

Aplicador de porta RapidPort® EZ

INSTRUÇÕES DE USO



Aplicador de porta RapidPort® EZ

N.º Ref. C-20300 Aplicador de porta RapidPort® EZ

INTRODUÇÃO

O aplicador de porta RapidPort® EZ é um acessório opcional para o sistema de banda gástrica ajustável LAP-BAND AP® que se destina a ser utilizado apenas com os sistemas LAP-BAND AP® que incluem a porta de acesso RapidPort® EZ. Este produto destina-se a ser utilizado como um método alternativo de fixação da porta de acesso, substituindo a sutura ou outro método de fixação.

O aplicador de porta RapidPort® EZ permite que o cirurgião fixe a porta de acesso RapidPort® EZ à fáscia da musculatura abdominal do paciente em menos tempo do que a sutura manual de uma porta de acesso. Os cirurgiões com qualificações para utilizar o sistema LAP-BAND® devem estar familiarizados com o procedimento do sistema LAP-BAND® antes da utilização do aplicador de porta RapidPort® EZ.

Os cirurgiões que planejam uma colocação laparoscópica devem possuir extensa e avançada experiência laparoscópica, por exemplo, funduplicaturas, bem como experiência prévia no tratamento de pacientes obesos, e ter o pessoal e o empenho necessários para cumprir com os requisitos a longo prazo dos procedimentos de obesidade. Devem seguir as normas orientadoras da Sociedade Americana de Cirurgiões Bariátricos (ASBS) e da Sociedade Americana de Cirurgiões Gastrointestinais Endoscópicos (SAGES) — “Diretrizes para o tratamento cirúrgico da obesidade mórbida” — e a norma orientadora da SAGES — “Diretriz de organização para a Formação e Treinamento Cirúrgico Pós-Residência. Os cirurgiões têm de participar num programa de formação autorizado pela Apollo Endosurgery ou por um distribuidor autorizado da Apollo Endosurgery antes da utilização do sistema LAP-BAND®. Consulte a última página para obter instruções sobre a obtenção de informações adicionais acerca dos programas de formação.

DESCRIÇÃO

O kit do aplicador de porta RapidPort® EZ contém:

- Ferramenta do aplicador de porta RapidPort® EZ, uma de cada

INDICAÇÕES DE USO

O aplicador de porta RapidPort® EZ está indicado para utilização na implantação inicial ou substituição da porta de acesso RapidPort® EZ.

CONTRAINDICAÇÕES

Além das seguintes contraindicações, o aplicador de porta RapidPort® EZ tem as mesmas contraindicações enumeradas nas Instruções de Uso do sistema LAP-BAND AP®:

1. O aplicador de porta RapidPort® EZ está contraindicado se o cirurgião, por algum motivo, não for capaz de colocar a porta de acesso plana contra a fáscia do músculo abdominal.
2. O aplicador de porta RapidPort® EZ está contraindicado se não for possível eliminar adequadamente a gordura na fáscia da bainha do músculo anterior abdominal para uma fixação adequada da porta de acesso.
3. O aplicador de porta RapidPort® EZ está contraindicado em pacientes que são alérgicos ou que se tem suspeita de alergia aos materiais contidos no sistema ou que tenham demonstrado intolerância à dor em relação de dispositivos implantados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os pacientes devem ser avisados de que o sistema LAP-BAND® consiste num 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 na porta de acesso são afiadas e podem penetrar nas luvas cirúrgicas se não forem adequadamente manuseadas. A equipe cirúrgica deve tomar as devidas precauções ao manusear e fixar a porta de acesso ao aplicador de porta RapidPort® EZ. Mantenha sempre a tampa de segurança preta na porta de acesso até que a porta de acesso seja carregada no aplicador de porta RapidPort® EZ e esteja prestes a ser colocada no paciente.

A tampa de segurança preta da porta de acesso não se destina a ser implantada.

A porta de acesso deve ser fixada de forma segura à fáscia do músculo reto abdominal do paciente, com todas as quatro âncoras de aço inoxidável firmemente presas na fáscia do paciente. Caso contrário, é possível que a porta de acesso se solte e fique inacessível para os ajustes pós-operatórios, o que poderá originar a necessidade de uma cirurgia de revisão.

Os componentes da porta de acesso e do aplicador RapidPort® EZ contêm níquel, que é um alérgico 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 tolerância do doente a qualquer objeto estranho implantado no organismo.
3. Pode ocorrer uma infeção no período pós-operatório imediato ou nos anos que se seguem à inserção do dispositivo. Na presença de infeção ou contaminação, é indicada a remoção do dispositivo.

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

APRESENTAÇÃO

O aplicador de porta RapidPort® EZ é fornecido estéril para uma única utilização.

O aplicador de porta RapidPort® EZ deve ser conservado em um local limpo e seco (armazenamento habitual de materiais hospitalares).

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO

O aplicador de porta 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 aplicador de porta RapidPort® EZ. A reutilização do dispositivo pode provocar uma infeção no doente.

INSTRUÇÕES DE USO

COLOCAÇÃO DA PORTA DE ACESSO

1. Escreva a porta de acesso conforme descrito nas Instruções de Uso do sistema LAP-BAND AP® ou nas Instruções de Uso do kit da porta de acesso RapidPort® EZ.
2. 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 doente, 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).

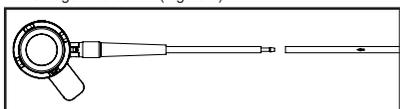


Figura 1. Ligação da banda à tubagem da porta

3. Segure o aplicador conforme mostrado (Figura 2). Certifique-se de que o acionador do aplicador de porta RapidPort® EZ está na posição totalmente aberta (Figura 3).

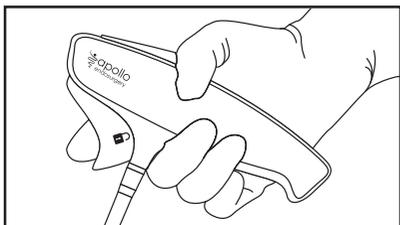


Figura 2. Posicionamento adequado da mão ao segurar o aplicador

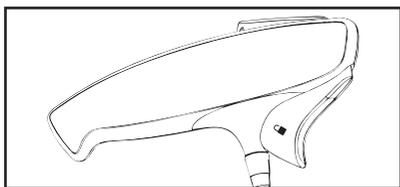


Figura 3. Acionador do aplicador de porta na posição aberta

4. Insira a porta de acesso na cabeça de aplicação do aplicador de porta RapidPort® EZ. Certifique-se de que a tubagem da porta esteja paralela à alça do aplicador. A tubagem pode apontar no sentido da alça ou em sentido contrário (Figura 4). A porta encaixará no lugar.

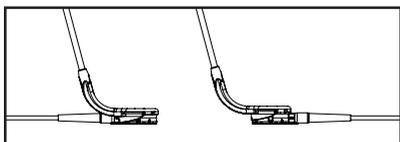


Figura 4. Carregar a porta de acesso na cabeça de aplicação do aplicador de porta

5. Tire a tampa de segurança preta da parte inferior da porta de acesso. Elimine a tampa de segurança

CUIDADO: Não aperte nem tente pressionar a alça do aplicador de porta RapidPort® EZ. Ao fazê-lo, acionará prematuramente os fixadores.

CUIDADO: A incapacidade para criar um trajeto estável e fácil, sem curvas ou dobras marcadas, para a tubagem da porta de acesso pode resultar em quebras e fugas da tubagem. Para evitar uma colocação incorreta, a porta de acesso deve ser colocada numa posição lateral à abertura do trocarte, sendo necessário criar uma bolsa para a porta de acesso de modo a que a porta 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 de modo a que a tubagem forme uma linha reta com uma ligeira transição em

arco para o abdômen. A tubagem deve ficar perpendicular à linha média do doente. (Figura 5)

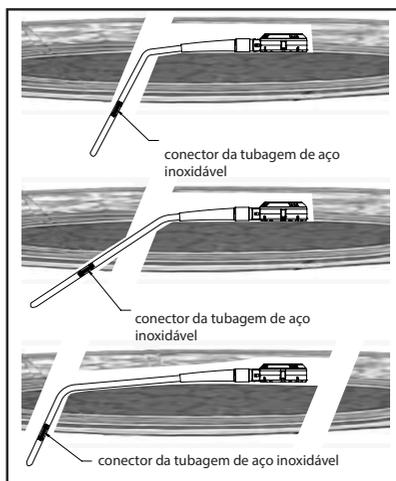


Figura 5. Opções de colocação da porta

6. Verifique se a gordura foi totalmente eliminada e a fáscia é visível na área selecionada. Certifique-se de que a incisão tem um tamanho adequado para aceitar a cabeça de aplicação RapidPort® EZ. A introdução da cabeça de aplicação a partir de uma posição angular pode facilitar a inserção. A dissecação em bolsa deve ser adequada para permitir uma transição fácil do conector roscado para o abdômen. O comprimento da incisão pode ser minimizado removendo temporariamente os afastadores até a cabeça de aplicação do instrumento ser posicionada corretamente no abdômen. Posicione a cabeça de aplicação do RapidPort® EZ em posição plana contra a fáscia do músculo reto abdominal do doente para garantir que os quatro fixadores de aço inoxidável ficarão totalmente presos na fáscia e/ou no tecido muscular.

Nota: A tubagem deve ser colocada no abdômen para garantir que a porta de acesso esteja plana. A tubagem exposta pode causar uma inclinação da porta de acesso e impedir que todos os fixadores fiquem presos na fáscia.

CUIDADO: Quando utilizar afastadores, certifique-se de não exercer força excessiva na cabeça de aplicação RapidPort® EZ.

7. Depois de a cabeça de aplicação ser adequadamente posicionada na bolsa dissecada, exerça pressão na cabeça de aplicação, empurrando a alça do aplicador para baixo, para garantir que a porta de acesso fica plana contra a fáscia e o instrumento fica estabilizado para o disparo. Aperte com firmeza o acionador do aplicador de porta RapidPort® EZ até ficar preso para baixo (Figura 6) e as âncoras de aço inoxidável serem aplicadas na fáscia subjacente. Não solte o acionador.
8. Para desengatar o aplicador de porta, pressione o acionador totalmente para baixo e segure-o enquanto retira com cuidado a cabeça de aplicação para fora da porta e alguns milímetros para trás. Depois de a cabeça ser removida da porta, poderá retirar a mão do acionador. Por último, retire o aplicador do local da incisão. A colocação do instrumento em ângulo, depois de ser separado da porta de acesso, pode ajudar na remoção do instrumento.
9. Certifique-se de que as âncoras de aço inoxidável da porta de acesso estão totalmente presas na fáscia, passando um dedo à volta da base da porta de acesso.

CUIDADO: Para que a porta de acesso seja adequadamente fixada, todos os quatro fixadores de aço inoxidável devem ficar bem dentro da fásia e/ou do músculo subjacente do doente. Caso contrário, a porta de acesso pode soltar-se, tornando necessária a subsequente remoção e/ou substituição.

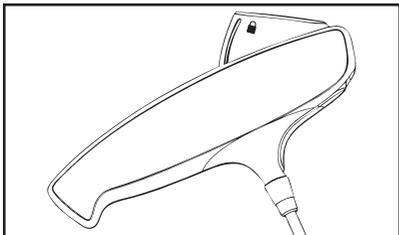


Figura 6. Acionador do aplicador de porta premido até baixo para aplicação das âncoras da porta

DESBLOQUEIO E REPOSICIONAMENTO DA PORTA DE ACESSO

Para garantir uma fixação duradoura da porta de acesso, as âncoras de aço inoxidável são bloqueadas na posição certa. Caso a porta de acesso tenha de ser reposicionada, reengate a porta de acesso com a ferramenta na posição bloqueada. Ainda que os seus dedos possam ser mantidos sobre o acionador, não carregue em momento algum. Uma vez engatada, pressione o acionador na parte superior do instrumento (o botão com o símbolo de cadeado). Pressione o acionador até baixo para retrair totalmente as âncoras.

IMAGIOLOGIA MÉDICA

Foi comprovado por testes que o Sistema LAP-BAND® é seguro para utilização em RMN 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 accidental 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 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 qualifica para ser usado com outras bandas gástricas.

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

O aplicador de porta RapidPort® EZ 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 radiação gama Produto médico de uso único / Proibido reprocessar

CONTEÚDO: 1 Aplicador da Porta RapidPort EZ.

COMPOSIÇÃO: Policarbonato, aço inoxidável, polifenil-sulfona.

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 nos Estados Unidos

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: 04.967.408/0001-98
BRASÍLIA, DF

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Júlia Zema Parente Pinto – CRF/DF 2508

REGISTRO ANVISA: 80117580399

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.

	Esterilizado com irradiação
	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 lote
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia



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

Montado nos Estados Unidos

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-35016-00R02 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.