

Sistema de Balão Intragástrico **ORBERA®**

INSTRUÇÕES DE USO

Sistema de Balão Intragástrico ORBERA®

Produto médico de uso único

Proibido reprocessar

Nome comercial: Sistema de Balão Intragástrico ORBERA (B-50000)

Nome técnico: Balão Intragástrico

Conteúdo/Composição: 1 Sistema de Balão Intragástrico ORBERA, constituído por:

- 1 Aparelho de Inserção do Catéter contendo:
 - 1 Catéter de Silicone Grau Médico
 - 1 Balão Intragástrico de Silicone Grau Médico (contido no catéter)
 - 1 Fio-Guia de Politetrafluoretileno revestido de aço inoxidável
- Tubo de enchimento, composto por:
 - 1 Ponta de Polipropileno
 - 1 Tubo de Silicone Grau Médico
 - 1 Válvula de Enchimento de Polipropileno.

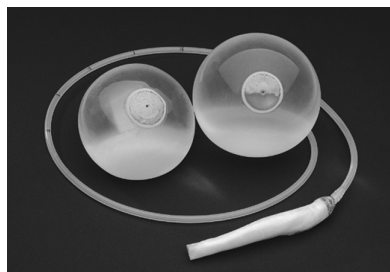


Figura 1. O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA com enchimento entre 400 e 700 cm³ com sistema não insuflável em primeiro plano

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA (Sistema ORBERA) (Fig.1) foi concebido para auxiliar a perda de peso, preenchendo parcialmente a cavidade do estômago e dando uma sensação de saciedade. O balão do Sistema ORBERA é colocado no estômago e enchido com solução salina, de forma que o mesmo expanda e adote uma forma esférica (Fig. 2). O balão enchido foi concebido para agir como um bezoar artificial e mover-se livremente dentro do estômago. O *design* expansível do balão do sistema ORBERA permite um ajuste do volume de enchimento, no momento da colocação, de 400 cm³ a 700 cm³. Uma válvula auto-vedante permite a liberação dos cateteres externos.

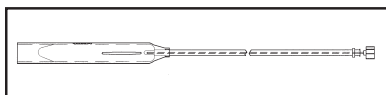
No Sistema ORBERA, o balão é posicionado no interior do Aparelho de Inserção do Cateter. O Aparelho de Inserção do Cateter (Fig. 3) consiste de um fio-guia e um cateter de silicone com um diâmetro externo de 6,5 mm, do qual uma das extremidades está ligada a um invólucro que contém o balão vazio.



Figura 2: Balão insuflado no estômago

A extremidade oposta está ligada a um conector Luer-Lock para fixação no Tubo de Enchimento, que contém os componentes empregados no processo de enchimento do balão ORBERA. Marcadores de comprimento são apresentados no tubo de enchimento para referência. É inserido um fio-guia no cateter de silicone para uma maior rigidez.

Figura 3: Aparelho de Inserção do Cateter



INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA está indicado para utilização temporária na terapia de perda de peso em pacientes com sobrepeso com um Índice de Massa Corporal (IMC) de 27 kg/m² ou superior.

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA deve ser usado juntamente com uma dieta a longo prazo controlada e com um programa de modificação de comportamento concebido para aumentar a possibilidade da manutenção da perda de peso a longo prazo.

O período máximo de permanência do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA é de 6 meses e deve ser retirado até ao final deste período.

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA é um dispositivo médico implantável e deve ser implantado por profissionais da saúde devidamente qualificados em hospitais ou clínicas.

ATENÇÃO: O risco de esvaziamento do balão e obstrução intestinal (e, por conseguinte, eventual morte devido à obstrução intestinal) é significativamente maior em situações de permanência do balão no interior do estômago durante um período superior a 6 meses. Trata-se de um fato comprovado.

Todos os médicos e pacientes devem avaliar os riscos associados à endoscopia e à utilização de balões intragástricos (ver complicações abaixo) e os possíveis benefícios de um tratamento temporário de perda de peso efetuado antes da utilização do Sistema ORBERA.

ATENÇÃO: Os tratamentos temporários de perda de peso têm demonstrado taxas de sucesso a longo prazo bastante reduzidas em pacientes obesos e gravemente obesos. Os pacientes devem que ser avaliados e o dispositivo deve ser removido ou substituído a cada 180 dias. Não existem atualmente dados médicos que corroborem a utilização de um balão individual de Sistema ORBERA para além de 180 dias.

Os médicos relataram a utilização simultânea de medicações que reduzem a formação de ácidos ou a acidez. O elastômero de silicone é danificado pelo ácido. A regulação do pH no estômago deverá prolongar a integridade do Sistema ORBERA. Os materiais utilizados no fabrico deste dispositivo foram testados de acordo com a ISO 10993, a Norma Internacional de avaliação biológica de dispositivos médicos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O risco de esvaziamento do balão e obstrução intestinal (e, por conseguinte, eventual morte devido à obstrução intestinal) é significativamente maior em situações de permanência do balão no interior do estômago durante um período superior a 6 meses ou de utilização com volumes superiores (mais de 700 cm³).

Os dispositivos esvaziados devem ser removidos imediatamente.

Um paciente no qual o balão esvaziado migrou para o intestino, deve ser monitorizado rigorosamente, durante um período de tempo adequado, de forma a confirmar a passagem deste pelo intestino sem intercorrências.

Foi comunicada a ocorrência de obstruções intestinais devido a balões esvaziados que transitam para os intestinos e requerem remoção cirúrgica. Algumas obstruções têm sido supostamente associadas a pacientes com diabetes ou que tenham sido anteriormente submetidos a cirurgias abdominais, tais fatos devem ser considerados durante a avaliação de risco do procedimento. As obstruções intestinais podem provocar a morte.

O risco de obstrução intestinal pode ser maior em pacientes que tenham sido anteriormente submetidos a cirurgias abdominais ou ginecológicas.

O risco de obstrução intestinal pode ser maior em pacientes que tenham uma disfunção da motricidade digestiva ou diabetes.

É contraindicada a utilização deste dispositivo durante a gravidez ou no período de amamentação. Se for detectada a gravidez em qualquer altura do tratamento, recomenda-se a remoção do dispositivo.

É necessário o posicionamento adequado do Aparelho de Inserção do Cateter e do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA no interior do estômago de forma a permitir um enchimento apropriado. O alojamento do balão na abertura esofágica durante o enchimento poderá causar ferimentos e/ou ruptura do dispositivo.

A resposta fisiológica do paciente à presença do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA pode variar dependendo da condição geral do paciente e do nível e tipo de atividade. Os tipos e frequência de administração de medicamentos ou suplementos dietéticos e da dieta geral do paciente podem também afetar a resposta.

Todos os pacientes devem ser rigorosamente

monitorizados durante todo o período do tratamento, de forma a detectar o desenvolvimento de possíveis complicações. Todos os pacientes devem ser informados sobre os sintomas de esvaziamento, obstrução gastrointestinal, ulceração e outras complicações que possam ocorrer. Deverão também ser instruídos de forma a entrar em contato o respectivo médico imediatamente, caso sintam estes sintomas.

Os pacientes que comuniquem perda de saciedade, aumento da fome e/ou aumento de peso devem ser examinados endoscopicamente, uma vez que se tratam de sintomas indicativos de esvaziamento do balão.

Se for necessário substituir um balão que tenha esvaziado espontaneamente, o volume inicial recomendado de enchimento do balão de substituição deverá ser igual ao do primeiro balão ou ao volume do balão removido. Um volume inicial de enchimento maior no balão de substituição poderá provocar náuseas, vômitos ou formação de úlceras.

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA é composto por um elastômero de silicone macio e é facilmente danificado por instrumentos ou objetos afiados. O balão só deve ser manuseado usando luvas e com os instrumentos recomendados neste documento.

RISCO ASSOCIADO À REUTILIZAÇÃO

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA destina-se a uma única utilização. A remoção do balão requer que seja perfurado *in situ* para esvaziá-lo, e eventuais reutilizações subsequentes resultariam no esvaziamento do balão dentro do estômago. Isso poderia levar a uma possível obstrução intestinal e a sua remoção pode exigir uma cirurgia.

Caso o balão seja removido antes da implantação, ainda assim não pode ser reutilizado, pois qualquer tentativa de descontaminação deste dispositivo pode causar danos, mais uma vez resultando no esvaziamento após o procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para utilização do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA incluem:

- Presença de mais de um Sistema de Balão Intragástrico ORBERA em simultâneo.
- Cirurgia gástrica ou intestinal anterior.
- Qualquer doença inflamatória do trato gastrointestinal, incluindo esofagite, ulceração gástrica, ulceração duodenal, cancro ou inflamações específicas como a doença de Crohn.
- Condições de hemorragia potencial na parte superior do trato gastrointestinal, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasia intestinal congénita ou adquirida, ou outras anomalias hereditárias do trato gastrointestinal, tais como atresias ou estenoses.
- Uma hérnia do hiato de grandes proporções ou uma hérnia >5 cm.
- Uma anormalidade de estrutura no esôfago ou na faringe, por exemplo, uma estrutura ou divertículo.
- Qualquer outra condição clínica que não permita a utilização de endoscopia eletiva.
- Perturbações psicológicas anteriores ou atuais.
- Alcoolismo ou toxicod dependência.

- Pacientes relutantes em fazer uma dieta definida supervisionada por um médico e modificação de comportamento, com acompanhamento clínico de rotina.
- Pacientes que tomem aspirinas, agentes anti-inflamatórios, anticoagulantes ou outras substâncias gástricas irritantes, não sujeitos a supervisão clínica.
- Pacientes grávidas ou em período de amamentação.

COMPLICAÇÕES

As complicações possíveis da utilização do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA são:

- Obstrução intestinal provocada pelo balão. Um balão com conteúdo exíguo ou com vazamento, que tenha perdido volume suficiente poderá transitar do estômago para o intestino delgado. Poderá passar pelo cólon e ser expelido através das fezes. No entanto, se existir uma área estreita no intestino, o que pode acontecer após uma cirurgia ao intestino ou formação de aderência, o balão poderá não transitar e provocar uma obstrução do intestino. Se ocorrer uma situação desta natureza, poderá ser necessário recorrer a drenagem percutânea, cirurgia ou remoção endoscópica.
- Existe o perigo de morte devido a complicações relacionadas com a obstrução intestinal.
- Obstrução esofágica. Quando o balão for cheio e colocado no estômago, poderá ser empurrado, por pressão, de volta para o esôfago. Se ocorrer uma situação desta natureza, poderá ser necessário recorrer a cirurgia ou remoção endoscópica.
- Lesões no trato digestivo durante a colocação do balão num local inadequado como o esôfago ou o duodeno. Estas lesões poderão provocar hemorragia ou até mesmo perfuração, o que poderá requerer uma correção cirúrgica de controle.
- Perda de peso nula ou insuficiente.
- Os tratamentos temporários de perda de peso têm demonstrado taxas de sucesso a longo prazo bastante reduzidas (manutenção de perda de peso) em pacientes gravemente obesos.
- Consequências prejudiciais para a saúde resultantes da perda de peso.
- Desconforto gástrico, náuseas e vômitos após a colocação do balão, derivadas da adaptação do sistema digestivo à presença do balão.
- Náuseas e vômitos compulsivos. Estes podem resultar da irritação direta da parede do estômago ou da obstrução da saída do estômago pelo balão. É até teoricamente possível que o balão possa impedir a manifestação de vômitos (não de náuseas ou regurgitação) bloqueando a entrada do estômago a partir do esôfago.
- Uma sensação de peso no abdômen.
- Dor abdominal ou dorsal, constante ou cíclica.
- Refluxo gastroesofágico.
- Alterações na digestão alimentar.
- Obstrução da entrada dos alimentos no estômago.

- Crescimento bacteriano no líquido contido no balão. A rápida liberação deste líquido no intestino pode causar infecções, febre, cólicas e diarreia.
- Lesões na parede do trato digestivo como resultado do contato direto com o balão, pinças de colocação ou devido a uma produção aumentada de ácido pelo estômago. Estas lesões podem provocar a formação de úlceras dolorosas, hemorragias ou até mesmo perfuração. Poderá ser necessário recorrer a uma intervenção cirúrgica para corrigir esta condição.
- Esvaziamento do balão e consequente substituição.

As complicações da endoscopia de rotina são as seguintes:

- Reação adversa a sedativos ou anestesia local.
- Cólicas abdominais e desconforto devido ao ar utilizado para dilatar o estômago.
- Dor ou irritação na garganta após o procedimento.
- Aspiração de conteúdo estomacal para os pulmões.
- Parada cardíaca ou respiratória (são extremamente raras e estão geralmente associadas a graves problemas médicos subjacentes).
- Lesões ou perfuração no trato digestivo.

APRESENTAÇÃO

Todos os componentes são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e estão destinados a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Materiais inclusos: 1 Sistema de Balão Intragástrico ORBERA constituído por 1 Aparelho de Inserção do Cateter com balão intragástrico, cateter de silicone e fio-guia inseridos; Tubo de enchimento do balão contendo 1 ponta, 1 tubo e 1 válvula de enchimento para auxiliar na colocação do balão.

Materiais não inclusos*:

1. Endoscópio
 2. Gel cirúrgico
 3. Solução estéril
 4. Seringa de 50cc ou 60
 5. Instrumento de Remoção (Aguilha de aspiração e Pinça metálica)
- Estes materiais não estão incluídos no registro do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

No caso do produto ser contaminado antes da respectiva utilização, deverá ser devolvido ao fabricante e não ser utilizado.

ATENÇÃO: NÃO MOLHAR O PRODUTO COM DESINFETANTE porque o elastômero de silicone pode absorver parte da solução que, posteriormente, pode infiltrar-se nos tecidos e causar reações.

INSTRUÇÕES DE USO

O balão é fornecido colocado no Aparelho de Inserção do Cateter. Verifique se o Aparelho de Inserção do Cateter está danificado. Não deverá ser utilizado se apresentar danos de qualquer espécie. Deve estar disponível um sistema ORBERA de reserva no momento da colocação.

NÃO REMOVA O BALÃO DO APARELHO DE INSERÇÃO DO CATETER.

O Tubo de enchimento é constituído por uma ponta, tubo e válvula de enchimento para auxiliar na colocação do balão.

Nota: Se o balão se separar do invólucro antes da colocação, não tente utilizá-lo ou inseri-lo novamente no invólucro.

Colocação e enchimento do Balão

1. Prepare o paciente de acordo com o protocolo hospitalar para gastroscopia.

Prepare o paciente. Examine o esfôgado e o estômago endoscopicamente e, em seguida, remova o endoscópio. Se não existirem contra-indicações, insira cuidadosamente o Aparelho de Inserção do Cateter que comporta o balão através do esfôgado até o estômago. O tamanho reduzido do Aparelho de Inserção do Cateter permite um espaço amplo para a reinserção do endoscópio no sentido de observar as fases de enchimento do balão.

2. Examine o esfôgado e o estômago com o endoscópio.
3. Remova o endoscópio.
4. Se não existirem contra-indicações:
 - a. Lubrifique o invólucro de colocação do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA com gel lubrificante para fins cirúrgicos.
 - b. Mova o Sistema de Balão Intragástrico ORBERA cuidadosamente pelo esfôgado até ao estômago

5. Reinsira o endoscópio quando o balão estiver no lugar de forma a observar as fases de enchimento. O balão deve estar abaixo do esfíncter esofágico inferior e adequadamente colocado no interior da cavidade do estômago.

6. Remova o fio-guia do aparelho de inserção do cateter.

Quando tiver sido confirmado que o balão se encontra abaixo do esfíncter esofágico inferior e adequadamente colocado no interior da cavidade do estômago, remova o fio-guia do aparelho de inserção do cateter.

7. Insira a ponta do Tubo de enchimento no recipiente com solução salina esterilizada.
8. Instale uma seringa* na válvula de 3 vias do Tubo de enchimento e prepare-o para utilização.

* Seringa não faz parte deste registo.

9. Preencha o Tubo de enchimento.
10. Conecte o conector Luer-Lock do Aparelho de inserção do cateter à válvula de 3 vias do Tubo de enchimento.
11. Encha o balão.

Encha lentamente o balão com 50 cm³ de cada vez. Cada curso de enchimento deve ser de no mínimo 10 segundos. Repita até perfazer 700 cm³ (14 vezes). O volume de enchimento recomendado é de 700 cm³. Assegure que o aparelho de inserção do cateter permaneça intacto durante o enchimento. O volume de enchimento mínimo é de 400 cm³.

Continue com a colocação do balão, verificando com o endoscópio se o balão se encontra no estômago (consulte as recomendações de enchimento abaixo).

Nota: Durante o processo de enchimento, o aparelho de inserção do cateter deverá permanecer flexível. Se o aparelho de inserção do cateter estiver sob tensão durante o processo de intubação, este poderá separar-se do balão, impedindo a sua utilização.

AVISO: Enchimentos rápidos geram alta pressão podendo danificar a válvula do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA ou causar desconexão prematura.

As seguintes recomendações de enchimento são fornecidas para evitar danos ou uma desconexão prematura:

- Utilize sempre o Tubo de enchimento do balão ORBERA fornecido com o Sistema de Balão Intragástrico ORBERA.
- Utilize sempre uma seringa de 50 ou 60 cm³. A utilização de seringas de tamanho inferior pode resultar em pressões bastante elevadas de 30, 40 e até mesmo 50 psi, o que pode danificar a válvula.
- Com uma seringa de 50 ou 60 cm³, o êmbolo da seringa deve ser empurrado de forma lenta (mínimo de 10 segundos) e firme. Um enchimento lento e firme irá evitar a geração de pressão alta na válvula.
- O enchimento deve ser sempre realizado sob visualização direta (gastroscopia). A integridade da válvula deve ser confirmada observando o lúmen da válvula enquanto o tubo de enchimento do balão é removido da mesma.
- Um balão com vazamento na válvula deve ser removido imediatamente. Um balão esvaziado pode resultar numa obstrução intestinal e provocar a morte. Ocorreram obstruções intestinais como resultado de um esvaziamento do balão não identificado ou não tratado.

Nota: Os balões com vazamentos devem ser devolvidos à Apollo Endosurgery com uma nota de devolução do produto preenchida, descrevendo o evento. Agradecemos o seu auxílio aos nossos esforços contínuos de melhoria da qualidade.

12. Após encher o balão, desconecte o Tubo de enchimento do Aparelho de inserção do cateter.

É necessário um volume mínimo de enchimento de 400 ml para que o balão seja completamente colocado a partir do aparelho de inserção.

13. Conecte uma seringa diretamente ao Luer-Lock do Aparelho de inserção do cateter.

Coloque uma seringa diretamente no Luer-Lock do Aparelho de inserção do cateter e aplique uma sucção suave no Aparelho de inserção puxando o êmbolo da seringa. Você não conseguirá retirar o fluido, uma vez que a válvula do balão irá ficar vedada com o vácuo criado.

ATENÇÃO: Se conseguir retirar mais de 5 ml de líquido do balão, substitua-o. O líquido não pode ser removido do balão através do aparelho de inserção do cateter, porque a ponta do tubo não expande até à extremidade da válvula.

14. Puxe cuidadosamente o aparelho de inserção do cateter para desconectá-lo da válvula do balão e verifique se a válvula tem vazamentos.

Uma vez enchido, o balão é liberado puxando o

aparelho de inserção do cateter cuidadosamente, enquanto o balão se encontra junto à ponta do endoscópio ou do esfíncter esofágico inferior. Continue a puxar o aparelho de inserção do cateter até que o mesmo se separe da válvula auto-vedante do balão. Após a liberação, o balão deve ser inspecionado visualmente.

Remoção do balão

1. Aplique a anestesia de acordo com as recomendações do hospital e dos médicos para procedimentos gastroscópicos.
2. Insira o gastroscópio no estômago do paciente.
3. Visualize nitidamente o balão enchido através do gastroscópio.
4. Insira um aparelho de inserção da agulha no canal do gastroscópio.
5. Utilize o aparelho de inserção da agulha para perfurar o balão.
6. Empurre a extremidade distal do tubo através da estrutura do balão.
7. Remova a agulha da manga do tubo.
8. Aplique sucção ao tubo até que todo o líquido seja retirado do balão.
9. Remova o tubo do balão para fora do canal do gastroscópio.
10. Insira uma pinça metálica de 2 ganchos no canal do gastroscópio.
11. Capture o balão com o fixador de gancho (de preferência na extremidade oposta da válvula, se possível).
12. Aplique 5 mg de Buscopan para relaxar os músculos esofágicos de forma a facilitar a extração do balão na zona do pescoço.
13. Extraia lentamente o balão pelo esôfago, segurando-o firmemente.
14. Quando o balão chegar à garganta, movimente a cabeça de forma a permitir uma curva mais progressiva e uma extração mais fácil.
15. Remova o balão pela boca.

Substituição do balão

Se um balão precisar ser substituído, deverão ser seguidas as instruções de Remoção e de Colocação e Enchimento do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA. Se o balão não tiver perdido volume no momento da remoção, o balão de substituição poderá ter o mesmo volume do balão removido. No entanto, se o balão anterior tiver esvaziado antes da remoção, o volume recomendado para o balão de substituição deverá ser equivalente ao volume do balão removido.

ATENÇÃO: Um volume inicial de enchimento mais elevado no balão de substituição poderá provocar náuseas, vômitos ou formação de úlceras.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Sistema ORBERA, N.º de Catálogo B-50000 (Balão colocado no aparelho de inserção do cateter).

Nota: Os produtos são fornecidos limpos, não esterilizados e embalados para utilização.

O Sistema ORBERA não contém materiais em látex ou borracha natural.

Os produtos **Instrumento Remoção Sistema BIB: Agulha de aspiração: B-40813 e Instrumento Remoção Sistema BIB: Pinça metálica: B-40814** são para uso com o Sistema de Balão Intragástrico ORBERA para Remoção do Balão intragástrico. Entretanto, ressalta-se que os mesmos **não** fazem parte do registro Sistema de Balão Intragástrico ORBERA e são cadastrados à parte.

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

ARMAZENAMENTO

Armazenar e transportar em temperatura ambiente.

Manipular o produto conforme instruções de uso. Todos os componentes devem ser manuseados com cuidado.

POLÍTICA DE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Antes da devolução do produto seu distribuidor deve dar-lhe autorização por escrito para tanto. O produto a ser devolvido deve, obrigatoriamente, ter intactos todos os selos do fabricante para que o produto possa, se for o caso, ser substituído ou restituído o seu valor. Os produtos devolvidos poderão estar sujeitos a taxa de reabastecimento.

GARANTIA E LIMITES DA GARANTIA

A Apollo Endosurgery garante que este produto foi concebido e fabricado com as devidas precauções. Uma vez que a Apollo Endosurgery não exerce qualquer tipo de controle sobre as condições de utilização, a seleção de paciente ou o manuseio do dispositivo após a venda do mesmo, não garante os resultados que advenham da utilização do dispositivo.

A Apollo Endosurgery não será responsabilizada direta ou indiretamente por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou como consequência, que advenham da utilização deste produto.

A única responsabilidade da Apollo Endosurgery, caso venha a ser determinado que o produto se encontra defeituoso quando da sua expedição pela Apollo Endosurgery, será a respectiva substituição.

Esta garantia exclui todas as outras garantias não mencionadas neste documento, quer expressa ou subentendidas no seguimento da lei ou de outra forma, incluindo, mas não estando limitada a, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou de adequação de utilização.

FABRICANTE LEGAL:

Apollo Endosurgery, Inc
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas USA

Montado na Costa Rica

IMPORTADO POR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de
Produtos Médicos Hospitalares Ltda
SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º andar, Ed.
Myriam, Bairro Zona Industrial
Brasília/DF
CNPJ: 4967408/0001-98










Responsável Técnico: Júlia Zema Parente Pinto -
CRF/DF: 2508

Registro ANVISA n.: 80117580418

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

Starhealth Distrib. de Prod. Para a Saúde, Ltda.
Sob autorização da EMERGO Brazil
Av. Senador Roberto Simonsen, 816 - Fundos
Santo Antônio, São Caetano do Sul - SP
CEP 09530-401
SAC: 0800 770-7079

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. O formato impresso também poderá ser adquirido, sem custo adicional, através do email atendimento@apolloendo.com.

	Não estéril
	Cuidado: Consultar as instruções de utilização.
	Fabricante
	Número de referência
 YYYY-MM-DD	Validade: Ano, Mês e Dia
	Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número de série
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante:

Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA

Montado na Costa Rica

www.apolloendo.com

Importador:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos
Médicos Hospitalares Ltda.
SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º andar, Ed. Myriam, Bairro
Zona Industrial
CNPJ: 04.967.408/0001-98
BRASÍLIA, DF

Importado e Distribuído por:

Starhealth Distrib. de Prod. Para a Saúde, Ltda.
Sob autorização da EMERGO Brazil
Av. Senador Roberto Simonsen, 816 - Fundos
Santo Antônio, São Caetano do Sul - SP
CEP 09530-401
SAC: 0800 770-7079

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto. O formato impresso também poderá ser adquirido, sem custo adicional, através do email atendimento@apolloendo.com.

DRW-35020-00R02 2016-04

All rights reserved.

© 2014 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX

Apollo Endosurgery and ORBERA are worldwide
trademarks or registered trademarks of
Apollo Endosurgery, Inc.