



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10421

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2818-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIO LAP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

↑ LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10421

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Apollo Endosurgery, nombre descriptivo Sistema de Balón Intragastrico y Accesorios y nombre técnico Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito, de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111-112 y 113 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

↓
LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

10421

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2818-14-9

DISPOSICIÓN N°

10421

MC

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

10421



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Balón Intragástrico



Importado por:

Bio Lap S.A.
Avenida Córdoba 1547 piso 1ero.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado por:

Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, Texas 78746
Estados Unidos de América

BALON INTRAGASTRICO SISTEMA BIB / BALON INTRAGASTRICO SISTEMA ORBERA
(según corresponda)

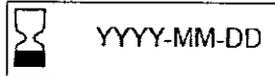
REF _____



Cantidad: 1 unidad



SN XXXXXXXXXXXXXXXX



CE
0459

Conservar en lugar limpio y seco. Transporte y almacene el producto a temperatura ambiente. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la humedad, el calor, la luz ultravioleta y vapores químicos.

No utilizar si el envase está roto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 34

Responsable Legal
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico
Firma y sello

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

Balón Intragástrico

PM-1882-34

10427



Importado por:

Bio Lap S.A.
Avenida Córdoba 1547 piso 1ero.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado por:

GLOBUS MEDICAL, Inc.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
United States of America

Instrumento de extracción con aspirador de aguja Sistema BIB / Instrumento de extracción con tomador de cable Sistema BIB (según corresponda)

REF _____

SN XXXXXXXXXXXXXXXX



Cantidad: 1 unidad

Conservar en lugar limpio y seco. Transporte y almacene el producto a temperatura ambiente. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la humedad, el calor, la luz ultravioleta y vapores químicos.

No utilizar si el envase está roto o dañado.



Lea las instrucciones de uso adjuntas



CE
0459

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 34

Responsable Legal
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico
Firma y sello
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

Importado por:

Bio Lap S.A.

Avenida Córdoba 1547 piso 1ero.

(C1015ABR) CABA.

Argentina

Fabricado por:

Apollo Endosurgery, Inc.

1120 S Capital of Texas Hwy

Building 1, Suite 300

Austin, Texas 78746

Estados Unidos de América

BALON INTRAGASTRICO SISTEMA BIB / BALON INTRAGASTRICO SISTEMA ORBERA (según corresponda)

REF _____



Cantidad: 1 unidad



CE
0459

Conservar en lugar limpio y seco. Transporte y almacene el producto a temperatura ambiente. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la humedad, el calor, la luz ultravioleta y vapores químicos.

No utilizar si el envase está roto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 34

Información Importante

El sistema de balón intragástrico ORBERA (B-50000) / BIB (B-40800)(Fig. 1) fue diseñado para favorecer la pérdida de peso del paciente al ocupar parcialmente el estómago induciendo una sensación de saciedad.

Responsable Legal

Firma y sello

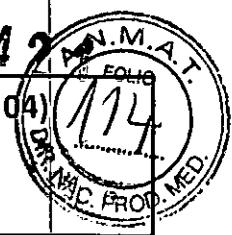
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

1042



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)

Balón Intragástrico PM-1882-34

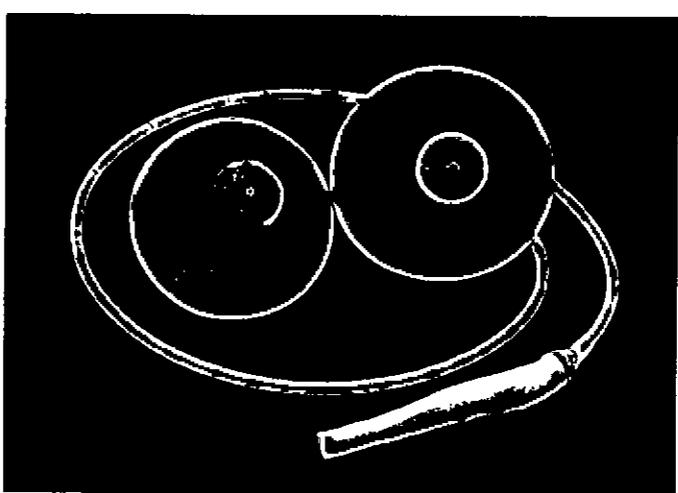
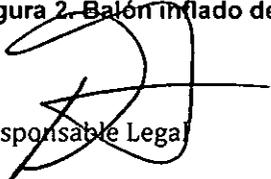


Figura 1. Sistema de balón intragástrico lleno hasta 400 y 700 cc con el sistema desinflado en primer plano

El balón del sistema ORBERA (B-50000) / BIB (B-40800) es colocado dentro del estómago y es inflado con solución salina, realizando su expansión en forma esférica (Fig. 2). El balón lleno está diseñado para actuar como un bolo alimentario artificial y se mueve libremente dentro del estómago.



Figura 2. Balón inflado dentro del estómago


Responsable Legal
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

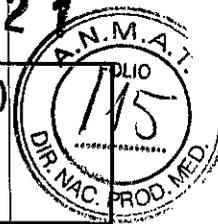

Director Técnico
Firma y sello
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

10421



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)

Balón Intragástrico PM-1882-34



El diseño expansible del balón ORBERA (B-50000) / BIB (B-40800) permite un ajuste del volumen de inflado al momento de la inserción de 400 ml (cc) a 700 ml (cc). Una válvula de cierre automático permite la separación de los catéteres externos.

En el sistema ORBERA (B-50000) / BIB (B-40800) el balón del sistema es posicionado con un juego de Catéter de Colocación.

El Conjunto de Catéter de Colocación (Fig. 3) consta de un catéter de silicona con un diámetro externo de 6.5 milímetros, uno de cuyos extremos se conecta a una funda donde se encuentra el balón sin llenar. En el otro extremo existe una conexión Luer-Lock® para ensamblar el sistema de llenado. El tubo de llenado contiene marcadores de longitud como referencia. El catéter de silicona lleva dentro una guía de alambre para aumentar su rigidez.

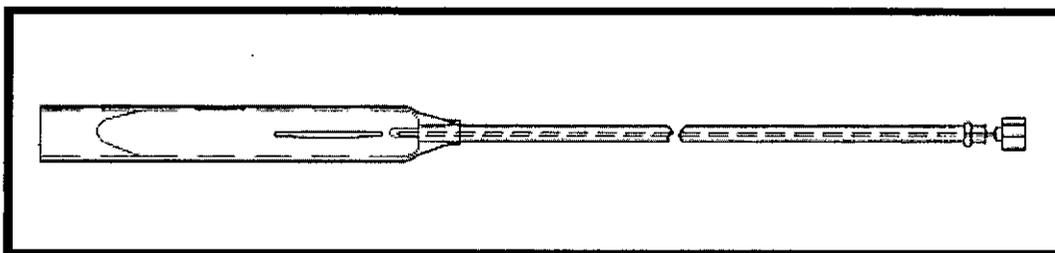


Figura 3. Conjunto de catéter de colocación

Se proporciona un sistema de llenado que consta de un tubo y una válvula de llenado, y de un punzón para ayudar al despliegue del balón.

INDICACIONES DE USO

El sistema ORBERA está indicado para su uso temporal en terapias de pérdida de peso para pacientes con sobrepeso con un índice de masa corporal (MC) de 27 Kg/m² o superior.

El sistema ORBERA debe usarse junto con un programa a largo plazo de dieta supervisada y de cambios de conducta, destinado a aumentar la posibilidad de mantenimiento duradero de la pérdida de peso.

Responsable Legal
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico
Firma y sello

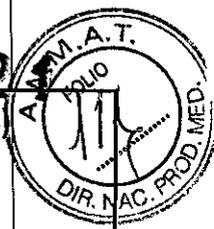
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13/909 - M.P. 16.934



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)

Balón Intragástrico PM-1882-34

1042



El sistema BIB está indicado para su uso temporal como terapia para bajar de peso en pacientes obesos (ej.: obesidad mórbida) cuya obesidad represente un riesgo significativo para su vida y que no hayan podido lograr bajar o mantener la pérdida de peso mediante programas de control de peso médica mente supervisados.

El sistema BIB está indicado para:

- Uso temporario prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes con obesidad severa (IMC 40 y superior o un IMC de 35 con comorbilidades) previo a una cirugía por obesidad u otras, para reducir los riesgos quirúrgicos.
- Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes obesos (IMC de 30-39) con riesgos de salud significativos relacionados con su obesidad y que no lograron perder peso y mantenerse con un programa de control del peso supervisado. El sistema BIB debe utilizarse junto con una dieta supervisada y un programa de modificación del comportamiento a largo plazo, diseñados para incrementar la posibilidad de mantener la pérdida de peso a largo plazo.

El periodo máximo de permanencia del balón es de 6 meses y debe retirarse una vez finalizado ese plazo o antes.

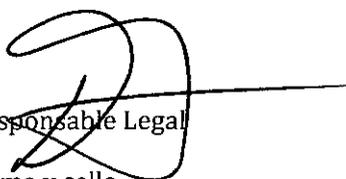
Precaución:

El riesgo de vaciado del balón y obstrucción intestinal (y, por ende, posible deceso relacionado con obstrucción intestinal) es significativamente mayor cuando se mantiene el balón colocado durante más de 6 meses.

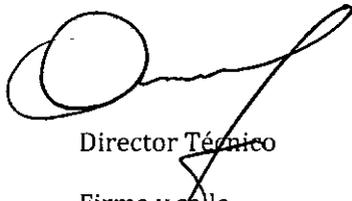
Antes de utilizar el balón, tanto el médico como el paciente deben evaluar los riesgos asociados con las técnicas de endoscopia, el uso de balones intragástricos (ver Complicaciones, más adelante) y los beneficios potenciales de un tratamiento temporal para bajar de peso.

Precaución:

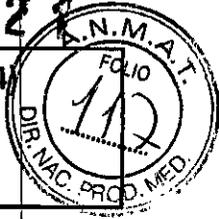
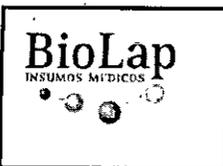
Se ha demostrado que los tratamientos temporales de pérdida de peso tienen bajos índices de éxito a largo plazo (para mantener la pérdida de peso) en pacientes obesos o severamente obesos.


 Responsable Legal
 Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


 Director Técnico
 Firma y sello

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.809 - M.P. 16.934



Los pacientes deben ser examinados y debe sustituirse el balón cada 180 días. No existen actualmente datos clínicos que respalden el uso del balón después de transcurridos 180 días.

Los médicos han informado sobre el uso simultáneo de medicamentos que reducen la formación de ácidos o la acidez. Los ácidos degradan el elastómero de silicona.

Suavizar el PH del estómago deberla prolongar la integridad del sistema ORBERA / BIB
Los materiales empleados para fabricar este dispositivo se han sometido a prueba según ISO 10993, la normativa internacional para la evaluación biológica de los dispositivos médicos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El riesgo de vaciado del balón y obstrucción intestinal (y, por ende, posible deceso relacionado con obstrucción intestinal) es significativamente mayor cuando se mantiene el balón lleno durante más de 6 meses, o bien, cuando se emplean grandes volúmenes superiores a los 700 ml (cc).

Debe retirarse inmediatamente cualquier balón desinflado.

En caso de que el balón desinflado pase al intestino, deberá monitorearse cuidadosamente al paciente durante un periodo de tiempo apropiado para confirmar que no desarrolle complicaciones intestinales.

Se ha reportado obstrucción intestinal debido a balones desinflados que se han desplazado a los intestinos, con la necesidad de su remoción quirúrgica. Se han reportado algunas obstrucciones asociadas a pacientes diabéticos o sometidos previamente a cirugías abdominales. Debe considerarse esto al momento de evaluar el riesgo del procedimiento. Las obstrucciones intestinales pueden conducir a la muerte del paciente.

El riesgo de obstrucción intestinal de este tipo puede ser mayor en pacientes que han sido sometidos anteriormente a cirugías abdominales o ginecológicas.

El riesgo de obstrucción intestinal puede ser mayor en pacientes con trastornos de motilidad o en pacientes diabéticos.

Responsable Legal
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

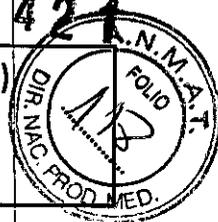
Director Técnico
Firma y sello
María Daniela Pérez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 / M.P. 16.934

10421



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)

Balón Intragástrico PM-1882-34



El uso de este dispositivo está contraindicado durante el embarazo y la lactancia. En caso de confirmarse embarazo en algún momento durante el tratamiento, se recomienda retirar el dispositivo.

Se necesita una colocación correcta del juego de catéter de colocación y del balón en el estómago para propiciar un inflado apropiado. La colocación del balón en la abertura esofágica durante el inflado puede causar lesiones y/o la ruptura del dispositivo.

La respuesta fisiológica del paciente ante la presencia del balón puede variar, dependiendo de las condiciones generales del paciente, el nivel y el tipo de actividad. Los tipos y posologías de medicamentos administrados o de suplementos alimenticios, así como la dieta general del paciente también pueden afectar las respuestas.

Todos los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente durante el transcurso del tratamiento para detectar el desarrollo de posibles complicaciones. Debe advertirse a cada paciente acerca de los síntomas de desinflado del balón, obstrucción gastrointestinal, ulceraciones y otras complicaciones que puedan presentarse y se les deberá indicar ponerse en contacto con su médico inmediatamente en caso de detectar alguno de esos síntomas.

Debe examinarse mediante endoscopia a los pacientes que reporten pérdida de la sensación de saciedad, aumento del apetito y/o aumento de peso, dado que esto puede ser indicativo de que el balón se ha desinflado.

En caso de ser necesario sustituir el balón desinflado espontáneamente, el volumen de inflado inicial recomendado para la sustitución del balón es el mismo que para el primer balón, o bien, el volumen más reciente del balón retirado. Un volumen de inflado inicial mayor al realizar la sustitución del balón puede producir náuseas severas, vómitos y formación de úlceras.

El balón está compuesto de un elastómero de silicona blanda que se puede dañar fácilmente con instrumentos u objetos puntiagudos. El balón debe manipularse sólo con guantes y con los instrumentos recomendados en las instrucciones de uso.

Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones para el uso del sistema ORBERA (B-50000) / BIB (B-40800) se incluyen:

- La presencia de más de un sistema de balón al mismo tiempo.
- Operaciones gastrointestinales previas.
- Cualquier condición inflamatoria del tracto gastrointestinal incluyendo esofaguitis, úlceras gástricas, úlceras duodenales, cáncer o inflamaciones específicas como en la Enfermedad de Crohn.
- Condiciones potenciales de sangrado gastrointestinal superior como várices esofágicas o gástricas, telangiectasias intestinales adquiridas o congénitas u otra anomalía congénita del tracto gastrointestinal tales como atresias y estenosis.
- Hernia de hiato de gran tamaño o hernia de más de 5 cm.
- Anormalidad estructural del esófago o la faringe, tales como estrechamiento (estenosis) o divertículo.
- Cualquier otra condición médica que no permita la realización de una endoscopia electiva.
- Trastornos o antecedentes de trastornos psicológicos importantes.
- Alcoholismo o adicción a las drogas.
- Aquellos pacientes que no deseen participar en programas establecidos de modificación de la conducta y de la dieta supervisados por el médico, Junto con los exámenes clínicos de rutina.
- Aquellos pacientes que estén recibiendo aspirina, agentes antiinflamatorios, anticoagulantes u otro irritante gástrico, sin control médico.
- Embarazo o lactancia.

COMPLICACIONES

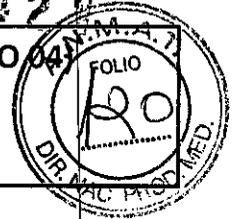
Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de balón intragástrico incluyen:

Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello
María Daniela Perez Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



- Obstrucción intestinal provocada por el balón. Un balón poco lleno o que tenga fugas y haya perdida suficiente volumen puede desplazarse del estómago al intestino delgado. Puede llegar hasta el colon y ser expulsado en las heces. Sin embargo, en caso de existir alguna parte estrecha en el intestino, como podría suceder tras una cirugía previa en el intestino o por la formación de adherencias, el balón podría no pasar y entonces ocasionar obstrucción intestinal. En caso de que esto ocurra, podría requerirse drenaje percutáneo, cirugía o remoción endoscópica.

- Se puede producir la muerte del paciente por complicaciones relacionadas con obstrucción intestinal.

- Obstrucción esofágica. Una vez inflado el balón en el estómago, el balón puede ser empujado hacia el esófago. En caso de que esto ocurra, puede requerirse remoción quirúrgica o endoscópica.

- Lesión del tracto digestivo durante una colocación inapropiada del balón, como puede ser esofágica o duodenal. Esto pudiera ocasionar sangrado o incluso perforación, lo cual podría requerir cirugía de corrección para su control.

- Pérdida de peso insuficiente o nula.

Se ha demostrado que los tratamientos temporales para bajar de peso tienen poco éxito (para mantener la pérdida de peso) a largo plazo en pacientes con obesidad severa.

- Reacciones adversas a la salud como consecuencia de la pérdida de peso.

- Malestar gástrico, náuseas y vómitos posteriores a la colocación del balón, mientras el sistema digestivo se adapta a la presencia del balón.

- Náusea y vómito continuos. Esto podría ser causado por irritación directa de la mucosa gástrica o del bloqueo de la salida del estómago por parte del balón. También es teóricamente posible que el balón pueda prevenir el vómito (no la náusea o la ansiedad) por el bloqueo de la boca del estómago desde el esófago.

- Sensación de pesadez abdominal.

- Dolor abdominal o torácico, sea continuo o cíclico.

- Reftujo gastroesofágico.

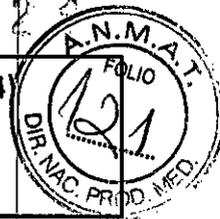
- Influencia en la digestión de alimento.

Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



- Bloqueo de la entrada de alimento al estómago.
- Desarrollo bacteriano en el líquido para el inflado del balón. Una rápida liberación de este líquido en el intestino podría ocasionar infección, fiebre, cólicos y diarrea.
- Lesión del tracto digestivo por contacto directo con el balón, las pinzas o como resultado del aumento en la producción de ácidos gástricos. Esto podría ocasionar formación de úlceras con dolor, sangrado o incluso perforación. Podría requerirse cirugía para corregir estas condiciones.
- Desinflado del balón y sustitución subsecuente.

Las complicaciones de una endoscopia de rutina incluyen:

- Reacciones adversas a la sedación o a la anestesia local.
- Cólicos abdominales y malestar por el gas utilizado para distender el estómago.
- Dolor o irritación de garganta después del procedimiento.
- Aspiración de contenido gástrico en los pulmones.
- Paro cardíaco o respiratorio (estos casos son extremadamente raros y a menudo están relacionados con problemas médicos subyacentes severos).
- Daño o perforación del tracto digestivo.

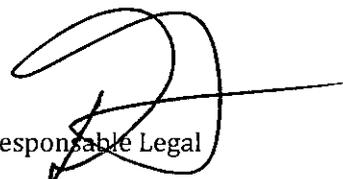
PRESENTACION

Cada sistema ORBERA (B-50000) / BIB (B-40800) contiene un balón situado dentro de un conjunto de Catéter de Colocación. Todos los componentes se proporcionan no estériles y son para un solo uso.

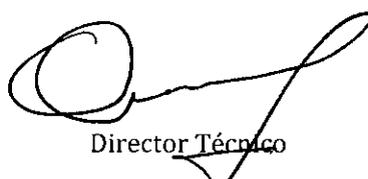
Todos los componentes deben manipularse con cuidado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

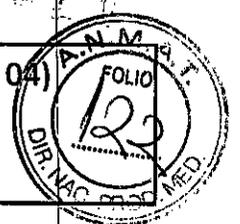
En caso de que se contamine el Balón antes de su uso, deberá devolverse al fabricante. Los accesorios para ser reutilizados deberán ser lavados por un proceso validado y luego sometidos a un proceso de desinfección de alto nivel o esterilización.


Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


Director Técnico

Firma y sello
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 M.P. 16.934



Precaución: No sumerja el producto en desinfectantes dado que el elastómero de silicona puede absorber parte de la solución, que podría filtrarse posteriormente, ocasionando reacción tisular.

INSTRUCCIONES DE USO

El balón se suministra colocado dentro del conjunto de catéter de colocación. Compruebe que el conjunto de colocación no presenta daños. No deberá utilizarse en caso de observarse algún tipo de deterioro.

Al momento de usarse debe estar disponible un sistema de balón intragástrico de reserva.

NO RETIRE EL BALÓN DEL CONJUNTO DE CATÉTER DE COLOCACIÓN

Se proporciona un sistema de llenado para ayudar al despliegue del balón.

Nota: En caso de que se desprenda el balón de la funda antes de su colocación, no intente usar el balón o reinsertarlo a la funda.

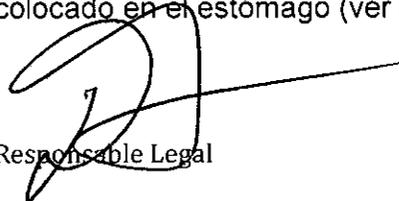
Colocación e Inflado del Balón:

Prepare el paciente para la endoscopia. Examine el esófago y estómago mediante endoscopia y retire el endoscopio. De no existir ninguna contraindicación, inserte el conjunto de Catéter de Colocación que contiene el balón suavemente por el esófago hasta el estómago. El pequeño diámetro conjunto deja un espacio amplio para insertar un endoscopio y observar las etapas de inflado del balón.

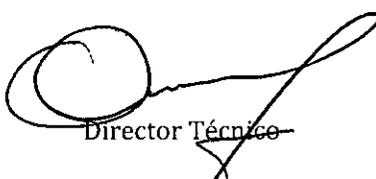
Una vez confirmado que el balón esté debajo del esfínter esofágico inferior y bien dentro de la cavidad gástrica, retire el hilo guía.

Llene el balón con solución salina estéril. Coloque la punta del sistema de inflado dentro del botellón de solución salina estéril o del tubo de la bolsa de inflado. Conecte una jeringa en la válvula del sistema de Inflado e inicie el sistema de inflado.

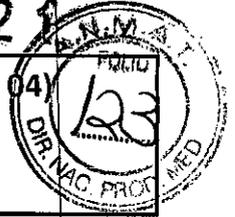
Conecte la salida Luer-Lock del tubo de inflado en la válvula del sistema de inflado. Después libere el balón verificando con el endoscopio que el balón se encuentre colocado en el estómago (ver las recomendaciones de inflado más adelante).


Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


Director Técnico

Firma y sello
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 L.M.P. 16.934



Nota: Durante el proceso de inflado, el tubo de inflado debe permanecer distendido. En caso de que el tubo de inflado presente tensión durante el proceso de entubación, el tubo de inflado se puede separar del balón impidiendo así su separación subsecuente.

AVISO: El inflado rápido generará una alta presión que puede dañar la válvula del sistema del balón intragástrico o causar la separación prematura.

Se proporcionan las siguientes recomendaciones para el inflado para evitar daños inadvertidos en la válvula o separación prematura:

- Siempre utilice el Juego para Inflado proporcionado con el balón.
- Siempre use jeringas de 50 ó 60 cc. El uso de jeringas de menor volumen puede dar como resultado presiones muy altas de 30, 40 ó incluso 50 psi (libras por pulgada cuadrada), las cuales pueden dañar la válvula.
- Con jeringas de 50 a 60 ml, cada inyección de inflado deberá realizarse lentamente (un mínimo de 10 segundos) y de manera constante. El inflado lento y constante evitará la formación de una alta presión en la válvula.

El inflado deberá realizarse siempre con visualización directa (con gastroscopio). La integridad de la válvula deberá confirmarse por la observación del orificio de la válvula mientras se retira el tubo de inflado del balón.

• Si su válvula presenta fugas, el balón deberá ser retirado de inmediato. Un balón vaciado puede dar como resultado obstrucción intestinal, lo que puede conducir a la muerte. Las obstrucciones intestinales se presentan como resultado de vaciamiento inadvertido o balones no reemplazados.

NOTA: Cualquier balón que presente fugas deberá devolverse al fabricante junto con una descripción del evento.

Agradecemos su colaboración en nuestras actividades de mejora continua de la calidad de nuestros productos.

Se requiere un volumen mínimo de inflado de 400 ml para que el balón se despliegue totalmente a partir del conjunto de colocación. Después del inflado del balón, retire el kit de Inflado del tubo de llenado.



Responsable Legal
 Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.



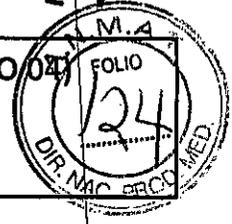
Director Técnico
 Firma y sello
 María Daniela Pérez González
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 BioLap SA
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934

10421



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)

Balón Intragástrico PM-1882-34



Conecte una jeringa directamente en la conexión luer-lock del tubo de inflado y haga una pequeña succión en el catéter de colocación jalando hacia atrás el émbolo de la jeringa. No hay riesgo de extraer líquido porque la válvula se sellará con el vacío creado.

Precaución: En caso de que se puedan retirar más de 5 ml de líquido del balón, sustituya el balón. El líquido no puede ser retirado del balón utilizando el tubo de Inflado pues la punta del tubo de Inflado no alcanza el final de la válvula.

Cuando está lleno, el balón es liberado empujando suavemente el tubo de inflado mientras el balón está apoyado en la punta del endoscopio o contra el esfínter esofágico inferior. Continúe empujando el tubo de inflado hasta que esté fuera de la válvula de cierre automático. Una vez suelto, deberá inspeccionarse el balón visualmente.

COLOCACIÓN E INFLADO DEL SISTEMA DE BALÓN INTRAGASTRICO (Paso a Paso)

1. Prepare al paciente para gastroscopia conforme al protocolo del hospital.
2. Realice Inspección gastroscópica del esófago y del estómago.
3. Retire el gastroscopio.
4. Si no hay contraindicaciones:
 - a. lubrique la funda de colocación del balón con gel lubricante quirúrgico.
 - b. Deslice el balón suavemente por el esófago hacia el estómago.
5. Vuelva a insertar el endoscopio con el balón en posición para observar las etapas de inflado. El balón deberá estar abajo del esfínter esofágico inferior y bien dentro de la cavidad gástrica.
6. Retire la guía del tubo de inflado.
7. Conecte una válvula de 3 vías y una jeringa de 50 ml al conector luer-lock. Inserte la punta del kit de inflado en el tubo de llenado de la bolsa de solución salina.
8. Llene el balón lentamente con solución salina estéril, 50 cc a la vez. Repita la operación hasta los 700 cc (14 movimientos de llenado). El volumen completo de llenado es de 700 cc y el volumen mínimo de 400 cc.
9. Después del último movimiento de llenado, saque el émbolo para crear un vacío en la válvula y garantizar el cierre.

Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

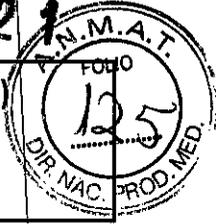
Firma y sello
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 17.909 - M.P. 16.934

10421



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)

Balón Intragástrico PM-1882-34



10. Empuje el tubo suavemente hacia fuera y verifique que la válvula no presenta fugas.

REMOCIÓN DEL BALÓN

Para la remoción del Balón Intragástrico se utilizarán los siguientes accesorios:

B-40813 Instrumento de extracción con aspirador de aguja Sistema BIB.

B-40814 Instrumento de extracción con tomador de cable Sistema BIB.

Estos instrumentos están diseñados para eliminar el Balón Intragástrico desde el estómago. Estos son dispositivos reutilizables.

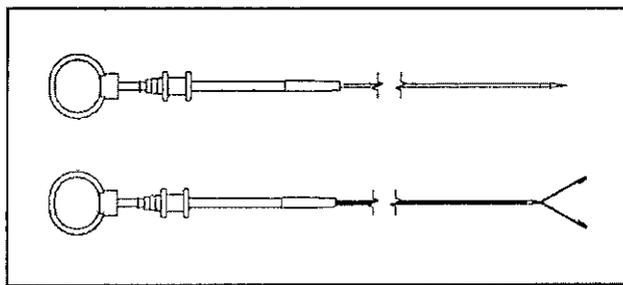


Figura 4: Dispositivos para la extracción del Balón Intragástrico

La aguja del aspirador se utiliza para perforar el balón en el estómago y utiliza aspiración de pared estándar para eliminar el contenido. Una vez que el balón se vacía, la aguja aspirador se retira del gastroscopio y la pinza de alambre se inserta para recuperar el balón. Los Instrumentos de eliminación del balón intragástrico son no estériles. Por ser dispositivos reutilizables deben ser esterilizados para su reutilización. En primer lugar debe ser sometido a un proceso adecuado de limpieza y luego a un proceso de esterilización o desinfección de alto nivel.

(Paso a Paso)

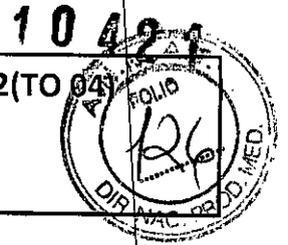
1. Anestesia al paciente conforme a las recomendaciones del cirujano y del hospital para intervenciones de gastroscopia.
2. Inserte el gastroscopio en el estómago del paciente.

Responsable Legal

Firma y sello
DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello
María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.908 - M.P. 16.334



3. Obtenga una imagen clara del balón lleno a través del gastroscopio.
4. Inserte el instrumento de perforación (instrumento de aguja), en el canal de trabajo del gastroscopio.
5. Utilice el instrumento de perforación para perforar el balón.
6. Empuje el extremo distal del tubo a través de la estructura del balón.
7. Retire la aguja de la funda del tubo.
8. Aplique succión/vacio en el tubo hasta retirar todo el líquido del balón.
9. Retire el tubo del balón y retírelo del canal de trabajo del gastroscopio.
10. Inserte el instrumento de remoción (ganchos de remoción) a través del canal de trabajo del gastroscopio.
11. Sujete el balón con el dispositivo de remoción en forma de gancho. (De preferencia por el lado opuesto a la válvula, si es posible)
12. Administre 5 mg de Buscopan para relajar los músculos esofágicos y facilitar así la extracción del balón a través de la región del cuello.
13. Agarre bien el balón y extráigalo lentamente por el esófago.
14. Cuando el balón llegue a la garganta, extienda al máximo la cabeza del paciente para tener una curvatura más gradual y facilitar la extracción.
15. Retire el balón de la boca.

REINSERCIÓN DEL BALÓN

Si se requiere sustituir un balón, deben seguirse las instrucciones para la remoción, colocación e inflado del balón. En caso de que el balón no haya perdido volumen al momento de la remoción, el balón que se reinserte podrá tener el mismo volumen que el que haya sido retirado. Asimismo, si el balón anterior se ha desinflado antes de su remoción, el volumen de inflado recomendado para la reinsertación es el volumen medido del balón retirado.

Precaución: Si el balón de sustitución tiene un volumen de llenado inicial mayor puede provocar náuseas, vómitos o formación de úlceras.


Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Pérez González
Farmacéutica
Directora Técnica
BioLap SA
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)

Balón Intragástrico PM-1882-34

GARANTIA Y LIMITACIONES DE LA GARANTIA

Apollo Endosurgery, Inc. garantiza que se han tomado todas las medidas razonables en el diseño y la fabricación de este producto. Puesto que Apollo Endosurgery, Inc. no tiene control alguno sobre las condiciones de uso, el procedimiento de selección de pacientes ni el manejo del dispositivo una vez que éste sale de sus instalaciones, Apollo Endosurgery, Inc. No garantiza el efecto negativo o positivo del dispositivo tras su uso.

Apollo Endosurgery, Inc. no será responsable directa o indirectamente ante cualquier pérdida, daño o gasto fortuito o consecuente que se derive directa o indirectamente del uso de este producto.

La única responsabilidad de Apollo Endosurgery, Inc. en caso de que se determine que el producto era defectuoso en el momento del suministro será la sustitución del mismo. Esta garantía sustituye y excluye cualquier garantía que no se exponga expresamente en este documento, tanto expresa como implícita por ley o cualquier otro supuesto, incluida a título enunciativo pero no limitativo cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto.

SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS			
	Nº DE CATALOGO		NO ESTERIL
	Nº DE SERIE		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNION EUROPEA
	PRECAUCION lea la instrucciones de uso		FABRICANTE
	UN SOLO USO		Usar antes de (AAAA-MM-DD)

[Signature]
 Responsable Legal
 Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.

[Signature]
 Director Técnico
 Firma y sello

María Daniela Perez Gonzalez
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 BioLap SA
 M.N. 13.909 - M.P. 16.824



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2818-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.0.42.1** y de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Balón Intragastrico y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-202-Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Apollo Endosurgery

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema ORBERA, esta indicado para uso temporal (no mas de 6 meses) en terapias de perdida de peso, para pacientes con sobrepeso con un índice de masa corporal (IMC) igual o mayor de 27 kg/cm². Este sistema debe usarse junto con un programa a largo plazo de plan alimentario y de cambios de conducta, destinado a aumentar la posibilidad de mantenimiento duradero de la perdida de peso.

L LV

El sistema BIB, esta indicado para su uso temporal (no mas de 6 meses) como terapia para bajar de peso en pacientes obesos, con índice de masa corporal (IMC) entre 30 a 39, cuya obesidad represente un riesgo para su vida y que no hayan logrado perder peso y mantenerse con un plan alimentario y cambios de conducta medicamente supervisados. Uso temporario (no mas de 6 meses) prequirurgico para la perdida de peso en pacientes con obesidad severa, índice de masa corporal (IMC) 40 y superior o IMC de 35 a 39 con comorbilidades, previo a una cirugía por obesidad.

Modelo/s:

B-40800 Balón Intragástrico Sistema BIB

B-5000 Balón Intragastrico Sistema ORBERA

B-40813 Instrumento de Extracción con aspirador Sistema BIB

B-40814 Instrumento de extracción con tomador de cable Sistema BIB

Forma de presentación: Por unidad

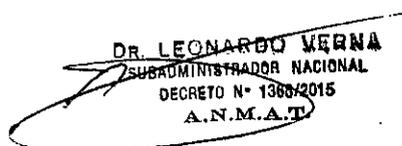
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Apollo Endosurgery, Inc

Lugar/es de elaboración: 1120 S Capital of Texas Hwy, Building 1, Suite 300,
Austin, Texas 78746, Estados Unidos

Se extiende a BIO LAP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **10421**


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.