atraumáticas, pinza intestinal).

Este procedimiento clínico de ejemplo para la desviación intestinal en bariátrica es sólo para fines ilustrativos para mostrar cómo se utilizan los componentes del sistema MagDI juntos para crear una anastomosis de intestino delgado de lado a lado. No se han estudiado los efectos de este dispositivo sobre la pérdida de peso. Esta descripción general no pretende representar ninguna técnica o procedimiento quirúrgico laparoscópico o endoscópico específico.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

**6. Riesgos de interferencia recíproca**

No Corresponde (No son productos médicos activos)

**7. Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

Los Productos Médicos proporcionados estériles no se reesterilizan, y en el caso de los Dispositivos de posicionamiento laparoscópicos se deben seguir las recomendaciones indicadas en el punto 8. De este documento.

**8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico**

Instrucciones De Limpieza Para El Dispositivo De Posicionamiento Laparoscópico:

Preparación del Instrumento:

Retire cualquier suciedad visible o material no deseado en la sala de operaciones antes de limpiarla y volver a esterilizarla. Es preferible utilizar una toallita seca que no deje pelusa. Si se eliminan contaminantes utilizando un método húmedo, coloque los instrumentos en una solución preparada directamente después de su uso. Los instrumentos deberán estar lo más abiertos posible y completamente sumergidos.

NOTA: Utilice agentes de limpieza con surfactantes de baja formación de espuma para la limpieza manual para permitir la visualización de los instrumentos en la solución de limpieza. Los agentes de limpieza seleccionados deben poder enjuagarse fácilmente del instrumento. Se recomienda la solución limpiadora manual enzimática Steris Prolystica® HP (es decir, soluciones de limpieza con pH neutro enzimático) para limpiar instrumentos reutilizables.

Limpieza de Instrumentos

1. Enjuague cada instrumento con agua corriente durante dos (2) minutos para eliminar la suciedad visible. Frote cada instrumento, incluido el lumen del eje, con un cepillo de cerdas suaves de tamaño adecuado mientras enjuaga. Accionar el dispositivo en el punto de pivote y frotar con un cepillo de cerdas suaves mientras enjuaga.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

2. Llene el lumen interno del eje (extremo ciego) con agua en el lado abierto cerca del punto de pivote de articulación. Asegúrese de que los extremos ciegos se llenen y vacíen repetidamente durante dos (2) minutos.
3. Prepare una solución nueva de limpiador manual enzimático Steris Prolystica® HP (es decir, soluciones de limpieza con pH neutro enzimático) según las recomendaciones del fabricante del limpiador.
4. Sumerja el instrumento en la solución de detergente durante un mínimo de 5 minutos. Durante el remojo, frote el instrumento, incluido el lumen del eje, con un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier residuo restante.
5. Sumerja el instrumento en una solución de detergente y sonícelo durante veinte (20) minutos. Deje el instrumento en una configuración abierta.
6. Enjuague el instrumento con agua destilada o de ósmosis inversa (purificada) durante dos (2) minutos. Accione el instrumento en el punto de pivote y enjuague todas las superficies durante el enjuague.
7. Llene el lumen del eje (extremo ciego) con agua destilada o de ósmosis inversa (purificada). Llene y vacíe repetidamente durante dos (2) minutos.
8. Seque el instrumento con un paño limpio, seco y que no deje pelusa.
9. Examine el instrumento bajo una iluminación normal para detectar suciedad visible. Si está presente, repita la limpieza.
10. Inspeccione visualmente bajo iluminación normal para detectar corrosión, daños y funcionamiento. Deséchelo si está corroído, dañado o no funciona como se espera.

#### Instrucciones de Esterilización

Se deben inspeccionar los instrumentos para garantizar que se hayan limpiado completamente antes de la esterilización. Si hay suciedad presente, se deberá limpiar nuevamente.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

Los parámetros de esterilización (consulte la Tabla 1) fueron validados en cincuenta (50) ciclos totales de limpieza/esterilización por GT Metabolic Solutions, Inc. utilizando un contenedor de esterilización rígido Aesculap® (modelo JN445). No apile las bandejas durante la esterilización.

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo mínimo de exposición	Tiempo mínimo de secado
Pre-vacío (4 pulsos) Acondicionamiento en autoclave	132°C	4 minutos	30 minutos

También pueden ser adecuadas otras configuraciones y parámetros de esterilización, pero el usuario debe validar cualquier desviación de estas instrucciones proporcionadas por GT Metabolic Solutions, Inc.

#### 9. Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Los productos estériles, se comercializan así y debe inspeccionarse para garantizar su integridad antes de su uso.

Los productos médicos no estériles deben seguir las instrucciones del punto 8. Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico.

#### 10. Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el producto médico no emite radiaciones).

#### 11. Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias

##### Contraindicaciones:

- No utilice los dispositivos si el paciente no está indicado para una anastomosis latero-lateral de dos (2) segmentos del intestino delgado.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

- No utilice los dispositivos si se requiere una permeabilidad inmediata del lumen mientras se forma la anastomosis.
- No utilice los dispositivos si el paciente tiene úlceras sin cicatrizar, lesiones sangrantes o un tumor o cualquier otra lesión en los sitios magnéticos objetivo en el intestino delgado.
- No utilice los dispositivos si se espera que el paciente necesite una resonancia magnética dentro de los 30 días posteriores a la colocación de los imanes o hasta que los dispositivos sean retirados del cuerpo. Los imanes no son seguros para la resonancia magnética.
- No utilice los dispositivos si el paciente tiene alergias conocidas a los materiales del imán (aleación de titanio (ASTM F136), parileno C, acero inoxidable, neodimio-hierro-boro (ASTM A1101)) o a los materiales de la brida (ácido poliglicólico-co-láctico (PGLA) o polímeros similares, o sulfato de bario).
- No utilice los dispositivos si el paciente tiene un marcapasos y/o desfibrilador implantado.
- No utilice los dispositivos si el paciente tiene otros dispositivos eléctricos implantados (por ejemplo, neurológicos) o implantes no eléctricos o metálicos que puedan atraer los dispositivos magnéticos.
- No utilice los dispositivos si la paciente está embarazada o planea quedar embarazada.
- No utilice los dispositivos si el paciente tiene alguna condición para la cual la endoscopia o la cirugía laparoscópica estarían contraindicadas, y cualquier anomalía congénita o adquirida significativa del tracto gastrointestinal en el lugar de colocación de los imanes o distal a él.

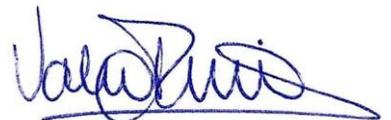
### **Precauciones y Advertencias:**

#### Precauciones

- Como ocurre con todos los dispositivos y técnicas anastomóticas, debe haber tejido sano en los sitios objetivos para permitir la curación del tejido durante la creación de la anastomosis.



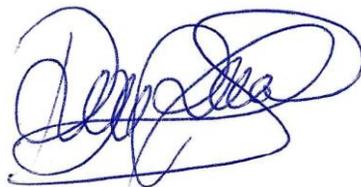
Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

- No utilice el sistema MagDI™ en caso de estrechamiento, obstrucción u otras anomalías distales a la anastomosis que puedan impedir la expulsión de los imanes.
- Los dispositivos sólo deben ser utilizados por médicos que tengan experiencia en la realización de procedimientos de anastomosis intestinal y experiencia en cirugía endoscópica y laparoscópica.
- Los imanes y el sistema de administración se suministran estériles. Cada paquete debe inspeccionarse para garantizar su integridad antes de su uso. No utilice el dispositivo si sospecha de la esterilidad o la integridad del dispositivo o de alguno de sus componentes.
- Inspeccione los imanes, el sistema de administración y los dispositivos de posicionamiento laparoscópico antes de usarlos para detectar posibles daños o defectos. Cualquier componente dañado o defectuoso no debe utilizarse y debe devolverse al fabricante.
- Tenga cuidado al manipular los imanes. Guarde los dispositivos lejos de elementos y superficies magnéticamente atractivos cuando se abren de acuerdo con las instrucciones de Almacenamiento.
- En la cirugía laparoscópica se deben utilizar trocares desechables y no metálicos/no magnéticos disponibles en el mercado para minimizar la atracción de los imanes y los dispositivos de posicionamiento laparoscópico.
- Se debe tener cuidado intraoperatorio para evitar dañar los órganos internos, incluidos los tejidos mesentéricos, durante las manipulaciones laparoscópicas. Los daños a los órganos internos y/o al mesenterio (ya sea preexistentes o inducidos por procedimientos) deben repararse antes del cierre quirúrgico.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



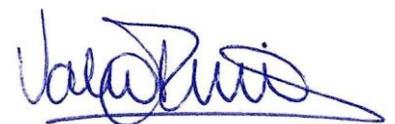
Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

- Se debe tener cuidado para evitar dañar los tejidos (por ejemplo, desgarro serosal) durante el uso de instrumentos laparoscópicos y el dispositivo de posicionamiento laparoscópico al deslizar el imán intraluminal hasta el sitio de anastomosis deseado. Se debe inspeccionar el intestino para detectar cualquier daño y realizar la reparación con sutura necesaria, a criterio del médico.
- La recuperación de los imanes puede ser necesaria a discreción del médico y se recomienda que el quirófano incluya un dispositivo de recuperación endoscópica disponible comercialmente (por ejemplo, Steris Healthcare Roth Net® Retriever, fórceps de biopsia Olympus EndoJaw n.º FB-210U).
- Es posible que se requiera la conversión a enterotomía intestinal para la colocación o recuperación de imanes, a discreción del médico. Se recomienda que la suite quirúrgica incluya dispositivos de sutura o grapado disponibles comercialmente, según la práctica estándar de la institución, como respaldo.
- Se debe tener cuidado interoperatorio para asegurar que no haya torsiones del intestino proximal con el distal, ya que la rama biliopancreática debe estar a la izquierda y la rama común al lado derecho y que no haya malrotación cerca del sitio de anastomosis después de la colocación y el acoplamiento de los imanes intraluminales.
- Se recomienda el cierre del defecto mesentérico después de la colocación de los dispositivos de acuerdo con las prácticas estándar de la institución para disminuir la probabilidad de una hernia interna con obstrucción intestinal asociada. Al igual que con cualquier cirugía gastrointestinal y abdominal, el potencial de hernia interna y obstrucción intestinal después de la cirugía no es cero, incluso con el cierre del defecto mesentérico y se debe educar al paciente sobre los signos y síntomas que le indicarán cuándo buscar atención médica.
- A los pacientes no se les debe recetar ni tomar medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE) ni aspirina dentro de los 14 días previos al procedimiento y deben dejar de tomar estos medicamentos durante 14 días después del procedimiento.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

- Se debe tener precaución en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) > 50 kg/m2 debido a la posibilidad de eventos adversos quirúrgicos.
- Si al paciente se le indica un procedimiento quirúrgico gástrico al mismo tiempo que el procedimiento de anastomosis duodeno-ileal laterolateral, se recomienda colocar primero los imanes y luego el procedimiento gástrico para reducir el estrés potencial que podría surgir al colocar el sistema de administración a través del estómago después del procedimiento quirúrgico gástrico.
- Los pacientes deben ser monitoreados, se recomiendan radiografías semanales si no se han pasado los imanes dentro de los 50 días posteriores al procedimiento de colocación del dispositivo.
- El dispositivo puede moverse más lentamente en algunos pacientes. En ausencia de necesidad de una nueva intervención quirúrgica, el médico debe considerar la extracción manual (por ejemplo, colonoscopia) del dispositivo a los 90 días si no se ha producido la expulsión natural.

#### Advertencias

- Las instrucciones de uso proporcionan instrucciones para usar los dispositivos del sistema MagDI™ juntos como herramienta quirúrgica para la creación de anastomosis duodeno-ileal de lado a lado. No utilice el sistema MagDI™ hasta que haya revisado cuidadosamente y comprendido completamente la información presentada en las instrucciones de uso
- Las instrucciones de uso no son una referencia a técnicas o procedimientos quirúrgicos. La endoscopia y la laparoscopia deben ser realizadas únicamente por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con estas técnicas invasivas. Consulte la literatura médica relacionada con las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar estos procedimientos.



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

- Los imanes y el sistema de administración se suministran estériles para un solo uso. No reutilice ni estilece estos dispositivos, incluso si el paquete se ha abierto pero no se ha utilizado. La reesterilización puede comprometer la integridad estructural de los dispositivos y/o provocar una falla del dispositivo que puede provocar lesiones o la muerte del paciente.
- Utilice únicamente dos (2) imanes proporcionados por GT Metabolic. No intente utilizar imanes de otros fabricantes ni un solo imán. El sistema MagDI™ está diseñado para utilizar dos (2) imanes para crear cada anastomosis duodeno-ileal de lado a lado.
- Utilice únicamente dos dispositivos magnéticos GT Metabolic DI de la misma longitud para crear una anastomosis de compresión magnética (ya sea dos dispositivos de 39 mm (MAG-01) o dos de 50 mm (MAG-02)) para favorecer la alineación y la compresión adecuadas del dispositivo magnético y mitigar el riesgo de migración del dispositivo.
- No utilice el sistema MagDI™ si algún componente está agrietado, roto, astillado o parece dañado de cualquier otra forma.
- Los dispositivos de posicionamiento laparoscópico se proporcionan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las instrucciones de limpieza para dispositivo de posicionamiento laparoscópico.
- Cuando el imán se coloca en el duodeno para anastomosis, debe ser proximal al esfínter de Oddi y a los conductos pancreáticos para preservar su permeabilidad con la vesícula biliar y el páncreas respectivamente y distal al píloro (1-2 cm).
- Se justifica la evaluación de los cuidados posoperatorios para detectar posibles riesgos de estenosis o estrechez anastomótica, lo que incluye educar a los pacientes sobre los signos y síntomas y cuándo buscar atención médica.

## 12. Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

No Corresponde (El producto Médico es implantable)



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.

	Sistema de anastomosis por compresión magnética	PM 2211-17
		Legajo N° 2211

**13. Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles**

No Corresponde (El producto Médico es Implantable)

**14. Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

**15. Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

Elimine los accesorios y embalajes siguiendo las directrices locales. Los hospitales deben eliminar los residuos de acuerdo con los métodos estándar para la eliminación de productos contaminados.

**16. Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos).

**17. Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (el producto médico no es de medición)



Farm. Romina Rodoni  
Dirección Técnica PAMPAMED S.R.L.  
M.P. 20.484 – M.N. 16.662



Valeria Ferroni  
Responsable legal  
PAMPAMED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 2211-17. PAMPAMED S.R.L: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.