

Kit da porta de acesso RapidPort® EZ

INSTRUÇÕES DE USO



Kit da porta de acesso RapidPort® EZ

NÚMERO DE REFERÊNCIA C-20304 KIT DA PORTA DE ACESSO RAPIDPORT® EZ PEQUENO
NÚMERO DE REFERÊNCIA C-20306 KIT DA PORTA DE ACESSO RAPIDPORT® EZ GRANDE

INTRODUÇÃO

A porta de acesso RapidPort® EZ está ligada ao sistema de banda gástrica ajustável LAP-BAND AP® com tubagem de silicone. A porta de acesso RapidPort® EZ destina-se a um ajuste percutâneo do diâmetro do estoma e é autovedante quando penetrada pela agulha da porta de acesso. A porta de acesso é fornecida enquanto parte do sistema de banda gástrica ajustável LAP-BAND AP® e existe disponível como uma porta de substituição.

A porta de acesso RapidPort® EZ tem duas variações que são distinguíveis por meio de radiografia. O diagrama abaixo apresenta diferenças visíveis, volumes de enchimento e os sistemas LAP-BAND® com os quais os kits da porta de acesso são utilizados.

VARIÇÕES DA PORTA DE ACESSO			
Kit da porta de acesso RapidPort® EZ Número de Referência	Sistema LAP-BAND®:	Número de marcadores radiopacos	Volume de enchimento
C-20304	AP pequeno	1	0-10 ml
C-20306	AP grande	2	0-14 ml

DESCRIÇÃO DO KIT DA PORTA DE ACESSO RAPIDPORT® EZ

O kit da porta de acesso RapidPort® EZ contém os seguintes componentes:

- porta de acesso RapidPort® EZ com conector de aço inoxidável (estéril), uma de cada
- agulha de ponta romba da banda, calibre 16, 40,5 mm (1,6 pol.) (estéril), uma de cada
- agulha de ponta romba da porta de acesso, calibre 22, 127 mm (5 pol.) (estéril), uma de cada
- agulha da porta de acesso, calibre 20, (estéril), uma de cada, acondicionada em separado
- tubagem de silicone, 495 mm (19,5 pol.) (estéril), uma de cada
- conector de aço inoxidável (estéril), um de cada
- tampão de extremidade (estéril), um de cada

CARACTERÍSTICAS DA PORTA DE ACESSO:

A porta de acesso destina-se a um ajuste percutâneo do diâmetro do estoma e é autovedante quando penetrada pela agulha da porta de acesso.

As características incluem:

1. septo de alta compressão: testado em mais de 200 perfurações com uma agulha não perfurante de calibre 20.
2. âncoras de aço inoxidável como um método alternativo de fixação da porta de acesso, substituindo a sutura ou outro método de fixação.

3. radiopaca e compatível com técnicas de imagiologia de diagnóstico, incluindo IRM (exames de IRM de 3 T ou inferior) e TAC, apesar de ter sido reportado um efeito mínimo de "halo" devido ao conector da tubagem de aço inoxidável. Consulte MRISafety.com para obter informações adicionais.
4. armação de plástico à medida: leve, macia e arredondada.
5. alívio da tensão: testada para garantir que a tubagem permanece intacta após 2 milhões de ciclos de flexão.
6. proteção da agulha: testada para garantir que a tubagem não apresenta vazamentos após 30 perfurações da agulha.

INDICAÇÕES

As indicações para a substituição do kit da porta de acesso RapidPort® EZ são:

1. Uma porta com vazamentos (o sistema LAP-BAND® não manterá o seu ajustamento).
2. Remoção de uma porta de acesso de um local infetado.
3. Contaminação de uma porta de acesso.

CONTRAINDICAÇÕES

O kit da porta de acesso RapidPort® EZ está contraindicado para os pacientes nos quais o sistema LAP-BAND® está contraindicado, e:

1. Pacientes que apresentem uma infeção em qualquer parte do organismo ou nos quais existe a possibilidade de contaminação antes ou durante a cirurgia.
2. Pacientes que são alérgicos ou que se tem suspeita de alergia aos materiais contidos no sistema ou que tenham demonstrado intolerância à dor a dispositivos implantados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os pacientes devem ser avisados de que o sistema LAP-BAND® consiste em um implante a longo prazo. A gestão clínica das reações adversas pode incluir a explantação. Além disso, pode ser indicada uma cirurgia de revisão para explantação e substituição para assegurar a satisfação do paciente.

As âncoras de aço inoxidável da porta de acesso RapidPort® EZ contém níquel, que é um alérgeno conhecido.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos que possam resultar da utilização deste produto incluem:

1. Riscos associados às medicações e métodos utilizados no procedimento cirúrgico.
2. Riscos associados a qualquer procedimento cirúrgico e ao nível de intolerância do paciente a qualquer objeto estranho implantado no organismo.
3. Pode ocorrer uma infeção no período pós-operatório imediato ou anos subsequentes à inserção do dispositivo. Na presença de infeção ou contaminação, é indicada a remoção do dispositivo.
4. Pode ocorrer insuflação da banda devido a vazamento da banda, da porta ou da tubagem de ligação.
5. Foi demonstrado em estudos de biocompatibilidade que o material neste dispositivo causa uma ligeira irritação em implantação intramuscular em modelos de animais.

Consulte as instruções de uso do sistema LAP-BAND® para obter mais informações sobre os eventos adversos.

APRESENTAÇÃO

O kit da porta de acesso RapidPort® EZ e os componentes destinam-se a uma única utilização.

O kit da porta de acesso RapidPort® EZ e os componentes são fornecidos na forma estéril numa embalagem dupla e com um recipiente exterior de proteção. Caso a embalagem tenha sido aberta fora do campo estéril, o produto deve ser considerado não esterilizado.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO

O kit da porta de acesso RapidPort® EZ não se destina a ser reesterilizado ou reutilizado. Os processos de limpeza e esterilização em autoclave podem provocar danos nos componentes, resultando num funcionamento inadequado e numa possível falha do kit da porta de acesso RapidPort® EZ. A reutilização do dispositivo pode provocar uma infeção no paciente.

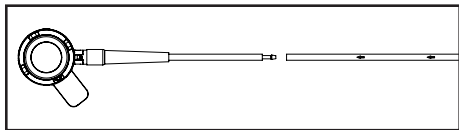
INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO DA PORTA DE ACESSO RAPIDPORT® EZ

1. Retire a porta de acesso e a agulha de ponta romba de calibre 22 do recipiente estéril.
2. Fixe uma seringa cheia com 5 ml de soro fisiológico à agulha de ponta romba.
3. Segure a porta de acesso numa posição vertical com a porta na parte de baixo e a tubagem da porta de acesso virada para cima.
4. Injete soro fisiológico estéril na tubagem da porta de acesso para irrigar. À medida que a porta de acesso é enchida com soro fisiológico estéril, o ar e o fluido em excesso serão expelidos para fora da porta de acesso, pela agulha de ponta romba.
5. A porta de acesso está, agora, cheia de soro, na sua maior parte livre de ar, e preparada para ser fixada à tubagem da banda implantada. Mantenha a porta de acesso na vertical até ser fixada à tubagem de enchimento da banda.

COLOCAÇÃO E ENCERRAMENTO DA PORTA DE ACESSO

1. Após a colocação da banda, a tubagem da banda é trazida para fora do abdómen. A tubagem pode ser encurtada para se ajustar à posição da porta de acesso no paciente, ao mesmo tempo que se evita a tensão entre a porta e a banda. Retire o tampão de extremidade da tubagem da banda. Em seguida, empurre a tubagem da porta de acesso



com o conector de aço inoxidável na direção da tubagem da banda até ficar nivelada contra a tubagem da banda (Figura 1).

Figura 1. Ligação da tubagem da banda e da tubagem da porta

2. Retire a tampa de segurança preta da parte inferior da porta de acesso e descarte-a.
3. Coloque a porta de acesso sobre ou dentro do músculo reto ou em um local subcutâneo acessível. A porta de acesso é mantida no lugar por meio de suturas utilizando os três orifícios de sutura na base da porta, por âncoras de aço inoxidável utilizando o aplicador de porta RapidPort® EZ (C-20300).

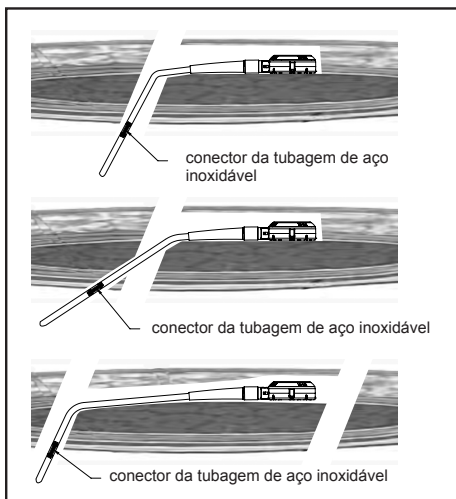


Figura 2. Opções de colocação da porta

CUIDADO: A falha para criar uma via estável e fácil para a tubagem da porta de acesso, sem curvas ou dobras marcadas, pode resultar em quebras e vazamentos na tubagem. Para evitar uma colocação incorreta, a porta de acesso deve ser colocada numa posição lateral à abertura do trocarte. É necessário criar uma bolsa para a porta de acesso para que fique suficientemente afastada do trajeto do trocarte, para evitar uma torção abrupta da tubagem. O trajeto da tubagem deve apontar na direção do conector da porta de acesso RapidPort® EZ. (Figura 2)

4. Uma vez a porta de acesso colocada, os orifícios do trocarte são fechados.

IMAGIOLOGIA MÉDICA

Foi comprovado que o Sistema LAP-BAND® é seguro quando exposto a leitores de RMN de 3 Tesla ou menos.

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 encontrava 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.

PROGRAMA DE FORMAÇÃO AUTORIZADO E INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

A colocação do sistema LAP-BAND® consiste em um procedimento laparoscópico avançado. Os cirurgiões que planejam uma colocação do sistema LAP-BAND® têm de participar em um programa de formação no sistema LAP-BAND® autorizado pela Apollo Endosurgery ou um distribuidor autorizado. Este programa de formação obrigatório é específico do sistema LAP-BAND® da Apollo Endosurgery e não se destina a qualificar para a utilização de outras bandas gástricas.

CUIDADO: A legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.

O kit da porta de acesso RapidPort® EZ do sistema LAP-BAND® não contém materiais de látex nem borracha natural.

O produto deverá ser utilizado com o SISTEMA LAP-BAND AP, Registro ANVISA n. 80117580399.

Nome técnico: Banda Gástrica

Nome comercial: SISTEMA LAP-BAND AP

Produto médico estéril

Produto médico esterilizado por calor seco

Produto médico de uso único

Proibido reprocessar

Conteúdo: 1 porta de acesso RapidPort EZ com conector de aço inoxidável (estéril), 1 agulha de ponta romba da banda, calibre 16, 40,5 mm (1,6 pol.) (estéril), 1 agulha de ponta romba da porta de acesso, calibre 22, 127 mm (5 pol.) (estéril), 1 agulha da porta de acesso, calibre 20, (estéril), acondicionada em separado, 1 tubagem de silicone, 495 mm (19,5 pol.) (estéril), 1 conector de aço inoxidável (estéril), 1 tampão de extremidade (estéril).

Composição: porta de acesso (polifenilsulfona, titânio, aço inoxidável, silicone, sulfato de bário, polidimetilsiloxano), agulha de ponta romba (aço inoxidável, alumínio), agulha da porta de acesso (aço inoxidável, policarbonato), tubagem de silicone (silicone, sulfato de bário), conector (aço inoxidável).

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.

FABRICANTE LEGAL:

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

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: 80117580399

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.

	Esterilizado por vapor ou calor seco
	Cuidado: Consultar as instruções de utilização.
	Fabricante
	Número de referência
	Número de série
 YYYY-MM-DD	Validade: Ano, Mês e Dia
	Apenas Utilização Única. Não Reutilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada



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-35000-00R02 2016-04

All rights reserved.

© 2014 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX

Apollo Endosurgery, LAP-BAND, and LAP-BAND AP are worldwide trademarks or registered trademarks of Apollo Endosurgery, Inc.