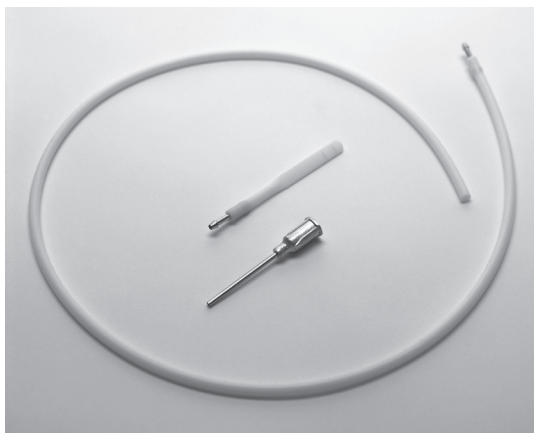




# Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND AP®

INSTRUÇÕES DE USO



**Rx Only**

# Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND®

## INTRODUÇÃO

O Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND® 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 intestino.

O Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® é uma peça de substituição do Sistema de Banda Gástrica Ajustável LAP-BAND®. Pode ocorrer um esvaziamento da banda devido a vazamento na transição do Conector em Aço Inoxidável ou no Tubo de Silicone de conexão. Caso ocorram complicações desse tipo, o componente individual pode ser substituído com o Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND®.

Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND®  
(Nº. Cat. B-20401)

## DESCRIÇÃO

O Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® inclui os seguintes componentes:

- 1 unidade de Tubo de Silicone, 50,8 cm (esterilizado)
- 2 unidades de Conectores em Aço Inoxidável (esterilizados)
- 1 unidade de Pino de Encaixe (esterilizado)
- 1 unidade de Agulha de Escorvamento da Banda, 40,5 mm (esterilizada)

## INDICAÇÕES

Indicações para a substituição do Conector em Aço Inoxidável ou do Tubo de Silicone:

- Reposicionamento ou recolocação da Porta de Acesso.
- Um vazamento no tubo do Conector em Aço Inoxidável ou perto deste.

## CONTRAINDICAÇÕES

O Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® é contra-indicado no caso de pacientes para os quais o Sistema LAP-BAND® é contra-indicado, e:

1. Pacientes com uma infecção em qualquer parte do corpo ou se existir 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 a dor a dispositivos implantados.

## COMPLICAÇÕES

As complicações que poderão resultar da utilização deste produto incluem os riscos associados às medicações e métodos utilizados no procedimento cirúrgico, os riscos associados a qualquer procedimento cirúrgico e ao grau de intolerância do paciente à presença de qualquer objeto estranho implantado no corpo.

Existe o risco de infecção no período pós-operatório imediato ou anos após a inserção do dispositivo. Na presença de infecção ou contaminação, é aconselhável a remoção do dispositivo. Pode ocorrer um esvaziamento da banda devido a vazamento na banda, na porta ou no tubo de conexão.

Os materiais que constituem este dispositivo revelaram, em estudos de biocompatibilidade, causar uma ligeira irritação na implantação intermuscular em modelos animais.

## RISCO ASSOCIADO À REUTILIZAÇÃO

O kit de tubo do LAP-BAND® destina-se a uma única utilização. Os processos de limpeza e autoclave podem causar danos ao tubo e/ou aos componentes, resultando no funcionamento inadequado e em possível avaria. A reutilização do tubo e/ou dos componentes pode causar infecção ao paciente.

## APRESENTAÇÃO

Os componentes do Kit de Tubo do Sistema LAP-BAND® são esterilizados e devem ser usados apenas uma vez.

Os componentes do Kit do Tubo do Sistema LAP-BAND® são fornecidos esterilizados num pacote duplo com uma embalagem exterior de protecção. Se a embalagem tiver sido danificada ou aberta fora do ambiente esterilizado, o produto deve ser considerado não esterilizado.

## PREPARAÇÃO DA PORTA DE ACESSO OU DO SISTEMA LAP-BAND®

Dependendo da área ou localização da intervenção, é possível que a Porta de Acesso e/ou o Sistema LAP-BAND® precisem de ser irrigados com solução salina esterilizada para remover bolhas de ar antes da colocação. Se necessário, consulte Procedimentos Cirúrgicos do Sistema LAP-BAND® para obter 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 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.

## PROGRAMA DE FORMAÇÃO AUTORIZADO E INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

A colocação do sistema LAP-BAND® é um procedimento laparoscópico avançado. É necessária a participação do cirurgião em um programa de formação autorizado pela Apollo Endosurgery ou por um distribuidor autorizado da Apollo Endosurgery antes de utilizar o Sistema LAP-BAND®. O programa de formação necessário é específico do Sistema de LAP-BAND® da Apollo Endosurgery e não se aplica à utilização de 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 de 50,8cm, 2 Conectores de aço inoxidável, 1 Pino de encaixe com conector de aço inoxidável (tampão de extremidade), 1 Agulha de Romba de Enchimento.

**Composição:** tubo de silicone (silicone, sulfato de bário), conector (aço inoxidável), pino de encaixe (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

### IMPORTADO POR:









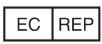
Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.  
SIA Trecho 3, Lotes 2010/2020, 1º andar, Ed. Myriam,  
Bairro Zona Industrial  
**CNPJ:** 04.967.408/0001-98  
BRASÍLIA, DF

**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 por vapor ou calor seco
	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
<b>Rx Only</b>	Cuidado: a legislação federal norte-americana limita a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição médica.



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](http://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](mailto:atendimento@apolloendo.com).

DRW-35018-00R02 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.