

Kit de Tubo RapidPort® EZ do Sistema LAP-BAND AP®

INSTRUÇÕES DE USO



Kit de Tubo RapidPort® EZ

Nº. Cat. B-20400 Kit de Tubo RapidPort® EZ do Sistema LAP-BAND AP®

INTRODUÇÃO

O Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP® é desenvolvido para induzir a perda de peso em pacientes com obesidade severa (IMC a partir de 35) limitando a ingestão de alimentos. Com este sistema, não é necessário proceder a cortes ou grameamento do estômago e não há desvio do estômago, ou intestinos.

O Kit de Tubo RapidPort® EZ é uma peça de substituição para o Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND AP®. A deflação da banda pode ocorrer devido a danos no tubo de silicone. Se tais complicações surgirem, o componente individual pode ser substituído com o Kit de Tubo RapidPort® EZ.

DESCRIÇÃO DO KIT DE TUBO RAPIDPORT® EZ

O Kit de Tubo RapidPort® EZ contém os seguintes componentes:

- 1 tubo de silicone, 61,12 cm (esterilizado)
- 1 tampão de extremidade (esterilizado)
- 1 agulha de lavagem romba da banda, calibre 16, 40,5 mm (esterilizada)

INDICAÇÕES

As indicações para a substituição do tubo de silicone são:

- Reposicionamento ou recolocação do Portal de Acesso RapidPort® EZ
- Um vazamento no tubo

CONTRA INDICAÇÕES

O Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® está contra-indicado em pacientes onde o Sistema LAP-BAND® não está indicado, e:

1. Pacientes que apresentem uma infecção em qualquer parte do corpo ou onde existir a possibilidade de contaminação antes de, ou durante a cirurgia.
2. Pacientes que são alérgicos ou se que se tenha suspeita de alergia aos materiais que compõem o Sistema, ou que tenham demonstrado intolerância à dor a dispositivos implantados.

COMPLICAÇÕES

As complicações que podem resultar da utilização deste produto incluem os riscos associados com as medicações e métodos utilizados no procedimento cirúrgico, os riscos associados com qualquer procedimento cirúrgico e o grau de intolerância do doente a qualquer objecto implantado no corpo. Pode ocorrer infecção no período pós-operatório imediato ou anos após a inserção do dispositivo. Na presença de uma infecção ou contaminação, poderá ser indicada a remoção do dispositivo. A deflação da banda pode ocorrer devido a vazamentos na banda, no portal ou no tubo de ligação.

O material neste dispositivo tem demonstrado em estudos de biocompatibilidade causar uma ligeira irritação na implantação intermuscular em modelos animais.

APRESENTAÇÃO

Os componentes do Kit de Tubo RapidPort® EZ são esterilizados e destinam-se a uma única utilização.

Os componentes do Kit de Tubo RapidPort® EZ são fornecidos esterilizados em embalagem dupla com uma embalagem exterior de protecção. Se a embalagem for aberta fora do campo estéril, o produto deve ser considerado como não esterilizado.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO

O Kit de Tubo RapidPort® EZ não se destina a ser reesterilizado ou reutilizado. Os processos de limpeza e de autoclavagem podem causar danos nos componentes, tendo como resultado o funcionamento inadequado e a possível falha dos conectores. Estas falhas podem causar a desinsuflação da banda e exigir uma reentrada para a sua resolução. A reutilização do dispositivo pode causar risco de infecção ao paciente.

PREPARAÇÃO DO PORTAL DE ACESSO OU DO SISTEMA LAP-BAND®

Dependendo da área ou local de reparação, é possível que o Portal de Acesso RapidPort® EZ e/ou o Sistema LAP-BAND® tenham de ser enxaguados com solução salina estéril para remover ar retido antes da colocação. Consulte as Instruções de Uso do Sistema LAP-BAND® para mais informações.

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® é um procedimento laparoscópico avançado. Os cirurgiões que planejam proceder à colocação do Sistema LAP-BAND® devem participar num programa de formação para o Sistema LAP-BAND® autorizado pela Apollo Endosurgery ou por um distribuidor Apollo Endosurgery autorizado. Este programa de formação obrigatório é específico do Sistema LAP-BAND® da Apollo Endosurgery e não qualifica para uso com outras bandas gástricas.

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

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 Tubo de silicone, 1 tampão de extremidade, 1 Agulha de Romba de Enchimento.

COMPOSIÇÃO: tubo de silicone (silicone, sulfato de bário), tampão de extremidade (silicone, sulfato de bário), agulha (aço inoxidável, alumínio).

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










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
	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

Fabricado 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
BRASILIA, 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-35015-00R02 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.