



SPATZ³

ADJUSTABLE WEIGHT LOSS SYSTEM



ES Instrucciones de uso





Introducción

PRECAUCIÓN: este dispositivo sólo puede ser vendido o recetado por un médico colegiado.

Spatz3 Adjustable Balloon System®, Kit de inserción, referencia A-SP3-03K

Spatz3 Adjustable Balloon System® se ha diseñado para ayudar a perder peso al llenar parcialmente el estómago y producir la sensación de saciedad.

Spatz3 Adjustable Balloon System® se coloca en el estómago y se llena de solución salina, lo que provoca que se expanda y adopte una forma esférica. El balón lleno se ha diseñado para rellenar espacio y moverse libremente dentro del estómago. El diseño exclusivo del tubo de inflado de Spatz3 Adjustable Balloon System® permite ajustar el volumen del balón al colocarlo y también posteriormente. El volumen del balón puede variar entre 400 y 700 ml. (Consulte la información que aparece a continuación.)

Spatz3 Adjustable Balloon System® consiste en un balón conectado a un catéter curvado que contiene un tubo de inflado extensible que está conectado a un tubo de extensión. El tubo de inflado extensible sale del catéter por detrás del balón, lo que permite ajustar el balón tras su implante inicial.

Indicaciones de uso

Spatz3 Adjustable Balloon System® es adecuado para su uso temporal en tratamientos de pérdida de peso de pacientes con sobrepeso y obesidad que presentan riesgos significativos para la salud debido a su peso y no han podido conseguir o mantener una pérdida de peso mediante un programa supervisado de control de peso (consulte las instrucciones específicas más adelante).

El período máximo de colocación de **Spatz3 Adjustable Balloon System®** es 12 meses, y deberá extraerse una vez transcurrido ese plazo, o antes.

PRECAUCIÓN: No se recomiendan volúmenes de inflado superiores a 700 ml

Cada médico y paciente deben evaluar los riesgos asociados a la endoscopia y a los balones intragástricos (consulte las Advertencias, Precauciones y Complicaciones que aparecen más adelante), así como los posibles beneficios de un tratamiento temporal para perder peso antes de usar **Spatz3 Adjustable Balloon System®**.

Spatz3 Adjustable Balloon System® está indicado en los casos siguientes:

- Uso temporal pre-quirúrgico para perder peso en pacientes con obesidad mórbida (IMC 40 y superior, o un IMC 35 con comorbilidades) antes de una intervención quirúrgica bariátrica de otro tipo, para reducir el riesgo quirúrgico.
- Uso temporal para perder peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (IMC > 27) que no hayan conseguido lograr y mantener una pérdida de peso con un programa supervisado de control de peso.

Spatz3 Adjustable Balloon System® debe usarse con una dieta supervisada a largo plazo y un programa de modificación de

comportamiento diseñado para aumentar la posibilidad de mantener la pérdida de peso a largo plazo.

PRECAUCIÓN: los tratamientos temporales de pérdida de peso han demostrado unos niveles bajos de éxito a largo plazo (mantenimiento de la pérdida de peso) en pacientes con obesidad y obesidad mórbida.

Los médicos han informado sobre el uso concurrente de los IBP (inhibidores de la bomba de protones) y los medicamentos bloqueadores de H2 que reducen la formación de ácido y reducen la acidez. El elastómero de silicona se deteriora por el ácido. Regular el pH en el estómago con estos medicamentos debería prolongar la integridad del Sistema de Balón Ajustable Spatz3®, y es muy recomendable tomarlos.

Los dispositivos desinflados deben extraerse inmediatamente.

Se han comunicado obstrucciones intestinales en balones comercializados actualmente debido al hecho de que los balones desinflados pasan a los intestinos y deben extraerse quirúrgicamente. Algunas obstrucciones se han relacionado a pacientes con diabetes o que han pasado por una intervención abdominal previa, por lo que hay que tener esto en cuenta a la hora de evaluar el riesgo de la intervención. Las obstrucciones intestinales pueden provocar la muerte.

El riesgo de obstrucción intestinal puede ser superior en pacientes que hayan pasado por una intervención quirúrgica previa de tipo abdominal o ginecológico. El riesgo de obstrucción intestinal puede ser superior en aquellos pacientes con problemas de motilidad o diabetes.

Este dispositivo está contraindicado en pacientes embarazadas o en fase de lactancia. En caso de confirmarse un embarazo durante el tratamiento, se recomienda extraer el dispositivo.

Los pacientes deben asegurarse de que estén utilizando un método de control de natalidad efectivo antes y durante la implantación, y de comunicar a su médico, lo antes posible, si se confirma el embarazo durante el tratamiento.

Es necesario colocar correctamente **Spatz3 Adjustable Balloon System®** dentro del estómago para que se infle adecuadamente. La ubicación del balón en la abertura del esófago mientras se infla puede provocar lesiones y/o ruptura esofágica.

La respuesta fisiológica del paciente a la presencia de **Spatz3 Adjustable Balloon System®** puede variar, dependiendo de las condiciones generales del paciente y del nivel y el tipo de actividad.

El paciente debe ser supervisado cuidadosamente durante todo el tratamiento para poder detectar la aparición de posibles complicaciones. Se debe instruir al paciente para que informe inmediatamente al médico de todos y cada uno de los cambios en los síntomas. Deben revisarse con el paciente los síntomas de desinflado del balón, obstrucción gastrointestinal, úlceras y otras complicaciones que pueden producirse, y se debe instruir al paciente para que se ponga en contacto con su médico inmediatamente en caso de notar dichos síntomas.

Los pacientes con un balón intragástrico que presentan un dolor abdominal agudo con una endoscopia y una radiografía negativos podrían requerir una tomografía computarizada adicional para descartar definitivamente una perforación.

Los pacientes que comuniquen pérdida de saciedad, mayor sensación de hambre y/o suban de peso deben pasar por un

examen radiográfico y/o endoscópico, ya que esto indica que el balón se ha desinflado. En caso de que la pérdida de saciedad, la mayor sensación de hambre y/o la subida de peso no estén asociadas a un balón desinflado u otras causas fisiológicas, y el balón se encuentre por debajo de la capacidad máxima recomendada (700 ml), el médico puede plantearse aumentar el volumen del balón. **(Consulte las instrucciones de ajuste del volumen del balón que aparecen más adelante).** Si resultara necesario cambiar un balón que se haya desinflado espontáneamente, el volumen de llenado inicial recomendado del balón es el mismo que el del primer balón, o el volumen más reciente del balón extraído. Un aumento del volumen inicial de llenado en el balón de sustitución puede provocar náuseas y vómitos graves, o la formación de úlceras.

Spatz3 Adjustable Balloon System® está compuesto de elastómero blando de silicona y puede dañarse con facilidad con instrumentos u objetos afilados. El balón debe manipularse únicamente con guantes en las manos y de acuerdo con las recomendaciones indicadas en las Instrucciones de uso.

Spatz3 Adjustable Balloon System® ha demostrado ser seguro en un escáner de RM de 3T. Los pacientes con un **Spatz3 Adjustable Balloon System®** implantado pueden realizarse exploraciones de RM en escáneres de 3T con seguridad.

Contraindicaciones

- Menores de 18 años.
- Cuando el tratamiento represente un riesgo no justificado para el paciente.
- Embarazo.
- Historial de enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal (incluyendo úlceras, **cualquier tipo de gastritis erosiva**, esofagitis de grado 3-4, esófago de Barrett o inflamaciones específicas, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Coagulopatía grave; casos de hemorragia en el tracto gastrointestinal superior, como varices esofágicas o gástricas, o telangiectasias intestinales congénitas o adquiridas.
- Anomalías congénitas o adquiridas del tracto gastrointestinal, como atresias o estenosis.
- Trastornos emocionales, trastornos alimenticios o consumo de drogas.
- Historial de diagnóstico conocido o síntomas preexistentes de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia u otros trastornos autoinmunitarios del tejido conjuntivo.
- Enfermedades médicas, incluyendo, entre otras, enfermedades cardiopulmonares que aumenten el riesgo de la endoscopia o de la pérdida de peso.
- Cualquier otra enfermedad que pueda aumentar el riesgo de una endoscopia optativa o de la pérdida de peso.
- Cirugía previa gástrica, esófago-gástrica, bariátrica o duodenal.
- LA EXISTENCIA DE UNA HERNIA DE HIATO, DIVERTÍCULO ESOFÁGICO, ESTENOSIS, O MEMBRANAS O ANILLOS SIGNIFICATIVOS PUEDE CAUSAR QUE SE IMPLANTE EL DISPOSITIVO POR ENCIMA DEL DIAFRAGMA.

- Trastornos de motilidad del tracto gastrointestinal, como trastornos graves de motilidad esofágica, gastroparesia o estreñimiento no tratable.
- Pacientes que requieran un tratamiento continuado con medicamentos ulcerogénicos conocidos (por ejemplo, aspirina, agentes anti-inflamatorios sin esteroides, inhibidores de COX-2), anticoagulantes o antiagregantes.
- Pacientes que no puedan o no deseen participar en una dieta supervisada médicamente y un programa de modificación de comportamiento con frecuentes visitas de seguimiento.
- Alergia a la silicona.

Complicaciones

Las posibles complicaciones en el uso de **Spatz3 Adjustable Balloon System®** incluyen, entre otras, las siguientes :

- Obstrucción intestinal debido al balón. Esto puede requerir una intervención quirúrgica abdominal y/o una cirugía posterior. Puede producirse la muerte debido a complicaciones relacionadas con la obstrucción intestinal.
- Deflación del balón y una consiguiente sustitución.
- Lesión renal.
- Obstrucción del esófago. Una vez inflado el balón dentro del estómago, el balón puede empujarse hacia el esófago. Si esto ocurre, puede ser necesario extraerlo mediante endoscopia. Pueden producirse lesiones en el tracto digestivo durante la colocación del balón en un lugar inadecuado, como el esófago o el duodeno. Esto puede provocar hemorragias e incluso una perforación, haciendo necesaria una corrección quirúrgica de control.
- Pérdida de peso insuficiente o inexistente.
- Lesiones en los dientes, en el tejido de la cavidad oral o la garganta y en el esfínter esofágico superior.
- Los tratamientos temporales de pérdida de peso han demostrado bajos niveles de éxito a largo plazo (mantenimiento de la pérdida de peso) en pacientes con obesidad grave.
- Consecuencias negativas para la salud debido a la pérdida de peso.
- Molestias gástricas, sensación de náuseas y vómitos tras la colocación del balón, a medida que el sistema digestivo se va ajustando a la presencia del balón.
- Náuseas y vómitos continuos con deshidratación, anomalías electrolíticas, debilidad, desmayos o episodios de caída. Esto podría deberse a la irritación directa del revestimiento del estómago o a que el balón bloquea la salida del estómago. Teóricamente es incluso posible que el balón pueda prevenir el vómito (no las náuseas o las arcadas) bloqueando la entrada al estómago desde el esófago.
- Sensación de pesadez en el abdomen. Dolores abdominales o de espalda, tanto continuos como cíclicos.
- Reflujo gastroesofágico.
- Pancreatitis.
- Influencia en la digestión de los alimentos. Bloqueo de los alimentos que entran en el estómago.
- Crecimiento bacteriano en el fluido que llena el balón. La liberación rápida de este fluido en el intestino puede provocar



infecciones, fiebre, calambres y diarrea.

- Lesión del revestimiento del tracto digestivo como resultado del contacto directo con el balón, el catéter, el lazo de polipectomía o como resultado del aumento de la producción de ácido en el estómago: esofagitis, gastritis o duodenitis. Esta lesión puede causar la formación de úlceras con dolor, sangrado o incluso perforación. Para corregir este problema podría ser necesaria una intervención quirúrgica, que podría causar la muerte.
- Entrada del catéter en el duodeno, lo que puede provocar anorexia, náuseas, vómitos o dolor abdominal. Esto puede solucionarse espontáneamente o requerir una endoscopia para llevar el catéter de nuevo al estómago, y puede convertirse en un problema recurrente, lo que exigiría la extracción del dispositivo.
- La hiperinflación espontánea es la dilatación del balón con aire extra que puede producirse espontáneamente. Esto puede provocar síntomas como dolor, náuseas, vómitos, deshidratación, úlceras, perforación, y podría precisar una reducción o la extracción del balón.
- Eructos o gases con mal olor.

Entre las complicaciones de una endoscopia rutinaria se incluyen las siguientes:

Reacción adversa a la sedación o la anestesia local, calambres abdominales y molestias por el aire utilizado para dilatar el estómago, dolor o irritación en la garganta tras la intervención, aspiración del contenido del estómago en los pulmones, parada cardíaca o respiratoria (son muy poco frecuentes y, normalmente, están relacionadas con problemas médicos subyacentes graves), lesiones o perforación en el tracto digestivo, hemorragia en el tracto digestivo superior.

Modo de suministro

Cada kit de inserción **Spatz3 Adjustable Balloon System®** contiene un balón, unido a un tubo de extensión, con una válvula de 3 vías en su extremo proximal y una jeringa de 50 o 60 ml. El tapón blanco de cierre de la válvula de inflado está incluido en el envase, en una bolsa separada. También hay disponible, por separado. En el paquete se incluye un facilitador de inserción del dispositivo.

Cada paquete contiene una tarjeta de paciente que identifica el balón Spatz3, y el paciente debe llevarlo en todo momento durante el período de implantación del balón.

Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/extraction Kit contiene tubos de extensión con una válvula de 3 vías y están disponibles por separado.

El equipo de inserción del Balón Ajustable Spatz3 se compone de: **El Sistema de Balón Ajustable Spatz3** sin esterilizar, y la jeringa de balón esterilizada.

Todos estos elementos se suministran **PARA UN SOLO USO y no deben volver a usarse ni esterilizarse. El riesgo de infección, un funcionamiento incorrecto y lesiones del paciente son posibles. En caso de reutilizar o reesterilizar estos dispositivos, existe riesgo de infección, funcionamiento incorrecto del dispositivo y causar lesiones al paciente.**

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15°-30° C).

Eliminación segura:

Deseche siempre el dispositivo o las partes usadas según el protocolo estandarizado de la institución para la eliminación de materiales con riesgo biológico.

Instrucciones de limpieza

En caso de que el producto se contamine antes de usarlo, no debe utilizarse y debe devolverse al fabricante.

PRECAUCIÓN: NO SUMERJA EL PRODUCTO EN UN DESINFECTANTE.

El elastómero de silicona puede absorber parte de la solución, lo que podría provocar fugas y una reacción del tejido.

Instrucciones de uso

El uso de este dispositivo exige unos conocimientos profesionales de las técnicas y los equipos de endoscopia, así como de intubación bucal y gástrica. Las instrucciones de uso de **Spatz3 Adjustable Balloon System®** no eximen de la necesidad de recibir formación formal en estos métodos.

Es necesario recibir formación formal para el Balón Spatz3 y debe realizarla un instructor autorizado de Spatz.

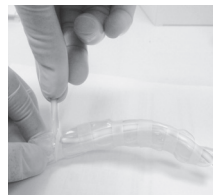
Para ver tutoriales de películas ver spatzmedical.com.

El tubo de inflado es delicado; infle con cuidado ya que, si sigue inflando con el tubo acodado, puede provocar que se desgarre.

El balón en caso de que existan daños, no debe utilizarse. Debe contarse con un **Spatz3 Adjustable Balloon System®** de repuesto en el momento de su colocación.

Instrucciones de inserción:

1. Sedación consciente, como en una endoscopia estándar.
2. Realice la endoscopia y evalúe los datos que indiquen una situación contraindicada para el implante del dispositivo.
3. Extraiga el endoscopio.
4. Saque **Spatz3 Adjustable Balloon System®** del envase.
5. Jale la tira "quita-bandas" para retirar TODAS las bandas.



6. Seque bien el endoscopio
7. Coloque el introductor en el extremo distal del endoscopio y enróllelo sobre el borde distal del balón; la punta del balón debe estar a 3 mm del orificio proximal del facilitador de inserción, como se observa en las fotografías. Empuje el asidero de la válvula con firmeza ajustándolo a la tapa del catéter blanco (consulte las imágenes a continuación).

ADVERTENCIA: Omitir este paso puede provocar una rotura del tubo de inflado lo que requeriría la extracción del balón.

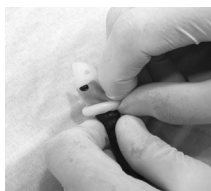
ADVERTENCIA: No gire la válvula durante este paso, ya

que puede provocar que el tubo de inflado gire y esto puede ocasionar fallos al inflar.

Conecte la válvula con firmeza al tubo de extensión. Lubrique bien el dispositivo a lo largo del balón y la válvula de inflado utilizando gelatina de calidad médica o un equivalente. Pase el endoscopio y el dispositivo, usando una mano, como una unidad, por la garganta y avance hasta el esófago y el estómago, realizando una inserción endoscópica habitual. Una vez en el antro gástrico, retroceda y confirme que el balón haya pasado al estómago, conecte una abertura de la válvula de 3 vías a la jeringa grande y una segunda abertura a la bolsa de solución e infle el balón con 500 ml. Si nota cualquier resistencia durante el inflado, recolque el endoscopio hasta poder inflar con facilidad.



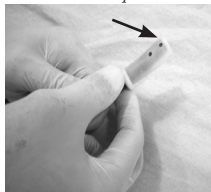
1. Coloque el preservativo



2. Tire en sentido proximal



3. Tire del otro lado



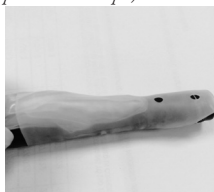
4. Hasta que el borde esté en la punta del endoscopio



5. Enróllelo de nuevo hasta que cubra el orificio proximal (el borde puede sobrepasar la punta del endoscopio)



6. Toque con la punta del balón el preservativo y empiece a enrollar



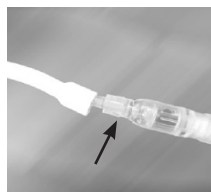
7. Ruede hacia atrás por completo (la punta del balón debe estar a 3 mm del orificio proximal)



8. Tire del orificio proximal sobre el endoscopio y después el orificio distal



9. Vuelva a empujar los extremos hacia la punta del balón



10. Asidero de la válvula



11. Presione el asidero de la válvula en la copa blanca (empuje recto, no gire)



12. Asidero de la válvula dentro de la copa



13. Listo para el implante

8. Inflar o desinflar hasta conseguir el volumen final deseado, recomendamos comenzar con 450-500 ml. A continuación, retire completamente el endoscopio; puede sentir una ligera presión a medida que el balón se separa del facilitador de inserción.
9. Coloque la punta del endoscopio junto a el catéter blanco en el esófago medio y déjelo ahí. Jale el tubo de extensión hasta que la válvula salga de la boca. Sujete la válvula firmemente con una gasa mientras que retuerce el tubo de extensión y coloca el tapón blanco. El tapón blanco se proporciona en una bolsa separada en el envase.

Advertencia: La tapa y la válvula están resbalosas, y es difícil estar seguro de haber cerrado completamente la tapa. Debe secar la válvula y la tapa con una toalla de papel antes de cerrar la tapa.

10. Suelte la válvula taponada en la parte posterior de la garganta.
11. Empuje el tapón blanco y el catéter blanco hacia abajo, por debajo de la unión gastroesofágica por la punta del endoscopio. Retire el endoscopio.



Instrucciones de ajuste del volumen del balón:

1. Se incluye un tubo extensor con válvula de 3 vías en el **"Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/ extraction Kit"**, referencia No. A-SP3-015, o puede obtenerse de terceros.
 2. Realice una endoscopia e inspeccione el balón y el tubo de inflado para comprobar si hay fugas.
 3. Sujete el circuito de la válvula con una pinza dientes de ratón.
 4. Retire el endoscopio con la válvula justo en la punta del endoscopio. **LA VÁLVULA DEBE TOCAR LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO DURANTE LA RETIRADA PARA EVITAR QUE QUEDE ATRAPADA EN LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA.** Una vez que la punta del endoscopio con la válvula cogida salga por boca, sujete la válvula con firmeza. Ahora debe sentir la retracción elástica del tubo de extensión. Este paso puede llegar a requerir la ayuda de su enfermera o ayudante.
 5. Haga girar el tapón blanco para quitarlo de la válvula, coloque ésta en el puerto macho del tubo de extensión y ciérrela con firmeza. **NO EXTRAÍE EL TAPÓN BLANCO.**
 6. Deslice lentamente el tubo de extensión dentro de la garganta, hasta que el tubo de inflado ya no esté tenso.
 7. **VUELVA A INTRODUCIR EL ENDOSCOPIO PARA CONFIRMAR LA POSICIÓN DEL BALÓN EN EL ESTÓMAGO.**
 8. Coloque la jeringa de 50-60 ml (obtenida de terceros) y la bolsa de solución en la válvula de 3 vías y comience a inflar/desinflar (entre 400 y 700 ml).
 9. **NO INFLE/DESINFLE NUNCA EL DISPOSITIVO SIN CONTAR CON UNA VISTA ENDOSCÓPICA DEL TUBO DE INFLADO.** Si el tubo de inflado está doblado o plegado, use la punta del endoscopio o mueva el tubo de extensión para poner recto el tubo de inflado.
 10. Cuando haya terminado el ajuste. Deje el endoscopio a mitad del esófago mientras retira el tubo de extensión por completo hasta que la válvula salga de la boca. Sujete la válvula firmemente mientras que retuerce el tubo de extensión y coloca el tapón blanco.
- Advertencia:** La tapa y la válvula están resbaladizas, y es difícil estar seguro de haber cerrado completamente la tapa. Debe secar la válvula y la tapa con una toalla de papel antes de cerrar la tapa.
11. Introduzca la válvula taponada en la parte posterior de la garganta y deje que se deslice hacia abajo por el esófago.
 12. Confirme el paso de la válvula por el esófago. Puede quedarse atrapada en la boca, entre los dientes y la lengua; de ser así, libérela pasando un dedo. Empuje el tapón blanco y el catéter blanco hacia abajo, por debajo de la unión gastroesofágica. Retire el endoscopio.

Instrucciones de extracción del dispositivo:

1. Se incluye un tubo de extensión con válvula de 3 vías en el **"Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/ extraction Kit"**, referencia No. A-SP3-015, o puede obtenerse de terceros. O se puede usar un catéter de aguja para la punción del balón.
2. Realice la endoscopia; el balón puede desinflarse con una aguja de punción, con el tubo de inflado (pasos 3 a 8 de la sección de ajuste anterior) o ambos, y desconecte el tubo de extensión antes de la extracción del balón o ambas.
3. **EL DESINFLADO MEDIANTE EL TUBO DE INFLADO REQUIERE OBSERVACIÓN ENDOSCÓPICA (evite retorcer el tubo).**
4. Deje que el balón se vacíe completamente de líquido.
5. Puede utilizar unas pinzas o tenazas para extraer el balón.
6. Saque el balón sujetándolo en la punta del endoscopio, retirando el endoscopio suavemente. La hiperextensión del cuello del paciente puede ayudar a la extracción, a medida que el dispositivo pasa a través del esfínter esofágico superior.

Garantía y limitación de garantía

Spatz FGIA, Inc. garantiza que este producto se ha diseñado y fabricado con la atención necesaria. Debido al hecho de que **Spatz FGIA, Inc.** no tiene ningún control sobre las condiciones de uso, la selección de pacientes o la manipulación del dispositivo una vez que éste sale de sus instalaciones, **Spatz FGIA, Inc.** no garantiza un efecto correcto ni puede impedir unos efectos negativos tras el uso del dispositivo. **Spatz FGIA, Inc.** no será responsable, ni directa ni indirectamente, de pérdidas, daños y perjuicios o gastos, incidentales o consecuentes, que resulten directa o indirectamente del uso de este producto. La ÚNICA responsabilidad de **Spatz FGIA, Inc.** en caso de que **Spatz FGIA, Inc.** determine que el producto era defectuoso al salir de las instalaciones de **Spatz FGIA, Inc.**, se limitará al cambio del producto. Esta garantía se aplica en lugar de otras garantías y excluye cualquier otra garantía no indicada expresamente en este documento, ya sea explícita o implícita, AIS por efecto de la ley o por cualquier otro motivo, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad de uso.

Especificaciones del producto

Equipo de inserción del **Sistema de Balón Ajustable Spatz3®, Catálogo nº A-SP3-03K:** Balón, tapa, tubo de extensión con llave de paso de 3 vías, facilitador de inserción (atención: las partes se entregan sin esterilizar y embaladas para su uso) y jeringa del balón (esterilizada).

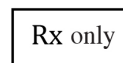
El Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/extraction Kit, referencia No. A-SP3-015, contiene tubos de extensión con válvula de 3 vías.

Para obtener información adicional, comuníquese con su distribuidor local o:



Spatz FGIA Inc.
Ha-Tidhar 2 St.
Ra'anana 4366504 Israel

Tel: +972-98914296
Fax: +972-98914299
www.spatzmedical.com



Importado y distribuido por:

Biomedics, S.A. de C.V.

Avenida Constituyentes No. 117, PB 1, Colonia San Miguel

Chapultepec, C.P. 11850, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México

Registro Sanitario No. 0328C2015 SSA

Glosario de símbolos de etiquetas

	Device reference number		Manufacturer		Do not reuse
	Lot number in the format of LLLLLL		Attention, see instructions for use		Device does not contain natural latex rubber
	Manufacturing date in the format of YYYY-MM		Non-sterile		The device is restricted to sale by or on the order of a physician
	2-year expiry date, based on the manufacturing date, in the format of YYYY-MM		Limits of temperature		Consult instruction of use
	Medical Device		Unique Device Identifier		Don't use if package is damaged
	Health care center or doctor		Patient identification		Implantation Date
					Patient information website