



Instruções de uso

Sistema MagDI™

Dispositivos inclusos:

Ímã DI GT Metabolic

Sistema de Administração GT Metabolic

Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico GT Metabolic



Ímãs GT Metabolic: MAG-01, MAG-02
Sistema de Administração GT Metabolic: DS-01
Dispositivos de Posicionamento Laparoscópico GT Metabolic: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27

Aviso e isenção de responsabilidade

A GT Metabolic Solutions, Inc. (GT Metabolic) não se responsabiliza por eventuais erros contidos neste documento. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Declaração de propriedade

Este documento contém informações proprietárias, protegidas por direitos autorais.

Direitos autorais

Este documento de Instruções de Uso pode conter informações confidenciais da GT Metabolic Solutions, Inc., ©2024, Todos os direitos reservados.

Garantia limitada

A GT Metabolic declara e garante que foi tomado o devido cuidado na fabricação do Sistema MagDI™ GT Metabolic e dos dispositivos que o compõem (Ímã DI GT Metabolic, Sistema de Administração GT Metabolic e Dispositivos de Posicionamento Laparoscópico GT Metabolic). Esses dispositivos estão em conformidade com as especificações da GT Metabolic e cumprem todas as normas aplicáveis, conforme tais normas possam ser alteradas periodicamente. A empresa não oferece nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, em relação aos dispositivos.



Fabricante

GT Metabolic Solutions, Inc.
5450 Quam Ave NE, Suite 100
St. Michael, MN 55376 EUA

Site: <https://www.gtmetabolic.com>
Atendimento ao cliente: +1-800-906-4948

Suporte Técnico

Site: <https://www.gtmetabolic.com>
E-mail: cs@gtmetabolic.com
Telefone: +1-800-906-4948

ÍNDICE

ÍNDICE.....	3
1. VISÃO GERAL	4
2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	4
3. USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO	5
4. IMPORTANTE.....	5
5. CONTRAINDICAÇÕES	6
6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	7
6.1 ADVERTÊNCIAS	7
6.2 PRECAUÇÕES.....	8
7. EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS/RISCOS RESIDUAIS.....	10
8. TESTES DE DESEMPENHO CLÍNICO	11
9. INSTRUÇÕES DE USO	19
9.1 POSICIONAMENTO E ENCAIXE DOS ÍMÃS.....	19
9.2 ORIENTAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS	21
10. FORMA DE FORNECIMENTO E REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO.....	22
11. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA O DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO LAPAROSCÓPICO	23
11.1 PREPARAÇÃO DO INSTRUMENTO	23
11.2 LIMPEZA DO INSTRUMENTO	24
11.3 INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO	25
12. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM	25
13. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	26
14. DEMAIS INFORMAÇÕES	27

1. VISÃO GERAL

Os dispositivos do Sistema MagDI™ foram projetados para a criação de anastomoses ovais entre os lados dos segmentos intestinais duodenal e ileal (lado a lado) no intestino delgado.

O Sistema MagDI™ permite a aproximação do tecido por meio da compressão entre dois invólucros de Ímãs (um conjunto de dois (2) dispositivos). Os dispositivos consistem em um conjunto de invólucros lineares de titânio de 40 mm (número de peça MAG-01) ou 50 mm (número de peça MAG-02), cada um contendo um ímã central. A atração polar entre os dois dispositivos colocados intraluminalmente gera pressão mecânica e necrose gradual do tecido entre as carcaças. Os dispositivos permanecem magneticamente acoplados (encaixados) à medida que o tecido ao redor deles cicatriza e se remodela para formar uma anastomose robusta.

Assim que a resistência da espiral for suficiente para manter a anastomose, os dispositivos acoplados, contendo o tecido central necrosado, caem no intestino e são eliminados com os movimentos intestinais naturais do paciente.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema MagDI™ é composto pelos seguintes dispositivos:

- Dispositivos Ímã DI **GT Metabolic Magnet** (“Ímã”) embalados individualmente, projetados para serem usados em um conjunto de dois (2), seja de 40 mm (MAG-01) ou de 50 mm (MAG-02);
- **Sistema de Administração GT Metabolic** (“Sistema de Administração”): um cateter orogástrico flexível utilizado para a administração endoscópica de um Ímã; e
- Dispositivo de **Posicionamento Laparoscópico GT Metabolic** (“Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico”) como acessório: cinco (5) modelos com diversas intensidades magnéticas: 12N, 18N, 21N, 24N, 27N; utilizado para mover e posicionar laparoscopicamente cada ímã no local de anastomose desejado no duodeno e no íleo.

3. USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO

O Sistema GT Metabolic MagDI™ destina-se ao uso na criação de anastomoses duodeno-ileais lado a lado em cirurgias minimamente invasivas e laparoscópicas. Assim que a resistência da ferida for suficiente para manter a anastomose, o dispositivo é retirado do corpo. Os efeitos deste dispositivo na perda de peso não foram estudados.

O Sistema GT Metabolic MagDI™ destina-se ao uso em pacientes adultos com idade superior a 21 anos.

4. IMPORTANTE



Advertência

- Este Manual de Instruções fornece orientações para o uso conjunto dos dispositivos do Sistema MagDI™ como ferramenta cirúrgica para a realização de anastomoses duodeno-ileais lado a lado. Não utilize o Sistema MagDI™ antes de ter lido atentamente e compreendido totalmente as informações apresentadas neste Manual de Instruções.
- Este manual de instruções não constitui uma referência a técnicas ou procedimentos cirúrgicos. A endoscopia e a laparoscopia devem ser realizadas apenas por profissionais com treinamento adequado e familiaridade com essas técnicas invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar esses procedimentos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize os dispositivos se o paciente não for indicado para uma anastomose lado a lado de dois (2) segmentos do intestino delgado.
- Não utilize os dispositivos se os segmentos pretendidos do intestino delgado não apresentarem permeabilidade suficiente para permitir um fluxo intestinal adequado até que a anastomose lado a lado seja formada.
- Não utilize os dispositivos se o paciente apresentar úlceras não cicatrizadas, lesões sangrantes, um tumor ou qualquer outra lesão nos locais de implantação dos Ímãs.
- Não utilize os dispositivos se o paciente tiver necessidade prevista de realizar uma ressonância magnética (RM) nos 30 dias seguintes à colocação dos Ímãs ou até que os dispositivos sejam eliminados do corpo. Os Ímãs não são compatíveis com RM.
- Não utilize os dispositivos se o paciente tiver alergias conhecidas aos materiais do Ímã (liga de titânio (ASTM F136), parileno C, aço inoxidável (316LVM), neodímio-ferro-boro (ASTM A1101)) ou aos materiais do flange (ácido poliglicólico-co-láctico (PGLA), sulfato de bário).
- Não utilize os dispositivos se o paciente tiver um marcapasso e/ou desfibrilador implantado.
- Não utilize os dispositivos se o paciente tiver quaisquer outros dispositivos elétricos implantados (por exemplo, neurológicos) ou implantes não elétricos ou metais que possam atrair os dispositivos magnéticos.
- Não utilize os dispositivos se a paciente estiver grávida ou planejando engravidar.
- Não utilize os dispositivos se a paciente apresentar qualquer condição para a qual a endoscopia ou a cirurgia laparoscópica seja contraindicada, bem como quaisquer anomalias congênitas ou adquiridas significativas do trato gastrointestinal no local da colocação dos Ímãs ou distal a ele.

6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertência: Uma advertência indica uma situação que, se não for evitada, pode resultar em lesão grave ou morte do usuário ou do paciente.

Atenção: Atenção indica uma situação que, se não for evitada, pode resultar em lesão leve ou moderada ao usuário ou ao paciente ou danos aos dispositivos.

6.1 ADVERTÊNCIAS

- Os Ímãs e o Sistema de Administração são fornecidos esterilizados para uso único.
- Não reesterilize nem reutilize esses dispositivos, mesmo que a embalagem tenha sido aberta, mas não utilizada. A reesterilização pode comprometer a integridade estrutural dos dispositivos e/ou levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão ou morte do paciente.
- Utilize apenas dois (2) Ímãs, conforme fornecidos pela GT Metabolic. Não tente utilizar ímãs de outros fabricantes nem um único Ímã. O sistema MagDI™ foi projetado para utilizar dois (2) Ímãs na realização de cada anastomose duodeno-ileal lado a lado.
- Utilize apenas dois dispositivos Ímã DI GT Metabolic com o mesmo comprimento para criar uma anastomose por compressão magnética (sejam dois dispositivos de 40 mm (MAG-01) ou dois de 50 mm (MAG-02)), a fim de garantir o alinhamento e a compressão adequados dos dispositivos magnéticos e reduzir o risco de migração dos dispositivos.
- Não utilize o Sistema MagDI™ se algum componente estiver rachado, quebrado, lascado ou parecer danificado de qualquer outra forma.
- Os Dispositivos de Posicionamento Laparoscópico são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes do uso, de acordo com a Seção 11. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA O DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO LAPAROSCÓPICO.
- Quando o Ímã for colocado no duodeno para anastomose, ele deve estar proximal ao esfíncter de Oddi e aos ductos pancreáticos, a fim de preservar sua permeabilidade em relação à vesícula biliar e ao pâncreas, respectivamente, e distal ao piloro (1 a 2 cm).

- É necessário realizar acompanhamento pós-operatório para avaliar o risco potencial de estenose ou estreitamento da anastomose, incluindo a orientação aos pacientes sobre sinais e sintomas e sobre quando procurar atendimento médico.

6.2 PRECAUÇÕES

- Assim como em todos os dispositivos e técnicas de anastomose, deve haver tecido saudável nos locais-alvo para permitir a cicatrização do tecido durante a criação da anastomose.
 - Não utilize o Sistema MagDI™ em caso de estreitamento, obstrução ou outras anormalidades distais à anastomose que possam impedir a expulsão dos Ímãs.
 - Os dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos com experiência na realização de procedimentos de anastomose intestinal e em cirurgia endoscópica e laparoscópica.
 - Os Ímãs e o Sistema de Administração são fornecidos esterilizados. Cada embalagem deve ser inspecionada para garantir sua integridade antes do uso. Não utilize o dispositivo se houver suspeita de comprometimento da esterilidade ou da integridade do dispositivo ou de qualquer componente.
 - Inspeção os Ímãs, o Sistema de Administração e os Dispositivos de Posicionamento Laparoscópico antes do uso para verificar se há possíveis danos ou defeitos. Qualquer componente danificado ou com defeito não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao fabricante.
 - Tenha cuidado ao manusear os Ímãs. Armazene os dispositivos longe de itens e superfícies magneticamente atrativos após a abertura, de acordo com a Seção 10.
- INSTRUÇÕES DA FORMA DE FORNECIMENTO E REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO ABAIXO.**
- Na cirurgia laparoscópica, devem ser utilizados trocartes descartáveis e não metálicos/não magnéticos disponíveis no mercado para minimizar a atração dos Ímãs e dos Dispositivos de Posicionamento Laparoscópico.
 - Deve-se tomar cuidado intraoperatório para evitar danos aos órgãos internos,

incluindo tecidos mesentéricos, durante as manipulações laparoscópicas. Danos aos órgãos internos e/ou ao mesentério (sejam pré-existentes ou induzidos pelo procedimento) devem ser reparados antes do fechamento cirúrgico.

- Deve-se tomar cuidado para evitar danos aos tecidos (por exemplo, ruptura da serosa) durante o uso de instrumentos laparoscópicos e do Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico ao deslizar o Ímã intraluminal até o local desejado para a anastomose. O intestino deve ser inspecionado quanto a possíveis lesões e, se necessário, submetido a reparo por sutura, a critério do médico.
- Assim como em qualquer técnica ou dispositivo de anastomose e de acordo com as práticas padrão do cirurgião, elimine a tensão no local da anastomose para minimizar os riscos de sangramento ou vazamento. Por exemplo, remova aderências da parede abdominal, do intestino ou do estômago quando necessário; considere a divisão do omento maior, se aplicável; e considere a utilização de suturas de fixação.
- A recuperação dos ímãs pode ser necessária, a critério do médico, e recomenda-se que a sala de cirurgia inclua um dispositivo endoscópico de recuperação disponível no mercado (por exemplo, Steris Healthcare Roth Net[®] Retriever, Olympus EndoJaw Biopsy Forceps #FB-210U).
- Pode ser necessária uma enterotomia intestinal para a colocação ou retirada do(s) Ímã(s), a critério do médico. Recomenda-se que a sala de cirurgia inclua dispositivos de grampeamento ou sutura disponíveis no mercado, de acordo com a prática padrão da instituição, como recurso de apoio.
- Deve-se tomar cuidado durante a cirurgia para garantir que não haja torções entre o intestino proximal e o distal, uma vez que o ramo biliopancreático deve ficar à esquerda e o ramo comum à direita, e que não haja malrotação próxima ao local da anastomose após a colocação e o acoplamento dos Ímãs intraluminais.
- Recomenda-se o fechamento do defeito mesentérico após a colocação dos dispositivos, conforme as práticas padrão da instituição, para reduzir a probabilidade de hérnia interna com obstrução intestinal associada. Assim como em qualquer cirurgia gastrointestinal e abdominal, o risco de hérnia interna e obstrução intestinal após a cirurgia não é nulo, mesmo com o fechamento do defeito mesentérico, e o paciente deve ser orientado sobre os sinais e sintomas que indicam quando deve

procurar atendimento médico.

- Não se deve prescrever nem os pacientes devem tomar anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou aspirina nos 14 dias anteriores ao procedimento, devendo permanecer sem esses medicamentos até 14 dias após o procedimento.
- Deve-se ter cautela em pacientes com índice de massa corporal (IMC) $> 50 \text{ kg/m}^2$ devido ao risco de eventos adversos cirúrgicos.
- Se o paciente for indicado para um procedimento cirúrgico gástrico ao mesmo tempo que o procedimento de anastomose duodeno-ileal lado a lado, recomenda-se que os ímãs sejam colocados primeiro, seguidos pelo procedimento gástrico, a fim de reduzir o estresse potencial que poderia surgir ao passar o Sistema de Administração pelo estômago após o procedimento cirúrgico gástrico.
- Os pacientes devem ser monitorados, incluindo a realização de raios-X a critério do médico, para avaliar o risco potencial de separação do dispositivo que possa levar à migração e, após a criação da anastomose, para garantir o movimento adequado dos ímãs pelo sistema intestinal rumo à expulsão natural e a ausência de necessidade de reintervenção cirúrgica, a fim de assegurar que nenhum corpo estranho seja deixado para trás, e que a anastomose permaneça permeável. Recomenda-se, no mínimo, a realização de raios-X semanais caso os ímãs não tenham sido eliminados dentro de 50 dias após o procedimento de colocação do dispositivo.
- O dispositivo pode se mover mais lentamente em alguns pacientes. Na ausência de necessidade de reintervenção cirúrgica, o médico deve considerar a retirada manual (por exemplo, por colonoscopia) do dispositivo aos 90 dias, caso a expulsão natural não tenha ocorrido.

7. EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS/RISCOS RESIDUAIS

Os efeitos colaterais indesejáveis e os riscos associados à realização de uma anastomose duodeno-ileal lado a lado com o Sistema MagDI™ podem incluir, entre outros: vazamento, sangramento, obstrução ou infecção na anastomose; estenose ou estreitamento da anastomose; hérnia interna; obstrução intestinal; íleo; dor; infecção; laceração intestinal (por exemplo, ruptura da serosa) ou perfuração; reação tecidual adversa ou dano; duodenite; ulceração e/ou cicatrização intestinal; migração do dispositivo; distensão abdominal; diarreia;

constipação; náusea; vômito; Síndrome de Dumping; deficiências vitamínicas ou minerais; necessidade de reintervenção cirúrgica (por exemplo, falha na expulsão); ou morte.

8. TESTES DE DESEMPENHO CLÍNICO

O Sistema de Ímãs GT Metabolic (“Sistema MagDI GT Metabolic”) destina-se ao uso na realização de anastomoses lado a lado do intestino delgado (enteroenterostomia) em cirurgias minimamente invasivas e laparoscópicas. Assim que a resistência da ferida for suficiente para manter a anastomose, o dispositivo é eliminado naturalmente do corpo. Foram realizados testes clínicos para demonstrar a segurança e o desempenho dos dispositivos para o uso pretendido.

Foi realizado um estudo clínico com o Sistema de Ímãs GT Metabolic (“Sistema MagDI GT Metabolic”) [Ímã (40 mm, MAG-01), Ímã (50 mm, MAG-02), DS-01 (Sistema de Administração) e Dispositivos de Posicionamento Laparoscópico (LPD: PD-12, PD-18, PD-21, PD-24, PD-27)] para comprovar o desempenho do dispositivo na criação segura de uma entero-enterostomia lado a lado permeável.

O resumo do estudo é o seguinte:

Título do estudo	Criação de anastomose por compressão lado a lado utilizando o Sistema de Anastomose Magnética Biofragmentável DI da GT Metabolic Solutions (Sistema de Ímãs, DI Biofragmentável) para realizar desvio por duodeno-ileostomia em adultos com obesidade e com ou sem diabetes mellitus tipo 2. “Estudo Clínico”
Projeto do estudo	Estudo prospectivo, de braço único e multicêntrico, realizado em seis regiões (República da Geórgia, Canadá, Austrália, Itália, Chile e México), com acompanhamento de até um ano. (ClinicalTrials.gov: NCT05692518, NCT06467955, NCT06473831, NCT06613711, NCT06613724, NCT07085741)
População do estudo	Adultos (de 18 a 65 anos, inclusive) com obesidade (IMC de 30 a 50 kg/m ²) com ou sem diabetes mellitus tipo 2 (DM2, HbA1c $\geq$ 6,5%) e que sejam candidatos a uma duodeno-ileostomia para desvio intestinal.

Endpoints primários de desempenho e segurança	Endpoint primário de desempenho. A duodeno-ileostomia com anastomose lado a lado será considerada viável se os resultados forem satisfatórios aos três meses: • Implantação do Sistema de Ímãs (alinhamento dos ímãs >90%); e • Passagem dos ímãs sem reintervenção cirúrgica; e • Criação de uma anastomose permeável confirmada radiologicamente. Segurança: Incidência de eventos adversos (EA) emergentes do tratamento.
--	---

O sucesso de desempenho aos 90 dias para um participante individual é definido como o cumprimento de todos os três critérios de desempenho: (1) colocação com alinhamento (ou seja, conexão de dois ímãs), 2) passagem natural do dispositivo sem reintervenção invasiva (por exemplo, o dispositivo não requer retirada manual ou cirúrgica), e 3) criação de uma anastomose permeável confirmada radiologicamente. O patrocinador considerou o sucesso alcançado se todos os três critérios fossem positivos “até e incluindo 90 dias”. A criação de uma anastomose permeável após a expulsão podia ser confirmada radiologicamente ou por endoscopia.

O dispositivo ultrapassou o limiar de sucesso de desempenho ($\geq 80\%$ dos participantes atendendo a todos os critérios) com $n = 118$ participantes tratados.

Cento e quatorze (114) participantes individuais atenderam a todos os três critérios (96,6%, 114/118), resultando no sucesso do desfecho primário para o Sistema de Ímãs GT Metabolic.

Critérios de desempenho do Sistema de Ímãs (40 mm e 50 mm)

Critérios de desempenho	Ímã de 40 mm n=89	Ímã de 50 mm n=29	TOTAL N=118
Posicionamento do dispositivo com alinhamento dos ímãs $\geq 90\%$	89 (100%)	29 (100%)	118 (100%)
Passagem do dispositivo sem reintervenção invasiva	88 (98,9%)	27 (93,1%)	115 (97,4%)
Criação de uma anastomose patente confirmada radiologicamente	87 (97,8%)	28 (96,6%)	115 (97,4%)

SUCESSO: Atende a TODOS os critérios de desempenho	87 (97,8%)	27 (93,1%)	114 (96,6%)
---	-------------------	-------------------	--------------------

Quatro participantes não atenderam a todos os três critérios de sucesso:

- Um participante (40 mm) retirou o consentimento antes da expulsão do dispositivo e foi considerado, na análise, como um caso de falha no pior cenário para a passagem natural e a criação de uma anastomose permeável.
- Um participante apresentou estenose confirmada (40 mm): os Ímãs foram expelidos naturalmente no dia 27; a endoscopia realizada no dia 90 revelou esvaziamento gástrico para o duodeno, mas não houve evidência de fluxo através da duodeno-ileostomia. O participante foi acompanhado por um ano (dia 360) sem problemas clínicos ou eventos adversos.
- Dois casos resultaram na retirada do dispositivo (coorte de 50 mm):
 - 1) Os Ímãs criaram uma anastomose patente, caíram e prosseguiram com trânsito lento pelo intestino delgado, sem problemas clínicos ou eventos adversos. O investigador retirou o conjunto de ímãs localizado no ceco por colonoscopia, sem complicações, no dia 93.
 - 2) O participante apresentou peritonite no 6º dia antes da anastomose, e os ímãs foram removidos por um cirurgião não envolvido no estudo, que tratou da peritonite (evento descrito na seção de eventos adversos).

A mediana do tempo de internação foi de 1 dia, com média de 1,2 dias (0,07 SEM).

O tempo de expulsão do dispositivo (medido em dias a partir do procedimento do estudo) foi baseado no relato do próprio participante. Os participantes foram treinados para examinar suas fezes quanto à passagem do dispositivo e relatar a data da expulsão ao investigador do estudo. Foram realizadas radiografias para monitorar a queda do dispositivo do local da anastomose e seu deslocamento por meio do peristaltismo (ou seja, o movimento natural do quimo pelo trato intestinal), a fim de garantir e, eventualmente, confirmar que os dispositivos não estavam mais presentes. A confirmação da expulsão do dispositivo foi permitida por meio

de radiografia ou endoscopia. O protocolo do estudo permitia o uso de laxantes caso o paciente apresentasse constipação, uma vez que o peristaltismo e os padrões intestinais variam entre os pacientes.

Nem todos os participantes perceberam a passagem do Ímã (dois dispositivos conectados) nas fezes. Quarenta por cento (40%, 46/115) dos participantes cujos Ímãs foram expelidos naturalmente perceberam e relataram o dia da passagem. O único participante que retirou o consentimento foi censurado e dois participantes tiveram seus Ímãs recuperados. A tabela abaixo resume o tempo de expulsão com base no relato dos próprios participantes (n = 46) e, nos casos em que o relato não estava disponível, a confirmação da expulsão do dispositivo foi usada como um indicador de pior cenário para estimar a expulsão (ou seja, assumindo a expulsão no dia do exame de imagem).

Sistema de Ímãs (ímã de 40 mm, 50 mm) – Tempo de expulsão

Tempo de expulsão (dias)	Autoavaliação do Ímã n=46^a	Autorrelato sobre o Ímã ou confirmação por exames de imagem n=115^a
Mediana	28 dias	30 dias
Média (SEM)	30,7 (1,9) dias	33,8 (1,3) dias
Intervalo mínimo, máximo	15, 80 dias	11, 97 dias

^aOs participantes que retiraram o consentimento para relatar a expulsão foram excluídos deste resumo; dois participantes tiveram os Ímãs removidos em vez de expulsão natural, conforme descrito anteriormente.

Um total de 251 eventos adversos durante todo o acompanhamento foi relatado em 76 participantes distintos (incidência de 64,4%, 76/118), com 26 eventos classificados como graves (incidência de eventos adversos graves [EAG] de 15,2%, 18/118).

No período pós-operatório de 30 dias, foram relatados um total de 95 eventos adversos em 58 participantes distintos (incidência de 49,2%, 58/118), com cinco (5) eventos classificados como eventos adversos graves (EAG) (incidência de 4,2%, 5/118).

Três eventos (incidência de 2,5%, 3/118) foram avaliados como relacionados ao dispositivo do Ímã, conforme descrito abaixo. Cento e dez (110) dos eventos totais foram avaliados como

relacionados ao procedimento do estudo, sem nenhum associado ao Sistema de Administração ou ao Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico. Não houve relatos de sangramento anastomótico, vazamentos, infecção ou obstrução, nem mortalidade em todo o acompanhamento (n=118), com 21 dos participantes (28,0%, 33/118) acompanhados por um ano.

Resumo de eventos adversos do Sistema de Ímãs (Ímã de 40 mm e 50 mm)

Categoria de evento adverso (EA)	Ímã de 40 mm (n = 89) Todo o acompanhamento	Ímã de 50 mm (n = 29) Todo o acompanhamento	Total de Ímãs (N = 118) Todo o acompanhamento	Total de Ímãs (N = 118) 30 dias pós-operatório
Participantes únicos com EAs – n (% do total de participantes da coorte)	52 (58,4%)	24 (82,8%)	76 (64,4%)	58 (49,2%)
Total de EAs – n (% do total de EAs da coorte)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37,8%)
EAs relacionados ao ímã n (Incidência (n, %))	1 (1, 1,1%)	2 (2, 6,9%)	3 (3, 2,5%)	2 (2, 1,7%)
EAs relacionados ao procedimento* n (Incidência (n, %))	76 (34, 38,2%)	34 (16, 55,2%)	110 (50, 42,4%)	55 (42, 35,6%)
Total de EAGs – n (Incidência (n, %))	20 (13, 14,6%)	6 (5, 17,2%)	26 (18, 15,2%)	5 (5, 4,2%)
EAGs relacionados ao ímã e/ou ao procedimento (complicações)* n (Incidência (n, %))	11 (9, 10,1%)	3 (3, 10,3%)	14 (12, 10,2%)	5 (5, 4,2%)

*Nenhum foi considerado relacionado ao Sistema de Administração ou ao Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico

Eventos adversos do Sistema de Ímãs (Ímã de 40 mm e 50 mm) segundo a classificação de Clavien-Dindo

Classificação de Clavien-Dindo	Ímã de 40 mm (n = 89) Todo o acompanhamento	Ímã de 50 mm (n = 29) Todo o acompanhamento	Total de Ímãs (N = 118) Todo o acompanhamento	Total de Ímãs (N = 118) 30 dias pós-operatório
Grau I: (n (% dos EAs da coorte))	51 (33,3%)	55 (56,1%)	106 (42,2%)	44 (46,3%)
Grau II: (n (% dos EAs da coorte))	80 (52,3%)	32 (32,6%)	112 (44,6%)	33 (34,7%)
Grau III: (n (% dos EAs da coorte))	21 (13,7%)	11 (11,2%)	32 (12,7%)	18 (18,9%)

Grau IV: (n (% dos EAs da coorte))	1 (0,6%)	0 (0%)	1 (0,4%)	0
Grau V: (n (% dos EAs da coorte))	0 (0%)	0 (0%)	0	0
TOTAL de eventos adversos da coorte (% do TOTAL de EAs)	153 (100%)	98 (100%)	251 (100%)	95 (37,8%)

A maioria dos eventos adversos (86,8%, 218/251) ao longo de todo o acompanhamento foi classificada como de baixo grau segundo a escala de Clavien-Dindo (graus I e II).

Vinte e seis eventos adversos (26) em 18 pacientes distintos (incidência de 15,2%, 18/118) atenderam aos critérios para serem relatados como eventos adversos graves (EAG) durante todo o período de acompanhamento. Onze (11) de todos os EAGs foram avaliados como relacionados ao dispositivo/procedimento em 9 pacientes distintos (10,1%, 9/89). Cinco EAGs ocorreram no período pós-operatório de 30 dias, todos avaliados como relacionados ao dispositivo/procedimento, em quatro pacientes distintos (4,2%, 5/118).

Três eventos adversos foram considerados relacionados ao dispositivo do Ímã ao longo do estudo, incluindo todo o período de acompanhamento (incidência de 2,5%, 3/118). Um evento adverso grave (EAG) — caso de duodenite — foi considerado relacionado ao dispositivo do Ímã e ao procedimento do estudo. Os Ímãs foram colocados com sucesso e expelidos naturalmente no 19º dia, sem problemas. Uma endoscopia exigida pelo estudo foi agendada para o dia seguinte a fim de avaliar a anastomose (requerida para todos os participantes). A anastomose estava bem formada e permeável, sem sangramento ou vazamentos. Foi observada inflamação do tecido intestinal duodenal (duodenite) entre a anastomose e o piloro (válvula entre o estômago e o intestino delgado). Além disso, observou-se edema do piloro e esvaziamento gástrico retardado associado ao edema (não se tratava de obstrução da saída gástrica). O participante foi tratado empiricamente com antibióticos, embora não houvesse indícios de abscesso no duodeno nem de infecção bacteriana, viral ou fúngica subjacente. Uma endoscopia de acompanhamento com fluoroscopia foi realizada na consulta de acompanhamento do dia 30 do estudo, demonstrando uma anastomose permeável e a resolução do evento adverso.

Houve apenas um evento de grau IV (incidência de 0,8%; 1/118) relatado durante todo o acompanhamento: uma obstrução intestinal por aderências no dia 141. O paciente ingressou no estudo com aderências significativas (tecido cicatricial) na cavidade abdominal, resultantes de cirurgias anteriores (uma colecistectomia laparoscópica e uma histerectomia abdominal). Foi

necessário algum tempo para romper adequadamente essas aderências e liberar o intestino delgado antes do procedimento com os Ímãs, a fim de garantir que não houvesse tensão (tração) no local da anastomose quando os dois Ímãs intraluminais fossem conectados. Os Ímãs foram colocados com sucesso, expelidos naturalmente no 34º dia, e a anastomose foi confirmada por fluoroscopia como sendo permeável e sem sangramento ou vazamentos. No 141º dia, o paciente apresentou dor abdominal intensa, náusea, vômito e ausência de evacuações. Uma tomografia computadorizada revelou obstrução intestinal no jejuno distal (sem obstrução no local da anastomose duodeno-ileal do estudo) causada por uma faixa de aderências na profundidade da cavidade pélvica. Uma aderência constringiu completamente a circunferência do intestino, causando isquemia e uma perfuração (ruptura) através de todas as camadas do tecido intestinal, levando à peritonite. A seção afetada do jejuno foi removida cirurgicamente, e foi criada uma anastomose lateral a lateral mecânica (sem uso de ímãs) para permitir o fluxo pelo intestino. A anastomose duodeno-ileal do estudo permaneceu intacta, sem evidência de vazamento ou perfuração no local. O participante apresentou um quadro clínico complexo, mas recuperou a função gastrointestinal normal. Uma endoscopia realizada no 180º dia da visita do estudo demonstrou ainda uma anastomose ampla e permeável, sem sangramento ou vazamentos.

Houve dois casos de perfuração iatrogênica da anastomose (pequenas rupturas no tecido) causadas pelo médico ao realizar uma endoscopia exigida pelo estudo (iatrogênica) durante a avaliação de rotina da anastomose (1,7%, 2/118). Em ambos os casos, os participantes passaram por procedimentos do estudo bem-sucedidos para a colocação dos ímãs, seguidos pela expulsão natural do dispositivo e pela formação de anastomoses permeáveis, sem defeitos, sangramentos ou vazamentos. Em um caso, após avaliar uma anastomose bem formada, o investigador manipulou o endoscópio através da nova abertura e observou a formação de uma pequena laceração (5 mm) que não estava presente anteriormente no exame. A laceração foi reparada por sutura sem complicações. No segundo caso, o endoscopista (não o investigador do estudo) avaliou uma estenose inflamatória e tentou dilatar a anastomose com o endoscópio, criando uma microperfuração. A laceração também foi reparada por sutura. Em ambos os casos, as imagens de fluoroscopia de acompanhamento demonstraram a permeabilidade da anastomose e a resolução dos eventos, sem sequelas.

É prática comum entre os cirurgiões dilatar as anastomoses quando a conexão é entre o estômago e o intestino delgado (por exemplo, a gastro-jejunostomia no bypass gástrico em Y de Roux). A estenose nesses procedimentos clínicos bariátricos pode chegar a 25%, e a dilatação endoscópica, inclusive repetida, é comum. O tecido gástrico é mais espesso do que o

do intestino delgado e mais flexível, permitindo o alongamento, embora a perfuração ainda seja um risco (5%). E, embora seja prática comum, ainda há debate na literatura sobre a técnica de dilatação para minimizar o risco¹. Como o tecido do intestino delgado é mais fino e menos elástico, o Patrocinador não recomenda a dilatação ou a manipulação da anastomose por compressão magnética nos materiais de treinamento. Além disso, foi adicionada uma declaração às instruções de uso: “Recomenda-se não dilatar a anastomose por compressão magnética para mitigar os riscos de perfuração (ou outros defeitos) e sangramento.”

Houve duas reversões laparoscópicas da duodeno-ileostomia do estudo. Em ambos os casos, os Ímãs foram colocados com sucesso, criaram anastomoses permeáveis e foram expelidos naturalmente. Em um dos casos, o participante apresentou elevação recorrente das enzimas hepáticas, o que levou à decisão de reversão. A anastomose duodeno-ileal foi fechada no dia 144 por meio de grampeamento convencional, sem complicações. Os exames de função hepática permaneceram estáveis nas consultas de acompanhamento dos dias 180 e 270, e não foram relatados eventos adversos adicionais. O segundo participante apresentou perda de peso grave, com redução do IMC de 33 no início do estudo para 22 kg/m². A reversão foi realizada no dia 163. A endoscopia de acompanhamento realizada na consulta de um ano do participante revelou que o local da anastomose fechada estava completamente cicatrizado, sem quaisquer anormalidades ou sinais de inflamação.

Este estudo clínico do Sistema MagDI (Ímã de 40 mm (MAG-01) e Ímã de 50 mm (MAG-02)) atingiu o endpoint primário de criação de anastomoses permeáveis, com um perfil de segurança robusto e sem nenhum dos riscos mais graves associados às técnicas convencionais. Não houve vazamentos anastomóticos, sangramentos, infecções ou obstruções, nem mortalidade. Além disso, o

¹ Garcia-Garcia ML, Martin-Lorenzo JG, Liron-Ruiz R, et al. Gastrojejunal Anastomotic Stenosis After Laparoscopic Gastric Bypass. Experience in 300 Cases in 8 Years. *Cirugia Espanola*. 2014; 92(10):665-669. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2173507714004517?via%3Dihub>.

tempo médio de internação foi de 1,3 dias, devido à abordagem minimamente invasiva, sem incisão no intestino.

9. INSTRUÇÕES DE USO

9.1 POSICIONAMENTO E ENCAIXE DOS ÍMÃS

1. Prepare a sala de cirurgia e o paciente para a endoscopia e a laparoscopia, de acordo com os procedimentos padrão da instituição. Inclui a colocação de uma pinça intestinal removível disponível no mercado e o estabelecimento do pneumoperitônio para a endoscopia.

NOTA: Na cirurgia laparoscópica, devem ser utilizados trocartes descartáveis e não metálicos/não magnéticos disponíveis no mercado, a fim de minimizar a atração dos ímãs e dos dispositivos de posicionamento laparoscópico.

2. Insira o Sistema de Administração através do canal de trabalho do endoscópio até que a ponta saia pela extremidade distal do endoscópio. Engate o primeiro Ímã (distal) (1 dos 2 dispositivos) ao Sistema de Administração.
3. Alinhe as superfícies planas na ponta distal do cateter do Sistema de Administração com as superfícies planas correspondentes na ranhura de fixação do Ímã. Empurre a ponta distal do cateter do Sistema de Administração para dentro da ranhura de fixação do Ímã até que ele encoste. Será sentido um leve clique. Confirme se o Ímã está preso.
4. Avance o Ímã distal endoscopicamente até o ligamento de Treitz.
5. Aproxime a ponta do Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico do Ímã distal até que a ponta se encaixe (por atração magnética) no Ímã através da parede intestinal.
6. Remova a pinça intestinal recuperável da cavidade peritoneal neste momento.
7. Após o Ímã distal estar engatado no Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico, desengate-o do Sistema de Administração retraindo o colar.
8. Retire o Sistema de Administração do endoscópio.

9. Utilize uma pinça laparoscópica disponível no mercado para estabilizar a parede intestinal imediatamente proximal ao ímã e, simultaneamente, deslize o dispositivo intraluminal distalmente utilizando o Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico acoplado. Repita essa manobra de “agarrar e deslizar” até que o Ímã seja avançado até o local distal pretendido.
10. Acople o segundo Ímã (proximal) (2 de 2 dispositivos) ao Sistema de Administração, conforme descrito anteriormente, e avance endoscopicamente até o local desejado no duodeno.
11. Ajuste a posição do Ímã proximal utilizando a combinação do endoscópio e do Sistema de Administração. Não desengate o Ímã proximal do Sistema de Administração neste momento, a menos que o local de anastomose alvo para o dispositivo intraluminal proximal esteja além do ligamento de Trietz. Nesse caso, engate o Ímã proximal a um Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico, conforme descrito acima, desengate-o, retire o Sistema de Administração e mova o dispositivo intraluminal proximal por meio da manobra de “agarrar e deslizar” até o local desejado.
12. Assim que o Ímã proximal estiver na posição desejada, aproxime lentamente a alça intestinal que contém o dispositivo intraluminal distal do dispositivo intraluminal proximal. Os dois (2) Ímãs se conectarão através das paredes intestinais (“acoplar-se-ão”) e se alinharão com uma sobreposição superior a 95% devido à força de polaridade exercida por cada dispositivo.
13. Certifique-se de que não haja torções entre o intestino proximal e o distal, pois o ramo biliopancreático deve estar à esquerda e o ramo comum à direita, e não deve haver mal rotação próxima ao local da anastomose.
14. Verifique o posicionamento dos Ímãs acoplados no local pretendido para a anastomose. O posicionamento pode ser microajustado usando o Sistema de Administração, caso ele ainda esteja acoplado ao Ímã proximal, em conjunto com a manipulação laparoscópica por meio de um Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico.
15. Certifique-se de que nenhum tecido ou material esteja interposto entre os dispositivos intraluminais (por exemplo, omento adiposo, tecido pancreático,

cólon, vesícula biliar, outras paredes intestinais, grampos metálicos), exceto as paredes intestinais-alvo.

16. Desengate o Sistema de Administração do Ímã proximal retraindo o colar.

17. Retire o Sistema de Administração do endoscópio.

18. Desengate o Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico do Ímã distal.

Nota: Gire a ponta magnética do Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico perpendicularmente (90°) ao Ímã para deslizá-lo ou desprendê-lo do ímã intraluminal, quando aplicável, a fim de remover ou trocar o dispositivo laparoscópico

9.2 ORIENTAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

- Instrua o paciente a não se submeter a nenhum exame de ressonância magnética até que se confirme, por meio de raio-X, que os dispositivos magnéticos estão fora do corpo.
- Os Ímãs cairão (como um par de dispositivos acoplados) do local da anastomose para o intestino e espera-se que sejam eliminados naturalmente em menos de 30 dias, embora esse período possa ser mais longo em alguns pacientes.
- Podem ser realizadas radiografias abdominais, a critério do médico, para monitorar a localização dos ímãs e garantir seu avanço pelo sistema intestinal até a expulsão natural.
- Laxantes podem ser administrados, a critério do médico, para facilitar a passagem dos Ímãs.

10. FORMA DE FORNECIMENTO E REQUISITOS DE ARMAZENAMENTO

- Ímã DI GT Metabolic:
 - **Estéril:** Os Ímãs DI GT Metabolic são esterilizados por irradiação gama. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize técnica asséptica padrão ao manusear o dispositivo. Esses dispositivos destinam-se exclusivamente ao uso único. Não reesterilize.
 - **Conteúdo:** Um (1) Ímã DI GT Metabolic por embalagem.

- **Armazenamento:** Não armazene os Ímãs perto de itens ou superfícies magneticamente atrativas. Armazenar em condições ambiente entre 15°C - 30 °C.
- **Descarte:** Os Ímãs não contêm substâncias perigosas. Não há requisitos especiais de descarte para os Ímãs.
- Sistema de Administração GT Metabolic:
 - **Estéril:** O Sistema de Administração GT Metabolic é esterilizado por irradiação gama. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize técnica asséptica padrão ao manusear o dispositivo. Este dispositivo destina-se exclusivamente ao uso único. Não reesterilize.
 - **Conteúdo:** Um (1) Sistema de Administração GT Metabolic por embalagem.
 - **Armazenamento:** Armazenar em condições ambiente entre 15°C - 30°C.
 - **Descarte:** Os dispositivos não contêm substâncias perigosas. No entanto, após o uso clínico, podem estar contaminados com material biológico. Descarte o dispositivo de acordo com as diretrizes institucionais e as normas locais para resíduos biológicos perigosos.
- Dispositivo de Posicionamento Laparoscópico GT Metabolic (acessório):

- **Não esterilizado:** Os Dispositivos de Posicionamento Laparoscópico GT Metabolic são reutilizáveis e fornecidos não esterilizados. As instruções para que a unidade de saúde realize a limpeza e a esterilização desses dispositivos estão descritas na Seção 11. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA O DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO LAPAROSCÓPICO.
- **Conteúdo:** Os Dispositivos de Posicionamento Laparoscópico GT Metabolic podem ser fornecidos individualmente ou em um Conjunto opcional de Instrumentos Laparoscópicos.
- **Armazenamento:** Não há condições especiais de armazenamento.
- **Descarte:** Os instrumentos não contêm substâncias perigosas e são reutilizáveis. Descarte os instrumentos, quando aplicável, de acordo com as diretrizes institucionais

11. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA O DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO LAPAROSCÓPICO

11.1 PREPARAÇÃO DO INSTRUMENTO

Remova qualquer sujeira evidente ou material indesejado na sala de cirurgia antes da limpeza e da reesterilização. É preferível usar um lenço seco que não solte fiapos. Se os contaminantes forem removidos por meio de um método úmido, coloque os instrumentos em uma solução preparada imediatamente após o uso. Os instrumentos devem estar abertos o máximo possível e completamente submersos.



Atenção

- A limpeza ou desinfecção por meio de métodos inadequados ou com soluções de limpeza e desinfecção não aprovadas pode danificar os dispositivos ou resultar em dispositivos não esterilizados.
- Não utilize escovas de metal ou esponjas abrasivas durante o processo de limpeza.

NOTA: Utilize agentes de limpeza com surfactantes de baixa formação de espuma para a limpeza manual, a fim de permitir a visualização dos instrumentos na solução de limpeza. Os agentes de limpeza selecionados devem ser facilmente enxaguados do

instrumento. A solução Limpadora Manual Enzimática Steris Prolystica® HP (ou seja, soluções de limpeza enzimáticas de pH neutro) é recomendada para a limpeza de instrumentos reutilizáveis.

11.2 LIMPEZA DO INSTRUMENTO

- 1.** Enxágue cada instrumento sob água corrente por dois (2) minutos para remover a sujeira visível. Esfregue cada instrumento, incluindo o lúmen da haste, com uma escova de cerdas macias de tamanho adequado enquanto enxágua. Acione o dispositivo no ponto de articulação e esfregue com uma escova de cerdas macias enquanto enxágua.
- 2.** Encha o lúmen interno da haste (extremidade cega) com água pelo lado aberto próximo ao ponto de articulação. Certifique-se de que as extremidades cegas sejam repetidamente enchidas e esvaziadas durante os dois (2) minutos.
- 3.** Prepare uma solução nova do Limpador Manual Enzimático Steris Prolystica® HP (ou seja, soluções de limpeza enzimáticas de pH neutro) de acordo com as recomendações do fabricante do limpador.
- 4.** Mergulhe o instrumento na solução detergente por no mínimo 5 minutos. Durante a imersão, esfregue o instrumento, incluindo o lúmen da haste, com uma escova de cerdas macias para remover quaisquer resíduos remanescentes.
- 5.** Mergulhe o instrumento em solução detergente e submeta-o à sonicação por vinte (20) minutos. Deixe o instrumento na posição aberta.
- 6.** Enxágue o instrumento com água destilada ou de osmose reversa (purificada) por dois (2) minutos. Acione o instrumento no ponto de articulação e lave todas as superfícies durante o enxágue.
- 7.** Encha o lúmen do eixo (extremidade cega) com água destilada ou de osmose reversa (purificada). Encha e esvazie repetidamente por dois (2) minutos.
- 8.** Seque o instrumento com um pano limpo, seco e que não solte fiapos.
- 9.** Examine o instrumento sob iluminação normal para verificar se há resíduos

visíveis. Se houver, repita a limpeza.

10. Inspeção visualmente sob iluminação normal para verificar se há corrosão, danos e se o instrumento está funcionando corretamente. Descarte-o se estiver corroído, danificado ou não funcionar conforme o previsto.

11.3 INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos devem ser inspecionados para garantir que foram completamente limpos antes da esterilização. Se houver qualquer resíduo, eles devem ser limpos novamente.

Os parâmetros de esterilização (consulte a **Tabela 8**) foram validados para cinquenta (50) ciclos totais de limpeza/esterilização pela GT Metabolic Solutions, Inc., utilizando um recipiente rígido de esterilização Aesculap® (Modelo JN445). Não empilhe bandejas durante a esterilização.

Tabela 8. Parâmetros de esterilização

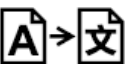
Ciclo	Temperatura mínima	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Condicionamento da autoclave com pré-vácuo (4 pulsos)	132 °C	4 minutos	30 minutos

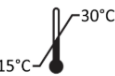
Outras configurações e parâmetros de esterilização também podem ser adequados, mas o usuário deve validar qualquer desvio em relação a estas instruções fornecidas pela GT Metabolic Solutions, Inc.

12. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

- Os Ímãs não são compatíveis com RM. Os pacientes não devem se submeter a exames de RM enquanto os Ímãs estiverem no corpo. A remoção dos dispositivos deve ser confirmada por radiografia antes de o paciente realizar uma RM.

13. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.
	Quantidade	Indica o número de dispositivos médicos contidos na embalagem.
	Atenção	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local onde o símbolo está presente, ou que a situação atual exige atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Consulte as instruções de uso	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso
	Tradução	Indica que as informações originais do dispositivo médico foram traduzidas, complementando ou substituindo as informações originais.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada.	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta.
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado ao uso único ou ao uso em um único paciente durante um único procedimento.

Símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Esterilizado por irradiação.	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado por irradiação.
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa	Indica um sistema de barreira estéril único com embalagem protetora externa.
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna	Indica um sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna.
	O conteúdo não é estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	Não seguro para RM	Um dispositivo médico que apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, a equipe médica ou outras pessoas no ambiente de RM.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Temperatura de armazenamento	Indica temperaturas de armazenamento do produto.

14. DEMAIS INFORMAÇÕES

Para mais informações, entre em contato

com: GT Metabolic Solutions, Inc.
5450 Quam Ave NE, Suite 100 St.
Michael, MN 55376 EUA

Atendimento ao cliente: +1-800-906-4948

Site das instruções de uso: <https://www.gtmetabolic.com/>

E-mail: cs@gtmetabolic.com