



SPATZ³

ADJUSTABLE WEIGHT LOSS SYSTEM



INSTRUÇÕES DE USO





Nome técnico: Balão Intragástrico

Nome comercial: Sistema de Balão

Intragástrico Ajustável Spatz3®

Descrição: vide listagem abaixo (Tabela 01) onde estão descritos os componentes que serão comercializados

Composição: balão: aço inoxidável (ASTM F138) /silicone grau médico/ polipropileno (PP)/ ABS /primer de silicone/ adesivo de cianoacrilato /polímero Parylene C(dicloro-p-ciclofano) /válvula: silicone grau médico/ polipropileno (PP)/capa da válvula branca de insuflação : ABS/silicone/ tubo de extensão: PVC.

seringa: Polipropileno(corpo) e Silicone (embolo).

Quantidade: 01 sistema

Sistema de balão: PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Seringa: ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

**PRODUTO DE USO ÚNICO - NÃO REUTILIZAR - DESTRUIR
APÓS O USO
PROIBIDO REPROCESSAR**

**Advertências/Precauções/Cuidados especiais/
Simbologia: Vide Instruções de Uso Atenção: este
dispositivo deve ser removido após 365 dias de uso
Atenção: volume máximo permitido: 400-700 ml**

3.1.1 As informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo, descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados a seu funcionamento e ação, modelos disponíveis e composição.

O Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3® é projetado para ajudar na perda de peso ao preencher parcialmente o estômago e induzir saciedade.

O Sistema de Balão Ajustável Spatz3® consiste em um balão conectado a um cateter curvo, que contém tubo de insuflação extensível que é conectado a um tubo de extensão. O tubo de insuflação extensível sai do cateter atrás do balão, permitindo o ajuste do balão após a implantação inicial.

O Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3® é colocado no estômago e preenchido com solução salina, fazendo com que o balão se expanda em um formato esférico. O balão preenchido é projetado para agir como um preenchedor de espaço e mover-se livremente dentro do estômago. O design único do tubo de insuflação do Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3® permite o ajuste do volume do balão no momento da colocação e também posteriormente. O volume do balão pode ser de 400-700 ml. O balão é fornecido pré montado em um sistema de inserção, que não pode ser desmontado. Um catéter suave e macio localiza-se na saída do balão. O tubo de insuflação mencionado anteriormente fica localizado na parte posterior do balão, na saída do catéter.

O Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3® é composto por elastômero de silicone mole e é facilmente danificado por instrumentos ou objetos cortantes. O balão deve ser manuseado apenas com luvas e da forma recomendada nas Instruções de Uso.

O Spatz3 Adjustable Balloon System® foi testado com segurança em um scanner de RM 3T. Pacientes com sistemas de balão ajustável Spatz3 implantados podem ser submetidos com segurança a ressonância magnética com um scanner 3T. O Sistema de balão é fornecido não estéril e embalado para uso. A seringa é fornecida estéril (ETO) e embalada para uso. Este dispositivo pode ser utilizado apenas por profissional qualificado e para a finalidade indicada. Produto de uso único e não estéril.

A tabela a seguir (Tabela 01) contém a descrição dos componentes do **Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®**.

Código:	Descrição dos componentes do Sistema
A-SP3-03K	Kit de Inserção do Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®: contém um sistema de balão (balão conectado a um tubo de extensão com uma válvula reguladora de 3 vias, montagem da capa e rêmora) e seringa de 50 ml, devidamente rotulado e embalado.

COMPOSIÇÃO e ESPECIFICAÇÕES

- O Balão Ajustável Spatz3** (cód: A-SP3-003) – implante - é fabricado em elastômero de silicone grau médico, aço inoxidável 316L em conformidade à norma ASTM F138, polipropileno (PP), termoplástico ABS - acrilonitrila butadieno estireno – (TERLUX 2802 TR), primer de silicone (Nusil MED-160), adesivo de cianoacrilato (Loctite 4011), polímero Parylene C (Galxyl C). A válvula é composta de Silicone CLS2600HR e polipropileno (PPH0500HN – Flint Hills). Algumas partes de silicone são revestidas de Parylene® (dicloro-p-ciclofano) a fim de melhorar a lubridade do silicone e minimizar adesões enquanto o produto permanece sem uso (durante o “Shelf life” do dispositivo). O tubo Remora é um tubo de silicone coberto com Parylene® e que é utilizado para prender o balão no endoscópio durante o processo de implantação.
- Dimensões:** diâmetro 90 +/- 5mm
comprimento do tubo de extensão de insuflação: 55 +/- 5cm
- Capa da válvula branca de insuflação (cód.: ASP-012):**
ABS/silicone, com encaixe luer macho

- **Tubo de extensão (P-SP-142):** fabricado em PVC, com as dimensões de 100 (+20cm/-0) e diâmetro de 2.5 +/-0.5mm)
- **Rêmora:** 12.1x 13.1mm de silicone revestido com Parylene e cortado a 70mm.
- **seringa (P-SP-068):** fornecida junto ao Kit: seringa fabricada em Polipropileno(corpo) e Silicone (embolo), com ponta Luer de 50 ml o Não contém látex. Esteril, uso Único.

Atenção: este produto não contém látex de origem natural.

3.1.2. Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

INDICAÇÕES DE USO

Uso temporário em terapia de perda de peso para pacientes acima do peso e obesos que possuem perigos de saúde significativos relacionados a perda seu peso e que não conseguiram atingir e manter a perda de peso com um programa de controle de peso supervisionado (ver indicações específicas abaixo).

O período máximo de utilização do **Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®** é de 12 meses, e o produto deve ser removido no fim deste período ou antes.

Cada médico e paciente deve avaliar o risco associado aos balões endoscópicos e intragástricos (ver Advertências e Precauções e Complicações abaixo) e os possíveis benefícios de um tratamento temporário para a perda de peso antes de utilizar o **Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®**.

O Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3® é indicado para:

- Uso temporário pré-cirúrgico para a perda de peso em pacientes com obesidade mórbida (IMC 40 e acima ou um IMC de 35 com comorbidades) antes de cirurgia bariátrica ou outra cirurgia, de maneira a reduzir o risco cirúrgico.
- Uso temporário para a perda de peso em pacientes com sobrepeso e pacientes obesos (IMC > 27) que não conseguiram atingir e manter a perda de peso com um programa de controle de peso supervisionado.

O **Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®** deve ser utilizado em conjunto com um programa supervisionado de modificação de comportamento e dieta projetado para aumentar a possibilidade de manutenção da perda de peso a longo prazo.

1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do

produto médico, assim com seu armazenamento e transporte.

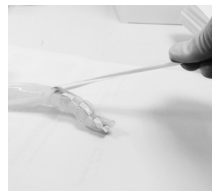
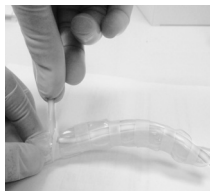
INSTRUÇÕES DE USO

A utilização do dispositivo requer um conhecimento de trabalho de técnicas e equipamentos endoscópicos e intubação oral-gástrica. As instruções para uso do Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3® não substituem a necessidade de treinamento formal nesses métodos.

O balão não deve ser utilizado se qualquer dano for notado. Um Sistema de Balão Ajustável Spatz3® reserva deve estar disponível no momento da colocação

Instruções de inserção:

1. Sedação consciente como definido na endoscopia padrão.
2. Realize a endoscopia e avalie dados que contra indiquem a implantação do produto.
3. Remova o endoscópio.
4. Remova o Sistema de Balão Ajustável Spatz3® da embalagem.
5. Puxe a tira de remoção para retirar **todas** as bandas.



6. Seque totalmente o endoscópio.
7. Coloque o Facilitador de Inserção na extremidade distal do endoscópio e role. A ponta do balão deve estar dentro de 3 mm do furo proximal do facilitador de inserção, como mostram as fotos. Conecte a válvula com firmeza ao tubo de extensão. Lubrifique o dispositivo generosamente por toda a extensão do balão e na válvula de insuflação, utilizando um gel de grau médico ou equivalente. Com uma mão, passe o endoscópio e o dispositivo como uma unidade para dentro da garganta e avance até o esôfago e estômago de acordo com a inserção endoscópica usual. Uma vez dentro do antro gástrico dobre-o para trás e confirme se o balão passou no estômago, conecte uma abertura da válvula reguladora de 3 vias à



seringa de 50 ml fornecido no Kit e uma segunda abertura à bolsa de solução e insufla o balão com 500 ml. Confirme se o balão foi liberado do Facilitador de Inserção puxando o endoscópio de volta de forma proximal.

seringa*: utilizar somente seringa devidamente registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)



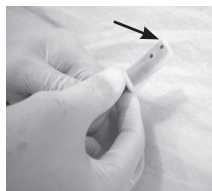
1. coloque o preservativo



2. puxe na direção proximal



3. puxe o outro lado



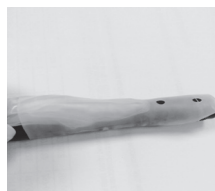
4. até a extremidade estar na ponta do endoscópio



5. role para trás para cobrir o furo proximal (a extremidade pode passar da ponta do endoscópio)



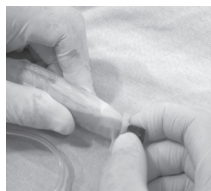
6. a ponta do balão toca no preservativo - comece a rolar



7. Role para trás totalmente (a ponta do balão deve estar dentro de 3 mm do furo)



8. puxe o furo proximal sobre o endoscópio e depois o furo distal



9. empurre as extremidades para trás na direção da ponta do balão



10. pronto para implantar

8. Insufla ou desinsufla até o volume final desejado. Recomendamos começar com 450-500 ml.
9. Coloque a ponta do endoscópio próxima ao cateter branco no esôfago médio e deixe-a. Retire o tubo de extensão até que a válvula. A válvula é segura com firmeza utilizando uma gaze enquanto o tubo de extensão é torcido para fora e substituído pela capa branca. A capa branca é fornecida em um saco separado na embalagem.
10. Libere a válvula com a capa dentro da parte posterior da garganta.
11. A capa branca e o cateter branco são empurrados até abaixo da Junção gastro-esofágica pela ponta do endoscópio. Remova o endoscópio.

Instruções de Ajuste do Volume do Balão:

1. Um padrão tubo de extensão com mínimo comprimento de 60 cm com válvula reguladora de 3 vias e padrão seringa de 50 ml podem ser auto fornecidos são necessários para a realização deste procedimento.
- Atenção: Utilize somente produtos registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)**
2. Realize a endoscopia e inspecione para identificar possível vazamento do balão ou do tubo de insuflação.
3. Capture a válvula.

ATENÇÃO: NÃO APERTE O LAÇO NO PRÓPRIO TUBO DE EXTENSÃO TRANSPARENTE, POIS ISSO DANIFICARÁ O TUBO.

4. Retire o endoscópio com a válvula puxada contra a ponta do endoscópio. **A VÁLVULA DEVE ESTAR TOCANDO NA PONTA DO ENDOSCÓPIO DURANTE A REMOÇÃO PARA IMPEDIR QUE FIQUE PRESA NA JUNCTÃO GASTRO-ESOFÁGICA.** Depois que a ponta do endoscópio com a válvula enlaçada sair da boca,

pegue a válvula com firmeza. Deve-se sentir a pressão de retração elástica do tubo de insuflação esticado. Esta etapa pode necessitar de mais duas mãos.

5. Torça a capa branca para fora da válvula e ligue a válvula à porta macho do tubo de extensão e feche-a com firmeza. **NÃO SOLTE A CAPA BRANCA!**
6. O laço é solto e o tubo de extensão poderá deslizar vagarosamente na garganta, até que o tubo de insuflação já não esteja tenso.
7. **REINSIRA O ENDOSCÓPIO PARA CONFIRMAR A POSIÇÃO DO BALÃO NO ESTÔMAGO.**
8. Ligue a Seringa do Balão e a bolsa de solução à válvula reguladora de 3 vias e comece a insuflação/deflação (na faixa de 400-700 ml).
seringa*: utilizar somente seringa devidamente registrada na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).
9. **NUNCA INSUFLAR/DEFLACIONAR SEM A VISÃO ENDOSCÓPICA DO TUBO DE INSUFLAÇÃO.** Se o tubo de insuflação estiver torcido ou dobrado, utilize a ponta do endoscópio ou movimento do tubo de extensão para desdobrar o tubo de insuflação.
10. Quando o ajuste estiver concluído, coloque a ponta do endoscópio próxima à válvula e remova o endoscópio e o tubo de extensão juntos, mantendo a válvula próxima à ponta do endoscópio. Isso impedirá que a válvula fique presa na junção gastro-esofágica. Deixe o endoscópio na parte mediana do esôfago enquanto remove totalmente o tubo de extensão até que a válvula saia pela boca. A válvula é segura com firmeza enquanto o tubo de extensão é torcido para fora e substituído pela capa branca.
11. A válvula com a capa é abaixada na parte posterior da garganta e é deslizada pelo esôfago.
12. Confirme a passagem da válvula pelo esôfago. Ela pode ficar presa na boca entre os dentes e a língua - se for o caso, arrastá-la com um dedo deve liberá-la. A capa branca e o cateter branco são empurrados abaixo da junção gastroesofágica. Remova o endoscópio.

Instruções para remoção do dispositivo:

1. Um padrão tubo de extensão com mínimo comprimento de 60 cm com válvula reguladora de 3 vias e padrão seringa de 50 ml são necessários para a realização deste procedimento. Ou um cateter de agulha para a perfuração do balão pode ser utilizado.

Atenção: Utilize somente produtos registrados na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)

2. Realize a endoscopia, quando o balão poderá ser esvaziado através da perfuração com agulha, ou utilizando o tubo de insuflação (passos 3 a 8 na seção de ajuste acima), e desconecte o tubo de extensão antes da extração do balão.
3. **A DEFLAÇÃO USANDO O TUBO DE INSUFLAÇÃO REQUER OBSERVAÇÃO ENDOSCÓPICA (evite dobrar o tubo).**
4. Deixe o balão esvaziar totalmente todo o fluido.
5. Um fórceps ou laço pode ser usado para extrair o balão.
6. Puxe o cateter branco enlaçado para cima de encontro com a ponta do endoscópio e retire o endoscópio. A hiperextensão do pescoço do paciente pode ajudar na remoção conforme o dispositivo passa através do esfíncter superior do esôfago.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para uso deste dispositivo incluem, mas não se limitam às seguintes situações:

- Quando o tratamento representa um risco desproporcional ao paciente.
- Gravidez.
- Histórico de doença inflamatória do trato gastrointestinal (incluindo ulceração, **qualquer gastrite erosiva**, esofagite grau 3-4, esôfago de Barrett, ou inflamação específica, como doença de Crohn ou colite ulcerativa).
- Coagulopatia severa; condições de sangramento gastrointestinal superior, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasia congênita ou adquirida.
- Anomalias congênitas ou adquiridas do trato gastrointestinal, tais como atresia ou estenose.
- Transtornos emocionais, transtornos alimentares ou abuso de substâncias.
- Histórico de diagnóstico ou sintomas pré-existentes de lupus eritematoso, escleroderma ou outro transtorno de tecido conectivo autoimune.
- Doenças tais como, mas não limitadas a, doença cardiopulmonar, que pode aumentar o risco da endoscopia ou perda de peso.



- Qualquer outra condição médica que pode aumentar o risco de endoscopia eletiva ou perda de peso.
- Cirurgia gástrica, esofágica-gástrica, bariátrica ou duodenal anterior.
- HÉRNIA HIATAL COM SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA, DIVERTICULOSE ESOFÁGICA, ESTENOSE, ANÉIS OU TEIAS **QUE POSSAM CAUSAR O IMPLANTE DO DISPOSITIVO ACIMA DO DIAFRAGMA.**
- Transtornos de motilidade do trato gastro-intestinal, tais como transtornos de motilidade esofágica grossa, gastroparesia e constipação incurável.
- Sujeitos que exijam terapia contínua com medicação ulcerogênica conhecida (por exemplo, aspirina, agentes anti-inflamatórios não esteróides, inibidores de COX-2) agentes anti-coagulantes ou anti-plaquetas.
- Sujeitos que não conseguem ou não querem participar de um programa de modificação de comportamento e dieta supervisionados por médicos com visitas de acompanhamento frequentes.
- Alergia ao Silicone.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CUIDADO: volumes de preenchimento acima de 700 ml não são recomendados.

CUIDADO: tratamentos de perda de peso temporários têm demonstrado baixas taxas de sucesso a longo prazo (manutenção da perda de peso) em pacientes obesos e obesos mórbidos.

Médicos têm reportado o uso simultâneo de medicamentos que reduzem a formação de ácidos ou reduzem a acidez. Elastômeros de silicone são degradados pelo ácido. A moderação do pH no estômago ajuda a prolongar a integridade do **Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®**.

A experiência com outros balões intragástricos incluiu a obstrução intestinal levando a complicações severas, incluindo morte após a deflação do balão.

EFEITOS ADVERSOS/COMPLICAÇÕES

Complicações

Possíveis complicações da utilização do **Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®** incluem, mas não são limitadas a:

- Obstrução intestinal pelo balão. A morte devido às

complicações relacionadas à obstrução intestinal é possível.

- Obstrução esofágica. Uma vez que o balão tenha sido inflado no estômago, o balão poderá ser empurrado para o esôfago. Se isso ocorrer, uma cirurgia ou remoção endoscópica poderá ser requerida. Lesão ao trato digestivo durante a colocação do balão em uma localização imprópria, tal como esôfago ou duodeno. Isso pode causar sangramento ou mesmo perfuração, que poderiam requerer correção cirúrgica para controle.
- Perda de peso insuficiente ou nenhuma perda de peso.
- Danos aos dentes, ao tecido na cavidade oral ou na garganta e no esfíncter esofágico superior.
- Tratamentos de perda de peso temporários têm demonstrado baixas taxas de sucesso a longo prazo (manutenção da perda de peso) em paciente obesos e obesos mórbidos.
- Consequências adversas à saúde resultantes da perda de peso.
- Desconforto gástrico, sensação de náusea e vômito após a colocação do balão enquanto o sistema digestivo se ajusta à presença do balão.
- Náusea e vômito contínuos. Isso pode resultar da irritação direta da mucosa do estômago ou do bloqueio do balão na saída do estômago. É até teoricamente possível que o balão previna o vômito (não a náusea ou o esforço para vomitar) pelo bloqueio da entrada do estômago através do esôfago.
- Sensação de peso no abdômen. Dor abdominal ou nas costas, cíclica ou contínua.
- Refluxo gastroesofágico.
- Pancreatite.
- Influência na digestão da comida. Bloqueio da entrada de comida no estômago.
- Crescimento bacteriano no fluido que enche o balão. A liberação rápida desse fluido no intestino pode causar infecção, febre, cólicas e diarreia.
- Lesão na mucosa do trato digestivo como resultado do contato direto com o balão, cateter, laço de polipectomia, ou como resultado do aumento do ácido produzido pelo estômago. Isso pode levar à formação de úlceras com dor, sangramento ou até perfuração

Pode ser necessária uma cirurgia para corrigir essa condição.

- Deflação do balão e subsequente substituição.
- Entrada do cateter no duodeno causando anorexia, náusea, vômito ou dor abdominal. Isso pode se resolver espontaneamente ou requerer endoscopia para puxar o cateter de volta ao estômago, e pode se tornar um problema recorrente, que necessitaria da remoção do dispositivo.

Complicações da endoscopia de rotina incluem:

- Reação adversa à sedação ou anestesia local
- Cólicas abdominais e desconforto a partir do ar utilizado para distender o estômago
- Dor ou irritação na garganta após o procedimento
- Aspiração do conteúdo do estômago no pulmão
- Parada cardíaca ou respiratória (estas são extremamente raras e geralmente estão relacionadas a graves problemas médicos subjacentes)
- Lesão ou perfuração do trato digestivo
- Sangramento do trato digestivo superior

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

Atenção: Produtos esvaziados devem ser removidos prontamente.

Obstruções intestinais foram reportadas em balões atualmente no mercado devido à passagem de balões esvaziados pelo intestino, requerendo remoção cirúrgica. Algumas obstruções foram associadas a pacientes com diabetes ou que passaram por cirurgia abdominal anteriormente, portanto tal fato deve ser considerado ao se avaliar o risco do procedimento. Obstruções intestinais podem resultar em morte.

O risco de obstrução intestinal pode ser maior em pacientes que passaram previamente por cirurgia intestinal ou ginecológica. O risco de obstrução intestinal pode ser maior em pacientes com transtorno de dismotilidade ou diabetes.

Este produto é contraindicado em caso de gravidez ou amamentação. Se a gravidez for confirmada durante o tratamento, é recomendado que o produto seja removido.

O posicionamento correto do **Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®** dentro do estômago é necessário para permitir a insuflação correta. O alojamento do balão na abertura esofágica durante a insuflação pode causar dano e/ou ruptura do esfôago.

INFORMAÇÕES A SEREM FORNECIDAS AO PACIENTE

A resposta fisiológica do paciente à presença do **Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®** pode variar dependendo da condição geral do paciente e do nível e tipo de atividade.

Os tipos e as frequências de administração de medicamentos ou suplementos dietéticos e a dieta geral do paciente podem também afetar a resposta. Cada paciente deve ser monitorado de perto durante todo o tratamento, de maneira a detectar o desenvolvimento de possíveis complicações. Cada paciente deve ser instruído a reportarem aos médicos imediatamente com relação a toda e qualquer mudança de sintomas. Os sintomas da deflação, obstrução gastrointestinal, ulceração e outras complicações que podem ocorrer devem ser revistos com o paciente, e os pacientes devem ser orientados a contar o médico imediatamente no início de tais sintomas.

Pacientes que relatam perda de saciedade, aumento da fome e/ou ganho de peso devem ser examinados radiograficamente e/ou endoscopicamente, uma vez que tais sintomas indicam a deflação do balão. Se a perda de saciedade, o aumento de fome e/ou ganho de peso não for associado à deflação do balão ou outra causa fisiológica, e o balão estiver abaixo da capacidade máxima recomendada (700 ml), o médico pode considerar o aumento do volume do balão (**ver instruções de Ajuste do Volume do Balão abaixo**). Se for necessário substituir um balão que se esvaziou espontaneamente, o volume inicial de preenchimento recomendado é o mesmo que o do primeiro balão ou o volume mais recente do balão removido. Um volume de preenchimento inicial maior no balão substituído pode resultar em náusea severa, vômito ou formação de úlcera.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de balão é fornecido não-estéril. A seringa é fornecida esteril (ETO).

CUIDADOS COM O MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

As orientações fornecidas aqui devem ser executadas após a entrega do produto ao cliente e objetivam assegurar que os dispositivos permaneçam livres de contaminação ou danos anteriormente à sua utilização. As orientações são dirigidas a todas as pessoas envolvidas no recebimento e manuseio de dispositivos médicos. É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados, a fim de minimizar o risco e a ocorrência de danos ao dispositivo.

Orientações gerais para o recebimento: a embalagem do dispositivo deve permanecer intacta, limpa e seca até o



momento de uso. Confirmar se o produto está dentro da data de validade. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Caso seja encontrado algum dano, convém que o produto seja retornado ao fabricante.

Transporte: os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do implante e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação do implante em consequência disso. Os efeitos de vibração, choques, temperatura elevadas (acima de 35°C), assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, devem ser evitados.

Condições de estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o produto deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso não inferior a 20cm, 45cm de distância do teto e 5cm de distância da parede do fundo, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; não armazenar próximo a lâmpadas, pois, mesmo sendo indelével, o rótulo poderá ser danificado, e o plástico da embalagem poderá ressecar. Não armazenar em locais onde sejam utilizadas substâncias químicas ou nocivas à saúde. Garantir que o ambiente esteja livre de contaminação particulada, luz solar direta, radiação ionizante e/ou sujeito a extremos de temperatura, que possa afetar a perfeita conservação do produto estocado. Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os produtos, em todas as áreas de estocagem.

ARMAZENAR À TEMPERATURA entre 15 e 30°C.

Instruções de limpeza

Nenhuma limpeza é necessária. O produto é embalado em sala limpa classe 10.000, estando limpo e apto ao uso.

Caso o produto seja contaminado antes da utilização, ele não deve ser utilizado, e sim devolvido ao fabricante.

CUIDADO: NÃO FAÇA IMERSÃO DO PRODUTO EM UM DESINFETANTE. O elastômero de silicone pode absorver um pouco da solução, que pode subsequentemente vazar e causar irritação do tecido.

1.4 Formas de apresentação do produto médico

Como é fornecido

Cada **Kit de Inserção do Sistema de Balão Intragástrico Ajustável Spatz3®**

contém:

- um sistema de balão (balão conectado a um tubo de extensão com uma válvula reguladora de 3 vias, montagem da capa e rémora).
- Seringa de 50ml
- devidamente rotulado e embalado.

O Kit de inserção é fornecido em uma embalagem selada a 1 cm da primeira borda e a três cm da segunda borda, com dimensão de 12 x 22cm, devidamente rotulada. A embalagem do produto consiste em pouch com filme de papel e laminado tipo Tyvek® e acondiciona o produto de forma a não causar danos aos componentes do dispositivo.

O Kit de inserção então é embalado em caixa de papel corrugado com sua respectiva instrução de uso e apropriadamente rotulado.




ATENÇÃO: Todos são fornecidos PARA USO ÚNICO e nenhum deve ser reutilizado ou esterilizado. O risco de infecção, função incorreta e dano ao paciente são possíveis se o produto for reutilizado ou esterilizado.














ATENÇÃO: as capas que protegem as 3 vias do tubo de extensão devem ser removidas e descartadas anteriormente ao uso do produto.

As **etiquetas de rotulagem** afixadas na embalagem interna e na embalagem externa contêm as seguintes informações:

- a) Nome técnico do produto
- b) Nome comercial do produto
- c) Descrição do modelo comercial do produto
- d) Código do produto
- e) Quantidade
- f) Número do lote
- g) Data da Fabricação
- h) Data de Validade (24 meses após a data de fabricação)
- i) Descrição da matéria-prima utilizada para a fabricação do produto
- j) Endereço e dados do fabricante
- k) Nome do Responsável Técnico
- l) Número do registro na ANVISA
- m) Endereço e dados do importador

Obs.: Os rótulos das embalagens internas e externas estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

1. Símbolo:  (indicando a referência do dispositivo)
2. Símbolo:  LLLLLL (indicando número de lote)
3. Símbolo:  YYYY-MM (indicando data de fabricação)

4. Símbolo:  YYYY-MM (indicando - Utilizar até)
5. Símbolo e texto:  Spatz FGIA Inc.
Ha-Tidhar 2 St. Ra'anana
4366504, Israel
6. Símbolo:  (indicando-consulte documentos
acompanhantes)
7. Símbolo:  (indicando-o dispositivo não é estéril)
8. Símbolo:  (indicando – produto de uso único)
9. Símbolo:  (indicando que o produto não contém
borracha natural de látex)
10. Símbolo:  (indicando-o produto é restringido à
venda apenas à profissionais de saúde ou indicado por este)
11. Símbolo:  temperature symble (indicando -limites de
temperature)
12. Símbolo:  Não utilizar se a embalagem estiver
danificada
13. Símbolo:  Consultar instruções de uso
14. Símbolo:  Esterilização por óxido de
etileno
15. Símbolo:  Identificação única do dispositivo
16. Símbolo:  Aparelho médico

As **etiquetas de rastreabilidade (Etiqueta do Paciente)** que acompanham o dispositivo contêm as seguintes informações, a fim de manter a rastreabilidade do produto até o usuário final:

- Descrição do modelo comercial do produto
- Código do produto
- Número do lote
- Dados do fabricante ou importador
- Número do registro do produto na ANVISA

Em cada embalagem são disponibilizadas quatro etiquetas para serem afixadas ao prontuário clínico para controle interno do hospital, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal.

DESCARTE DO DISPOSITIVO

Deve ser realizado em conformidade com o regulamento vigente.

RECLAMAÇÃO/ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Spatz FGIA, Inc. através dos dados para contato contidos nas instruções de uso e rótulos das embalagens dos produtos.

Para o envio de dispositivos médicos removidos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como as condições de manuseio desses produtos, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote do produto médico.

Os procedimentos para a investigação serão tratados diretamente com o distribuidor/fabricante, desde que não sejam resultantes de investigação sanitária ou devido a quaisquer ocorrências adversas passíveis de notificação à Anvisa e/ou órgão de vigilância sanitária, os quais são tratados em legislação específica.

3.2 Desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança de Eficácia e Segurança aplicáveis aos produtos, descritos no regulamento vigente.

A matéria-prima utilizada para a fabricação dos dispositivos objetos deste processo de registro é normatizada para a finalidade à qual se aplica, o que pode ser comprovado através do controle de qualidade das matérias-primas utilizadas.

Os dispositivos são fabricados conforme procedimentos internos de limpeza e conformes ao Sistema de Qualidade, embalados em embalagens específicas, com rótulos e instruções de uso contendo informações suficientes para o correto manuseio do produto e que garantem sua integridade.

NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA: 80117580287



DETENTOR DO REGISTRO:

Emergo Brazil Import Importação e
Distribuição De Produtos Médicos
Hospitalares Ltda
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas
502/503, Água Branca, São Paulo-SP,
CEP – 05001-200

E-Mail: brazilvigilance@emergogroup.com
Autorização de Funcionamento: 8011758
CNPJ: 04.967.408/0001-98

**FABRICANTE:**

Spatz FGIA, Inc.
Ha-Tidhar 2 St. Ra'anana
4366504, Israel
Tel: 1-516-303-0613
Fax: 1-516-303-0614
www.spatzmedical.com

LOCAL DE FABRICAÇÃO:

Degania Silicone Limited
Degania Bet 15130
Israel

Rx only

