



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0808

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1087-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-115, denominado: BANDA GASTRICA CURVA AJUSTABLE, PUERTO SIN SUTURA y APLICADOR marca ETHICON ENDO-SURGERY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-115, correspondiente al producto médico denominado: BANDA GASTRICA CURVA AJUSTABLE, PUERTO SIN SUTURA y APLICADOR, marca ETHICON ENDO-SURGERY, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0808

MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4795 de fecha 16 de septiembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-115, denominado: BANDA GASTRICA CURVA AJUSTABLE, PUERTO SIN SUTURA y APLICADOR, marca ETHICON ENDO-SURGERY.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-115.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1087-14-7

DISPOSICIÓN N°

LM

0808


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE REVALIDACIÓN Y MODIFICACION

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0808, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-115 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BANDA GASTRICA CURVA AJUSTABLE, PUERTO SIN SUTURA y APLICADOR.

Marca: ETHICON ENDO-SURGERY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4795/09.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Producto Médico	16 de septiembre de 2014	16 de septiembre de 2019
Marca	OBTECH	Ethicon Endo-Surgery
Modelo/s:	Ethicon Endo-Surgery, Banda Gástrica Curva, ajustable con Puerto Sin Sutura y aplicador- Código BD3XV Ethicon Endo-Surgery, Banda Gástrica con Puerto Sin Sutura y aplicador y Aplicador- Código PT2XV	BDF3XV Bada Gástrica Curva Ajustable, Puerto Sin Sutura y aplicador



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre genérico:	Banda gástrica ajustable y accesorios	Banda gástrica Curva Ajustable Puerto sin Sutura y Aplicador
Fabricante/s:	OBTECH MEDICAL SARL Chemin - Blanc 38, CH-2400. Le Locle, Suiza	Obtech Medical Sarl Chemin-Blanc 38 2400 Le Locle, Suiza
Proyecto de Rótulos:	Aprobado según Disposición autorizante 4795/20090, Expediente 1-47-5050/09-1	Como los presentados a fs. 114
Proyecto de Instrucciones de Uso:	Aprobado según Disposición Autorizante 4795/2009, Expediente 1-47-5050/09-1	Como los presentados de fs. 115 a fs. 133

Tramitado por expediente N° 1-47-5053-09-1.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Revalidación del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- PM-16-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 22 ENE 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-1087-14-7

DISPOSICIÓN N° 0808

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ETHICON ENDO-SURGERY

Banda Gástrica Curva Ajustable, Puerto Sin sutura y Aplicador

Cada caja contiene: 1 Banda Gástrica Ajustable Curvada
1 Puerto sin sutura
1 Aplicador
1 Conector

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por radiación gamma. No re-esterilizar

De un solo uso

Fecha de Fabricación MM-YYYY

Fecha de Vencimiento MM-YYYY

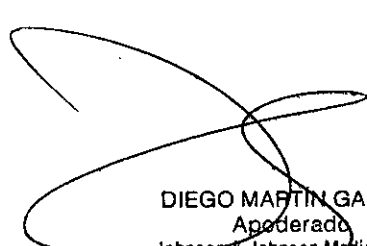
Vea las instrucciones de uso

Almacenar a temperatura ambiente
No usar si el envase individual está dañado/abierto.


Fabricante: Obtech Medical Sàrl
Chemin-Blanc 38
2400 Le Locle
Suiza

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG – Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis MN12610
Autorizado por la ANMAT PM-16-115
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.



LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0808



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

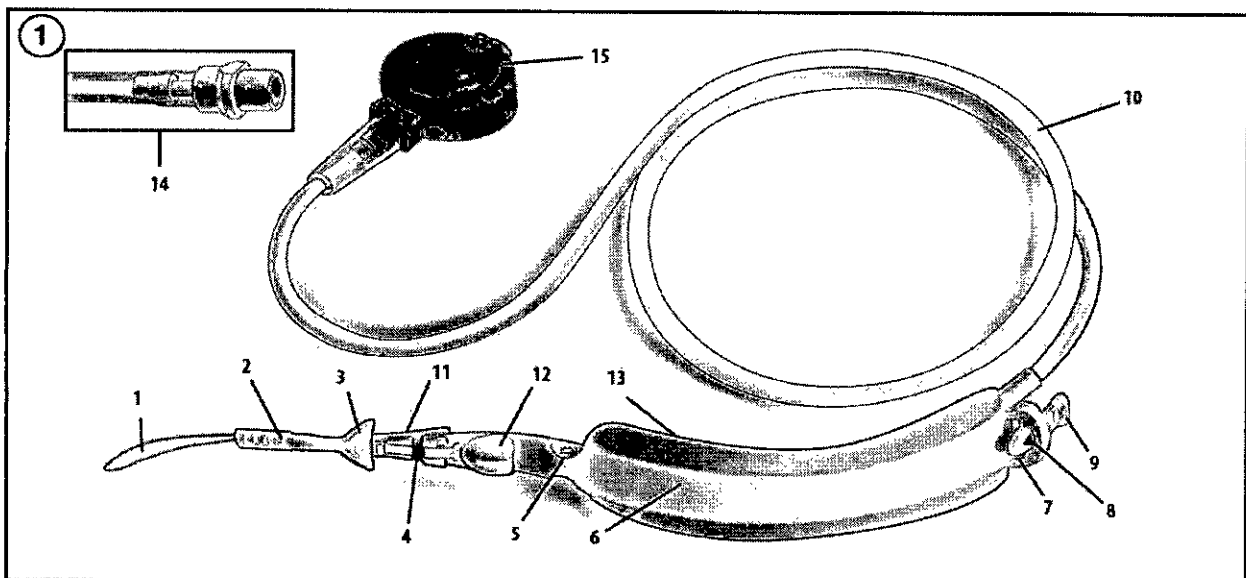
ETHICON ENDO-SURGERY **BANDA GÁSTRICA CURVA AJUSTABLE, PUERTO SIN SUTURA Y APLICADOR**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La banda gástrica ajustable curva Ethicon Endo-Surgery es un dispositivo médico de silicona implantable utilizado para el tratamiento de la obesidad mórbida.

La colocación de la banda gástrica ajustable curva Ethicon Endo-Surgery representa una intervención quirúrgica de bajo riesgo siendo que la laparoscopia es la técnica quirúrgica recomendada, no involucrando cortes, engrampado, apertura o remoción de cualquier parte del estómago e intestino.

El implante de la banda gástrica ajustable curva es una unidad de silicona precurvada que consta de tres elementos integrales: la banda de refuerzo, el balón y el tubo radiopaco. (Ilustración 1). La banda de refuerzo proporciona soporte estructural al balón y contiene los mecanismos para acoplar los extremos de la banda. La banda de refuerzo está hecha de elastómero de silicona que contiene BaSO₄ al 10%, lo que permite que la banda de refuerzo se visualice radiográficamente. La banda está diseñada para abrirse en caso de que el cirujano decida que es necesario reposicionarla. Se ha comprobado la integridad mecánica del cierre durante hasta tres ciclos de cierre. El balón está diseñado para contener entre 0 y 11 ml de solución salina y proporciona una cobertura de 360° en torno al estómago.



Uno de los extremos del tubo de la banda está preconectado al balón, y el otro extremo debe conectarse al puerto sin suturas de la banda gástrica Ethicon Endo-Surgery (denominado puerto a lo largo de este documento) durante la cirugía. La banda se ofrece en un tamaño, y el ajuste se adapta aumentando o reduciendo la cantidad de líquido en el balón por medio del puerto. Consulte las instrucciones de uso (IFU) del aplicador y puerto sin suturas de la banda gástrica.

La banda se enrolla alrededor de la parte superior del estómago para formar una estoma artificial. Esta colocación crea una pequeña bolsa, o antecámara, en el estómago proximal y una bolsa más grande en el estómago distal. Una vez colocada la banda en su sitio, el paciente no puede consumir grandes cantidades de alimentos, y se produce la pérdida de peso. En general, los objetivos de gestión clínica son alcanzar 0,5 a 1,0 kg de peso perdido por semana, junto con la capacidad del paciente de consumir la dieta recomendada sin vomitar. Es necesaria una atención de seguimiento médico minucioso durante todo el tiempo que la banda permanezca colocada.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Acreditado
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 (M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Se ha determinado que la banda y el puerto son seguros bajo ciertas condiciones de RM, de acuerdo con la información suministrada en el siguiente documento: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-05 Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética). Pruebas no clínicas han demostrado que el puerto no plantea ningún peligro conocido cuando se realiza una RM en las siguientes condiciones.

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 3,25 teslas/metro o menos

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Lazo de sutura
2. Extensor de la banda
3. Bridas de cierre preliminar
4. Correa del extensor que incluye una línea indicadora de corte negra
5. Sujeción de apertura
6. Banda de refuerzo
7. Lengüeta de la hebilla
8. Indicador de cierre (Flecha)
9. Pestana de la hebilla
10. Tubo
11. Surco de corte del extensor
12. Carcasa de cierre
13. Balón
14. Válvula unidireccional
15. Puerto (consulte instrucciones de uso separadas)

INFORMACION DE USO

La colocación de la Banda gástrica ajustable curva requiere habilidades laparoscópicas avanzadas y no debe ser realizada por cirujanos que carezcan de ellas. Es obligatoria la formación en las técnicas operativas necesarias para implementar la banda, que se puede solicitar al fabricante o sus instructores designados. El fabricante proporciona instrucciones detalladas sobre la técnica quirúrgica durante la formación. Las siguientes instrucciones proporcionan información destacada sobre el uso del dispositivo y no están pensadas para reemplazar a una formación integral. Consulte la Ilustración 1 para conocer la nomenclatura de la banda y las Ilustraciones 2-16 para cada uno de los siguientes pasos.

- Además del equipo e instrumentos laparoscópicos estándar, se requieren productos auxiliares para implantar, usar y ajustar la banda. Consulte PRODUCTOS AUXILIARES.
- Tenga disponible una segunda banda por si se produce daño iatrogénico.

Precaución: cuando se utilicen conjuntamente instrumentos y accesorios laparoscópicos de diferentes fabricantes en un procedimiento de colocación de banda, compruebe la compatibilidad de los instrumentos antes de la cirugía. El motivo es que los instrumentos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes pueden tener dimensiones distintas.

Precaución: En raras ocasiones, es necesaria la conversión de un enfoque laparoscópico a uno abierto. Esté preparado para esa posibilidad.

ADVERTENCIA: La colocación de la banda después de una lesión gástrica intraoperatoria, como una perforación gástrica en la ubicación prevista de la banda o cerca de ella puede aumentar el riesgo de infección.

1. Prepare al paciente

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- Los pacientes muy obesos tienen un riesgo mayor de desarrollar trombosis venosa profunda. Utilice una baja dosis de heparina subcutánea o un análogo de la heparina de bajo peso molecular como profilaxis antitrombótica durante el período perioperatorio.
- Coloque al paciente en posición de decúbito supino o ginecológica modificada o incline la mesa de operaciones en una posición cabeza arriba moderada (Trendelenburg invertida) para mejorar la visualización del estómago.
- Establezca el neumoperitoneo y coloque los trocares utilizando técnicas laparoscópicas estándar para la exposición y visualización peritoneal. Coloque un trocar de 15 mm en la ubicación para la introducción de la banda.

ADVERTENCIA: No coloque la banda a través de un trocar de menos de 15 mm. De lo contrario, podría dañar la banda.

2. Diseque el ligamento gastrofrénico.

- Descomprima el estómago utilizando un tubo nasogástrico. Pueden utilizarse algunos tubos de calibración gástrica para este fin.
- El tubo de calibración gástrica puede introducirse en el estómago para ayudar a la orientación anatómica de la disección. Hínche el tubo con 25 ml de aire o solución salina y retire el tubo hasta encontrar una resistencia leve en la unión gastroesofágica.

ADVERTENCIA: Retire cualquier tubo gástrico del estómago antes de comenzar a diseccionar cerca del estómago. De lo contrario, puede provocar una perforación gástrica o esofágica, particularmente durante la disección en posición posterior al estómago.

- Después de retirar el tubo gástrico, comience la disección en la parte avascular del ligamento gastrofrénico, justo en posición medial a la primera arteria gástrica corta. Utilice disección roma posteriormente entre el pilar izquierdo del diafragma y el cardias del estómago.
- Permanezca lo más cerca posible del ángulo de His, y evite disecar al nivel del esófago, dado que la banda solo debe colocarse alrededor del estómago proximal.

3. Diseque la curvatura menor (región de la pars flácida).

ADVERTENCIA: Evite la parte retrogástrica del saco menor durante la disección, y no coloque la banda alrededor del estómago dentro del saco menor. Si se coloca la banda dentro del saco menor, puede aumentar el riesgo de deslizamiento de la banda y prolapso gástrico.

- Realice una incisión en el epiplón menor en la región de la pars flácida avascular 10-20 mm por debajo del cardias del estómago y por encima del nivel de la arteria gástrica izquierda. Mantenga el plano de disección lejos de la pared gástrica, de modo que la grasa perigástrica y el nervio vago se sitúen dentro del área acotada por la banda después de su colocación.

Precaución: La disección demasiado cerca de la superficie serosa del estómago puede aumentar el riesgo de erosión de la banda o perforación gástrica.

4. Cree un túnel retrogástrico.

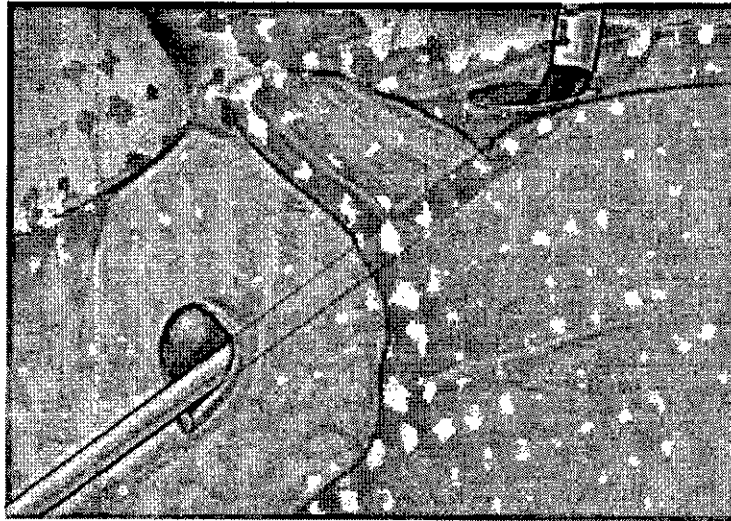
- Utilice disección roma para identificar el pilar derecho del diafragma y continúe la disección a lo largo del borde medial del pilar, hacia el interior del espacio retroperitoneal avascular posterior al estómago. Utilice un disector roma articulado para completar la disección retroperitoneal del espacio creado durante la disección del ligamento gastrofrénico. (Ilustración 2).

Precaución: Utilice un disector roma. No utilice un electrocauterio para la disección retrogástrica. Puede producirse la perforación del estómago o del esófago y esto provocar peritonitis y absceso.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

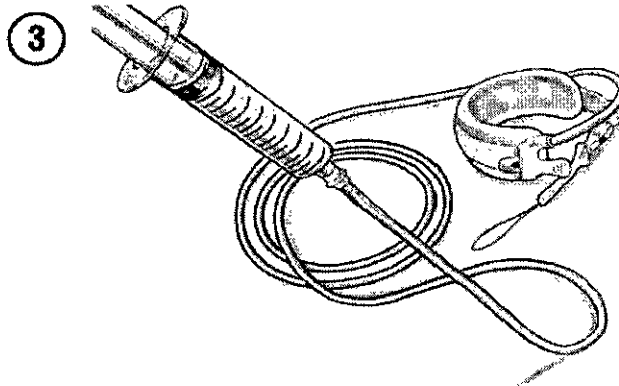
VIS. ANGELO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2



5. Compruebe el tubo y el balón de la banda gástrica para ver si presentan fugas. (Ilustraciones 3 - 5)

- Llene una jeringa estéril de 30 ml (o mayor) con 11 ml de aire y conecte la jeringa a la válvula unidireccional ubicada en el extremo del tubo de la banda. (Ilustración 3).



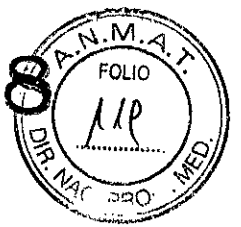
- Sumerja la banda en solución salina estéril. Llene la banda con 11 ml de aire presionando el émbolo de la jeringa. Observe si surgen burbujas del balón y el tubo de la banda. (Ilustración 4). La presencia de burbujas indica una fuga en el balón y debe usarse una nueva banda. Retire la banda de la solución salina.

Precaución: No llene en exceso el balón con aire, más allá de lo indicado anteriormente. El llenado en exceso puede dañar el balón.

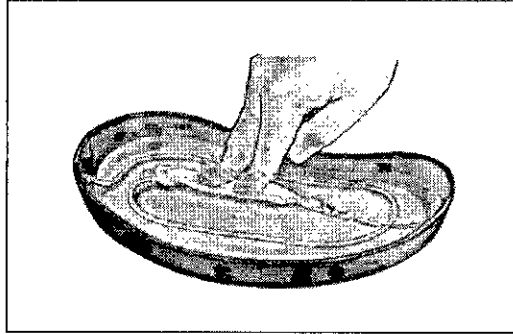
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

✓ 0808

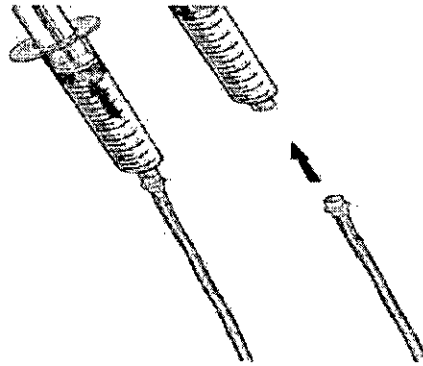


④



- Retraiga el émbolo de la jeringa para extraer todo el aire del balón y desprenda la jeringa de la válvula unidireccional en el extremo del tubo de la banda. (Ilustración 5). El balón y el tubo deben permanecer sin aire durante la colocación inicial.

⑤



6. Introduzca la banda a través del trocar.

- Agarre la punta del extensor de la banda con un dispositivo de agarre atraumático asegurándose de que las mordazas del dispositivo de agarre estén colocadas a lo ancho del extensor y detrás de las bridas de cierre preliminar. Evite agarrar los bordes o puntas de las bridas de cierre preliminar. Introduzca la banda, primero la punta del extensor, a través de un trocar de 15 mm como mínimo en el interior de la cavidad peritoneal. Durante la introducción, proteja el balón manteniendo la superficie del balón orientada hacia el eje del dispositivo de agarre y lejos de la superficie del trocar. Evite girar o rotar el eje del dispositivo de agarre durante la introducción en la cavidad peritoneal. (Ilustración 6).

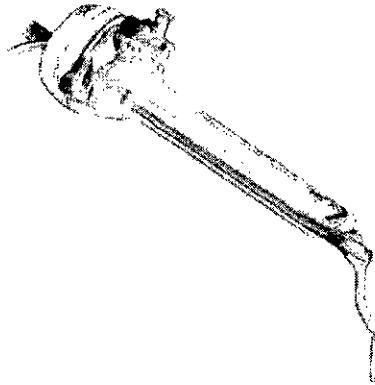
Precaución: Evite dañar cualquier parte de la banda. Evite agarrar solo los bordes o las puntas de las bridas de cierre preliminar durante la introducción de la banda en la cavidad peritoneal. Si se agarran solo los bordes o las puntas de las bridas de cierre preliminar de la banda, puede provocar daños en el extensor. Mantenga los instrumentos afilados lejos del balón. No agarre el balón con ningún instrumento. Si lo hace, puede provocar fugas y, en última instancia, el fallo de la banda.

También se debe tener la precaución de evitar provocar daños en las pestañas de la banda de refuerzo. El daño puede provocar fugas o la ruptura de la banda y, en última instancia, el fallo del implante. Si sospecha de daños en el balón, la banda de refuerzo o el tubo, debe cambiar la banda de inmediato. Por ello, debe disponer de otra banda en el momento de la cirugía.

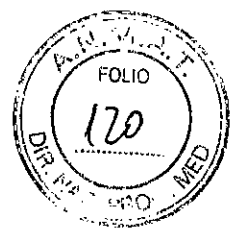
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6



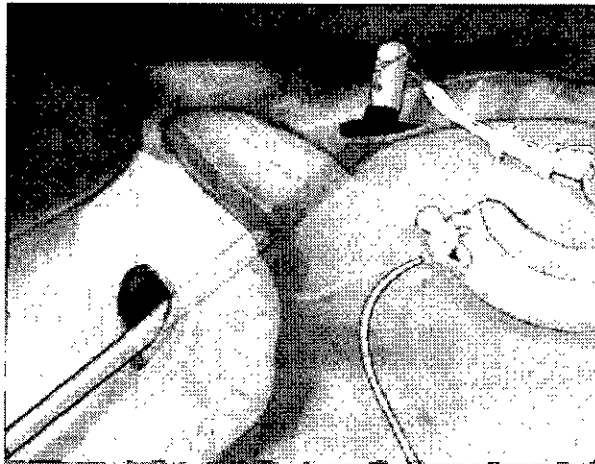
0808



7. Agarre el lazo de sutura

- Coloque el disector como articulado de modo que el extremo como sobresalga a través del túnel retrogástrico en el ángulo de His. Coloque la banda de modo que el lazo de sutura preatado en el extensor de la banda quede seguro en el interior de la ranura de sutura o agarre firmemente el extremo del extensor de la banda. (Ilustración 7). Asegúrese de que el lado del balón de la banda esté orientado hacia la pared del estómago.

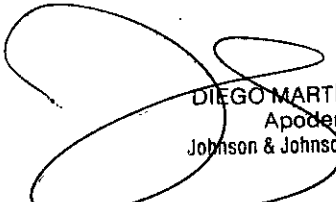
7

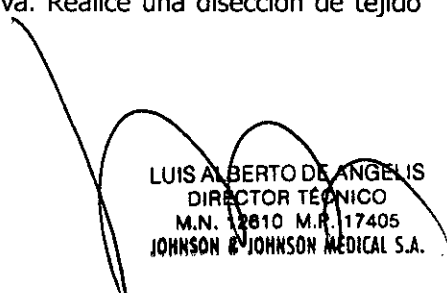


8. Tire de la banda a través del túnel retrogástrico

- Utilizando el lazo de sutura o el extensor de la banda, tire con cuidado de la banda posteriormente alrededor del estómago y a través del túnel retrogástrico. (Ilustración 8). Enderece la parte articulada del disector cuando tire de la banda a través del túnel. Cuando sobresalga la mitad del balón a través del túnel retrogástrico, suelte el lazo de sutura o el extensor de la banda.

Precaución: No siga tirando de la banda si encuentra resistencia excesiva. Realice una disección de tejido adicional en caso necesario.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 2810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

8



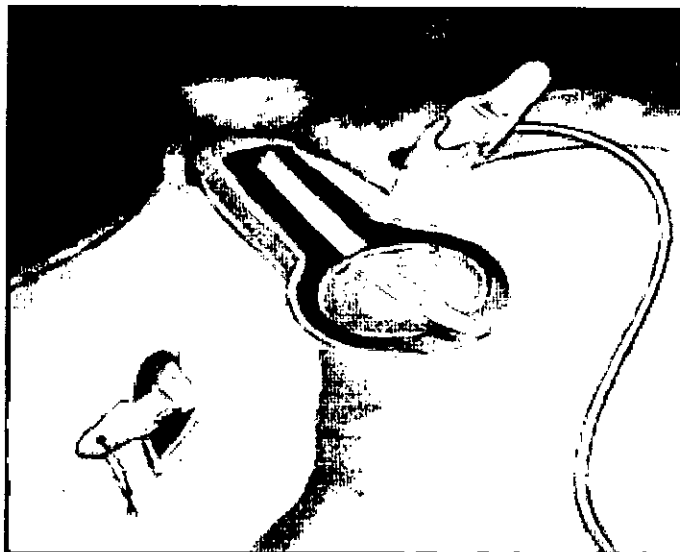
9. **Cree una bolsa gástrica superior**

- Introduzca el tubo de calibración gástrica en el estómago. Luego hinche el tubo con 25 ml de aire o solución salina, y extraiga el tubo hasta que encuentre una resistencia leve en la unión gastroesofágica.

ADVERTENCIA: No hinche el tubo de calibración gástrica en el esófago. De lo contrario, podría provocar una perforación esofágica que cause infección y posiblemente la muerte.

- Coloque la banda en posición inmediatamente inferior a la bolsa creada mediante el balón de calibración gástrica hinchado. Esto provocará una bolsa gástrica superior, o antecámara, de aproximadamente 10-15 ml de volumen. (Ilustración 9).

9



DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0808



10. Cierre la banda

ADVERTENCIA: Confirme siempre el cierre seguro de la banda. Si no se asegura adecuadamente la banda, se puede producir su posterior desplazamiento, migración, fallo de eficacia y necesidad de nueva cirugía.

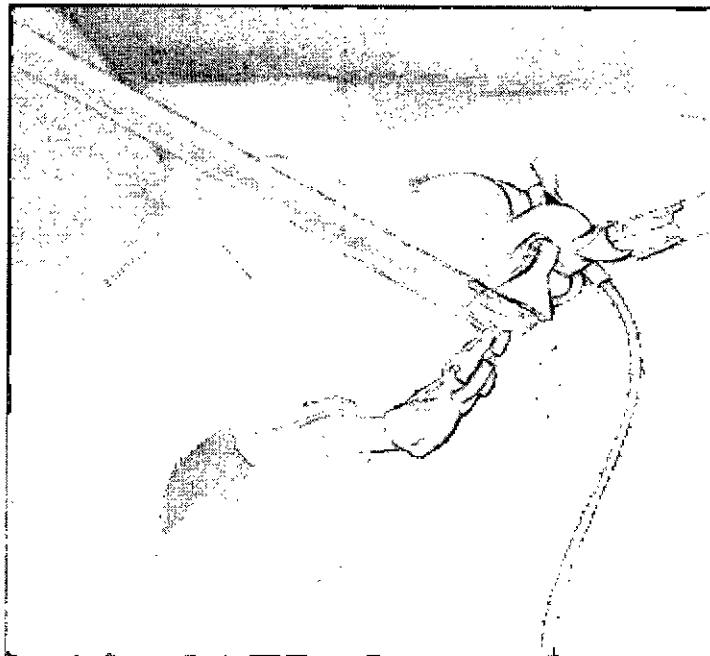
Precaución: No agarre el tubo ni el balón con ningún instrumento. Si lo hace puede provocar fugas y, en última instancia, el fallo del implante. Si sospecha de la presencia de daños, cambie la banda inmediatamente.

Realice un cierre preliminar de la banda utilizando uno de los dos métodos siguientes, el método de empuje o el método de tracción. Cada método requiere dos dispositivos de sujeción atraumáticos.

Método de empuje

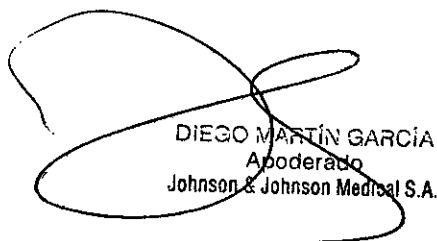
- Agarre la pestaña de la hebilla con un dispositivo de agarre y levante suavemente la pestaña para que la hebilla quede expuesta.
- Con el otro dispositivo de agarre, sujete el extensor de la banda proximal a las bridas de cierre preliminar. Pase la punta del extensor de la banda bajo la pestaña de la hebilla y a través de la hebilla hasta que las bridas de cierre preliminar pasen a través de la hebilla y descansen contra su borde exterior (de la DERECHA ANATÓMICA a la IZQUIERDA). (Ilustración 10). Las bridas de cierre preliminar impiden que el extensor se retraiga a través de la hebilla.

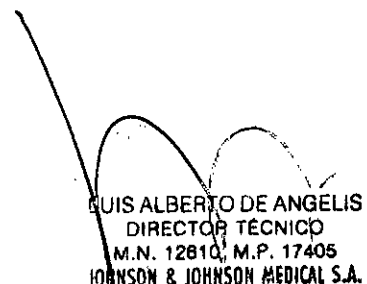
10



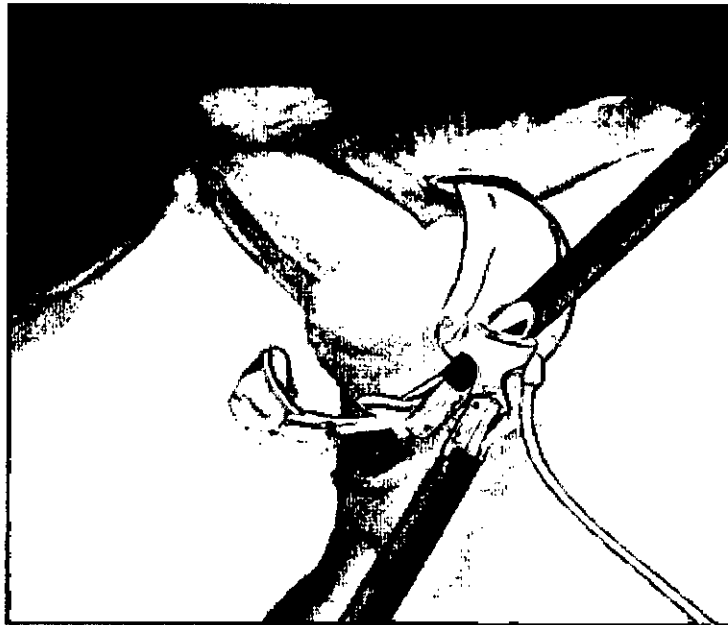
Método de tracción

- Agarre la pestaña de la hebilla con un dispositivo de agarre e introduzca un segundo dispositivo de agarre desde la IZQUIERDA ANATÓMICA a través de la hebilla y agarre el extremo distal del extensor de la banda.
- Tire del extremo distal del extensor de la banda a través de la hebilla hasta que las bridas de cierre preliminar pasen a través de la hebilla y descansen contra su borde exterior (de la DERECHA ANATÓMICA a la IZQUIERDA). (Ilustración 11). De nuevo, las bridas de cierre preliminar impiden que el extensor se retraiga a través de la hebilla.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810, M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

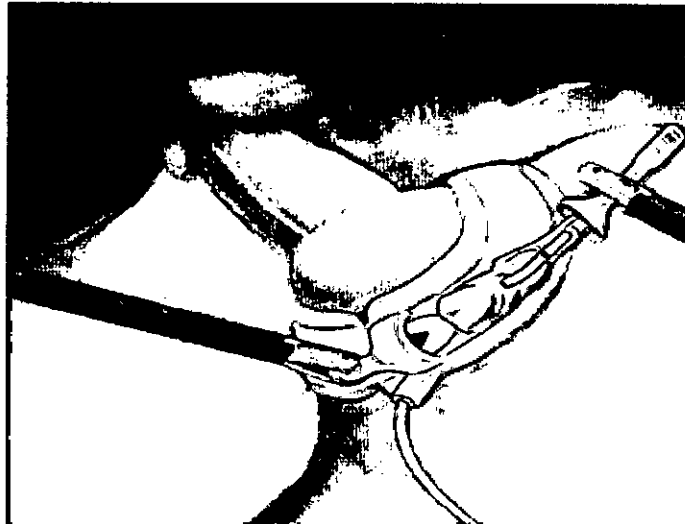
11



Para cerrar por completo la banda

- Agarre el extensor de la banda con un dispositivo de agarre y la pestaña de la hebilla con el otro. Tire del extensor de la banda a través de la hebilla hasta que aparezca la carcasa de cierre a través de la hebilla y pase la lengüeta de la hebilla (de la DERECHA ANATÓMICA a la IZQUIERDA). (Ilustración 12).

12



- Deslice la carcasa de cierre sobre la lengüeta de la hebilla hasta que el triángulo negro sobre la lengüeta quede oculto por la carcasa de cierre. (Ilustración 13).
- En caso necesario, se puede abrir la banda para cambiarla de posición. Consulte **Apertura y nueva colocación de la banda** al final de esta sección.
- Retire el extensor cortando la correa marcada con una línea indicadora de corte negra. (Ilustración 14).

Nota: Corte solo la correa fina por la línea indicadora de corte negra. No corte todo el grosor del extensor de la banda, dado que podría cortar accidentalmente el extremo distal de la banda.

Nota: El cierre preliminar de la banda es un paso opcional del procedimiento, dado que no se requiere ninguna pausa en el paso de cierre.

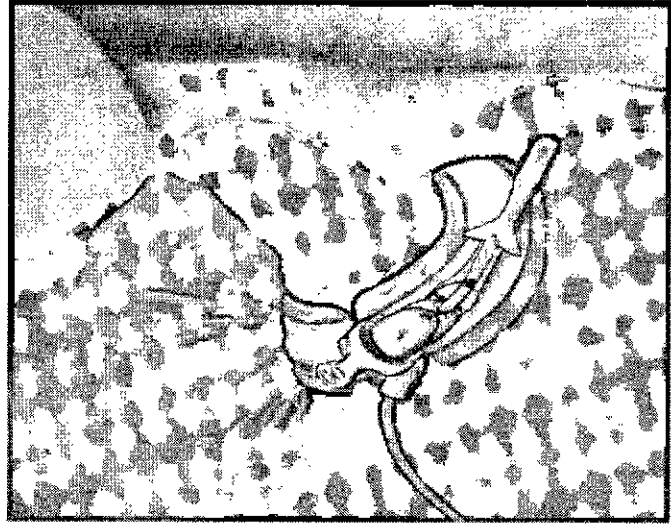
DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 22610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

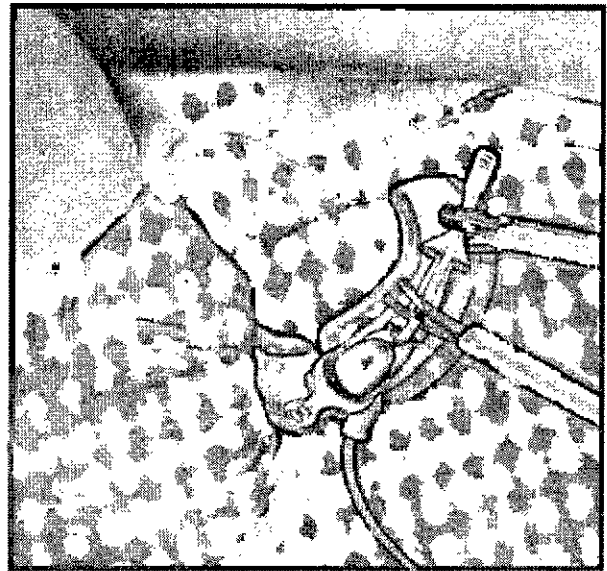
- Ajuste la banda cerrada de modo que la hebilla quede sobre la curvatura mayor o menor del estómago.

0808
 124
 MED.

13



14



11. Coloque suturas de imbricación gástrica

Precaución: Deshinche y retire el tubo de calibración gástrica antes de colocar las suturas.

- Lleve una parte de la porción anterior del estómago, ubicada debajo de la banda, sobre la banda para formar un túnel gastrogástrico en posición anterior.
- Suture la parte inferoanterior del estómago a la bolsa superoanterior. Coloque un mínimo de tres suturas de imbricación gastrogástrica no absorbibles 2-0 USP para mantener la banda en su sitio.
- La banda debe quedar colocada sin tensión dentro del túnel gastrogástrico.

Precaución: Asegúrese de que las suturas expuestas no toquen el balón.

ADVERTENCIA: Cuando coloque suturas de imbricación gastrogástrica, no coloque las suturas en ninguna parte de la banda. De lo contrario, podría provocar fugas del balón y la ineficacia de la banda.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apodrado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12010 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

12. Conecte el tubo al puerto

● Lleve el extremo libre del tubo fuera de la cavidad peritoneal a través del sitio del puerto del trocar seleccionado agarrando la válvula unidireccional por las partes planas del borde exterior. Deje una longitud de tubo suficiente dentro de la cavidad peritoneal para evitar tensión en la banda. Un método de calcular la longitud de tubo adecuada es crear una curva de tubo que alcance la pared abdominal lateral derecha.

Precaución: Para evitar dañar la válvula unidireccional o el tubo, se debe extraer el tubo de la cavidad peritoneal a través de un trocar de 12 mm o mayor.

• Conecte el puerto. Consulte el manual del aplicador y puerto sin suturas de la banda gástrica para obtener instrucciones de colocación detalladas

Apertura y nueva colocación de la banda

La banda está diseñada para abrirse y volverse a cerrar en caso de mala colocación o deslizamiento.

1 Utilizando dispositivos de agarre atraumáticos, agarre la pestaña de la hebilla con un dispositivo de agarre y el extremo de la banda cerca de la carcasa de cierre con el otro. Tire del extremo de la banda separándolo de la hebilla para exponer por completo la lengüeta de cierre y el indicador triangular negro.

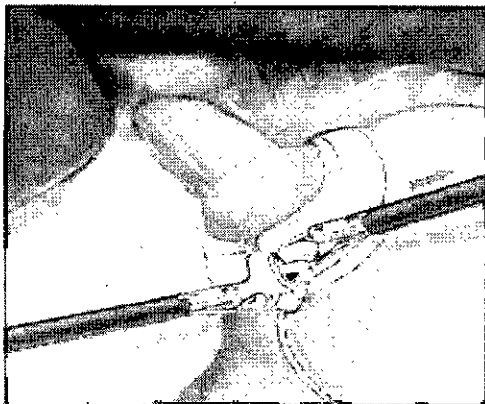
2 Gire ligeramente la pestaña de la hebilla de modo que la lengüeta de cierre forme un ángulo hacia arriba sobre la carcasa de cierre y descanse en la parte superior de la carcasa. (Ilustración 15).

3 Sujete la pestaña de la hebilla con un dispositivo de agarre; sujete el extremo de la banda y comprima la carcasa de cierre con el otro dispositivo de agarre y empuje la carcasa de cierre hacia al interior de la hebilla. Utilice la «sujeción de apertura» para tirar del extremo de la banda y extraerla por completo de la hebilla. (Ilustración 16).

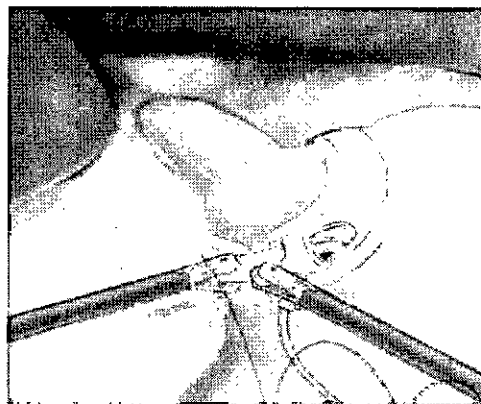
4 Para volver a cerrar la banda sin el extensor de la banda presente, agarre la pestaña de la hebilla con un dispositivo de agarre y coloque otro dispositivo de agarre a través de la hebilla. Luego, agarre el extremo de la banda y tire de él a través de la hebilla como se indica en el paso 10.

Nota: La posición de cierre preliminar no está disponible cuando se ha extraído el extensor de la banda

15



16



DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0808



PAUTAS AJUSTE DE LA BANDA

Ajuste inicial de la banda

- El primer ajuste de la banda no debe producirse antes de que pasen cuatro semanas después de la cirugía.

Precaución: No añada solución salina al balón durante aproximadamente cuatro semanas después de colocar la banda. Un llenado prematuro puede provocar el deslizamiento de la banda, prolapso gástrico y dilatación esofágica.

- Se puede ajustar la banda de un paciente que cuatro semanas después de la cirugía esté perdiendo menos de 0,5-1 kg por semana y que no tenga síntomas de obstrucción ni dolor abdominal al comer.
- El primer ajuste (llenado) debe ser de unos 5,5-6,5 ml. No inyecte más de 6,5 ml durante el primer ajuste

Ajustes posteriores de la banda

- Evalúe la posibilidad de realizar al paciente un segundo ajuste cuatro semanas después del primero. Los llenados posteriores no deben tener una frecuencia superior a la mensual.
- Un paciente que esté perdiendo menos de 0,5-1 kg por semana y que no tenga síntomas de obstrucción ni dolor abdominal al comer puede recibir un llenado adicional de 0,5-1,0 ml en cada visita posterior.
- Generalmente, resulta adecuado añadir 0,2-0,5 ml de líquido en cada ajuste para mantener el ritmo deseado de pérdida de peso.

ADVERTENCIA: No llene nunca la banda con más del volumen máximo de llenado de 11 ml de solución salina. Si lo hace, puede provocar obstrucción de la estoma, deslizamiento de la banda, dilatación esofágica, prolapso gástrico o erosión de la banda. Cualquiera de estas afecciones puede requerir una cirugía adicional. El riesgo de estos episodios adversos puede reducirse llenando gradualmente la banda a intervalos específicos.

- No debe añadirse líquido adicional a la banda si un paciente está perdiendo más de 1 kg por semana.
- Debe evaluarse (p. ej. con radiografía con contraste) la posibilidad de que los pacientes que pierdan más de 1 kg a la semana junto con vómitos prolongados, regurgitación, incapacidad para comer u otros síntomas de restricción excesiva sufran una obstrucción del estoma. Si se retira una cantidad suficiente de solución salina de la banda para garantizar un tamaño adecuado de la estoma, suele resolver los problemas.
- Debe considerarse la retirada de líquido en caso de embarazo, anestesia general y enfermedades graves en las que sea necesaria una ingesta nutricional adecuada. Consulte los detalles adicionales en la siguiente sección Técnica de ajuste de la banda.

Técnica de ajuste de la banda

El diámetro del estoma artificial puede reducirse inyectando solución salina en el balón a través del puerto. De forma inversa, el diámetro del estoma puede agrandarse aspirando solución salina del balón a través del puerto.

• Establezca la ubicación del puerto mediante palpación o fluoroscopia (orientación por imágenes) antes de introducir la aguja Huber (hueca). De lo contrario, puede provocar daños en el tabique del puerto, la perforación del tubo o la incapacidad de canular el puerto. Consulte el manual separado del aplicador y puerto sin suturas de la banda gástrica para obtener información adicional sobre la alineación y la obtención de imágenes radiográficas.

• Prepare la piel del paciente en el sitio de inyección con un desinfectante quirúrgico. Si no limpia a fondo la piel, puede provocar infecciones de la banda y/o el puerto.

• Utilizando una técnica aséptica, conecte la aguja Huber (hueca) a una jeringa.

Precaución: Utilice solo una aguja Huber (hueca) cuando realice los ajustes de la banda.

Cualquier otro tipo de aguja puede dañar el tabique del puerto.

- Para una inyección, llene una jeringa de 1, 5 o 10 ml con solución salina estéril. Luego conecte una aguja Huber (hueca).

- Para una aspiración, evacúe todo el aire de una jeringa. Luego conecte una aguja Huber (hueca).

• Palpe el puerto e introduzca la aguja Huber (hueca) perpendicular al tabique del puerto. Penetre el tabique del puerto hasta que la aguja no pueda avanzar.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0808



• Si se utiliza fluoroscopia para ubicar el puerto, coloque al paciente en la mesa de obtención de imágenes y obtenga una imagen anteroposterior (AP) del puerto. Utilizando orientación fluoroscópica, introduzca la aguja Huber (hueca) perpendicular al tabique del puerto. Penetre el tabique del puerto hasta que la aguja no pueda avanzar.

Precaución: No manipule la aguja una vez que se haya introducido en el puerto. De lo contrario, podría dañar el tabique del puerto.

- Inyecte solución salina estéril en la cantidad recomendada anteriormente; o retire solución salina en caso necesario. Consulte las pautas de Ajuste inicial de la banda o Ajustes posteriores de la banda.
- Evalúe la capacidad de tragar del paciente. Haga que el paciente beba pequeños sorbos de agua y confirme que no haya síntomas de obstrucción. A discreción del facultativo, realice una ingesta de bario, observada mediante fluoroscopia, para evaluar el diámetro de la estoma y el grado de restricción. Si se desarrollan síntomas obstructivos durante el llenado de la banda, retire una cantidad pequeña de líquido y vuelva a evaluar la capacidad de tragar del paciente. Siga hasta que se logre un resultado satisfactorio.
- Retire la aguja Huber del paciente.

ADVERTENCIA: Se pueden desarrollar síntomas obstructivos, como incapacidad para tragar, después del ajuste de la banda. Aconseje a los pacientes que se pongan en contacto con su médico de inmediato si desarrollan síntomas obstructivos. Si se obstruye una estoma, retire una cantidad suficiente de solución salina de la banda para garantizar un tamaño de estoma adecuado.

Precaución: Debe considerarse el deshinchado (aumento del tamaño de la estoma) si el paciente experimenta episodios frecuentes de vómitos, no es capaz de tragar líquidos o alimentos adecuados, se va a realizar una gastroscopia o si existen indicaciones médicas para aumentar la ingesta de nutrientes. El deshinchado electivo de la banda resulta aconsejable en las siguientes situaciones:

- Embarazo
- Enfermedad concurrente importante
- Anestesia general
- Viaje lejano
- Viaje a áreas en las que la contaminación de alimentos o agua es endémica.

Precaución: Puede que los pacientes que no consigan perder peso o que ganen peso después de haberse llenado la banda no estén siguiendo las pautas dietéticas o que tengan una fuga en la banda u otra complicación. En estas circunstancias resulta adecuada la evaluación de la situación, dado que puede que no sea eficaz otro ajuste de la banda. Consulte Detección de fugas.

Detección de fugas

- Si se sospecha de una fuga debido a un aumento de peso inexplicable o a una pérdida de peso insatisfactoria, compruebe si el tubo o el balón presentan fugas.
- Canule el puerto como se describió anteriormente en Técnica de ajuste de la banda y retire toda la solución salina de la banda y el tubo. Llene una jeringa con 11 ml de agente de contraste yodado no iónico. Conecte la jeringa a una aguja Huber (hueca). Canule el puerto e inyecte el agente de contraste. Bajo fluoroscopia, observe si el balón y el tubo tienen fugas. Aspire todo el agente de contraste yodado no iónico de la banda.
- Si no se detecta ninguna fuga, vuelva a llenar la banda utilizando los pasos descritos anteriormente en Técnica de ajuste de la banda. Puede que los pacientes no toleren el mismo volumen que había previamente en el balón.
- Si se detecta una fuga, será necesaria una cirugía de revisión para cambiar la banda

Retirada y revisión de la banda

- Puede que sea necesaria la retirada de la banda debido a intolerancia del paciente, fuga en el balón o el tubo, prolapso gástrico, dilatación esofágica, erosión de la banda, infección local o formación de una fístula. Consulte **Episodios adversos**.
- Las bandas erosionadas se han retirado laparoscópicamente dependiendo del grado de erosión. Consulte con cirujanos con experiencia en la colocación de bandas en estos casos.
- Adhesiones gástricas, formadas como resultado de una cirugía abdominal anterior, pueden provocar complicaciones durante una cirugía de revisión. Es necesario desprender cuidadosa y adecuadamente estas

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

adhesiones para proporcionar acceso, exposición y movilización del estómago para un procedimiento de revisión.

- Cuando se retire el puerto debido a una infección localizada en el mismo, se puede dejar el tubo en la cavidad peritoneal y colocar un nuevo puerto en una ubicación diferente una vez que se haya resuelto la infección por completo.
- La infección del puerto puede ser un signo de erosión de la banda en el estómago y debe evaluarse según esté indicado clínicamente.

INDICACIONES

La banda gástrica ajustable curva está indicada para su uso en la reducción de peso de pacientes con obesidad mórbida y está pensada para individuos con un índice de masa corporal (IMC) de al menos 40 kg/m², o un IMC de al menos 35 kg/m² con una o más afecciones comórbidas. La banda está indicada solo para su uso en pacientes adultos con obesidad mórbida que no hayan tenido éxito con alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dieta supervisada, ejercicio y programas de modificaciones conductuales.

CONTRAINDICACIONES

- Las enfermedades inflamatorias del tubo digestivo, incluidas esofagitis intratable grave, ulceración gástrica o duodenal o inflamación específica como la enfermedad de Crohn;
- Enfermedad cardiopulmonar grave u otra enfermedad orgánica grave;
- Afecciones hemorrágicas del tubo digestivo superior como varices esofágicas o gástricas o telangiectasias intestinales;
- Hipertensión portal;
- Anomalías del tubo digestivo como atresia o estenosis;
- Cirrosis del hígado;
- Pancreatitis crónica;
- Menos de 18 años de edad;
- Infección localizada o sistémica;
- Pacientes con tratamiento con corticosteroides sistémicos a largo plazo crónico o que hayan tomado corticosteroides sistémicos en los 15 días previos a la cirugía;
- Incapacidad o falta de voluntad para cumplir con las restricciones dietéticas necesarias para este procedimiento;
- Alergia conocida a los materiales contenidos en la banda o en su puerto;
- Embarazo: Mujeres que están embarazadas. Las pacientes que quedan embarazadas después de la colocación de la banda pueden requerir la retirada de líquidos de la banda.

ADVERTENCIAS

- La colocación laparoscópica o laparotómica de la banda es una cirugía mayor, y se puede producir la muerte del paciente.
 - Confirme siempre el cierre seguro de la banda. Si no se asegura adecuadamente la banda, se puede producir su posterior desplazamiento, migración, fallo de eficacia y necesidad de nueva cirugía.
 - Puede ser necesario reparar una hernia de hiato antes de la colocación de la banda. La presencia de una hernia de hiato puede afectar a la colocación adecuada de la banda y puede predisponer al paciente al deslizamiento de la banda en algunos casos.
 - No se debe suturar la banda al estómago. Si se sutura la banda directamente al estómago, puede provocarse una erosión.
 - La colocación de la banda puede no ser adecuada para pacientes con inestabilidad emocional o mental.
 - La colocación de la banda después de una lesión gástrica intraoperatoria, como una perforación gástrica en la ubicación prevista de la banda o cerca de ella puede aumentar el riesgo de infección
- Se ha informado de distensión o dilatación esofágica como consecuencia de la obstrucción de la estoma por una restricción excesiva, debida a un hinchado excesivo de la banda. Los pacientes no deben esperar perder peso de una forma tan rápida como los pacientes sometidos a bypass gástrico, y el hinchado de la banda debe realizarse en pequeños incrementos. Se recomienda el deshinchado de la banda si se produce dilatación esofágica, dilatación de la bolsa, obstrucción de la estoma o evidencia de deslizamiento.
- Algunos tipos de dismotilidad esofágica pueden provocar una pérdida de peso inadecuada o pueden generar dilatación esofágica al hinchar la banda, lo que puede requerir la extracción de la misma.
- Basándose en los antecedentes médicos y síntomas de cada paciente, los cirujanos deben determinar si son necesarios estudios del funcionamiento de la motilidad esofágica. Si estos estudios indican que el paciente tiene dismotilidad esofágica, deben considerarse los mayores riesgos asociados con la colocación de la banda.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12810 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0808



- Los pacientes con esófago de Barrett pueden tener problemas asociados a su patología esofágica que podrían comprometer su evolución postquirúrgica. El uso de la banda en un paciente con esófago de Barrett debe basarse en las necesidades individuales del paciente y la gravedad de la enfermedad.
- Debe avisarse a los pacientes de que no intenten ajustarse ellos mismos la banda. El autoajuste mediante la inyección o extracción de líquido puede provocar un ajuste inadecuado de la banda, pérdida de restricción, infección y otras complicaciones.
- La infección del puerto puede ser un signo de erosión de la banda en el estómago y debe evaluarse según esté indicado clínicamente.
- No coloque la banda a través de un trocar de menos de 15 mm. De lo contrario, podría dañar la banda.
- No utilice un lubricante a base de aceite para facilitar el paso de la banda a través del trocar. El uso de un lubricante a base de aceite puede provocar fugas de solución salina del balón y, como consecuencia, que el dispositivo deje de funcionar adecuadamente. Utilice un lubricante a base de agua estéril en caso necesario.
- Retire cualquier tubo gástrico del estómago antes de comenzar a diseccionar cerca del estómago. De lo contrario, puede provocar una perforación gástrica o esofágica, particularmente durante la disección en posición posterior al estómago.
- Evite la parte retrogástrica del saco menor durante la disección, y no coloque la banda alrededor del estómago dentro del saco menor. Si se coloca la banda dentro del saco menor, puede aumentar el riesgo de deslizamiento de la banda y prolapso gástrico.
- No hinche el tubo de calibración gástrica en el esófago. De lo contrario, podría provocar una perforación esofágica que cause infección y posiblemente la muerte.
- Cuando coloque suturas de imbricación gastrogástrica, no coloque las suturas en ninguna parte de la banda. De lo contrario, podría provocar fugas del balón y la ineficacia de la banda.
- Nunca llene la banda con una cantidad superior al volumen de llenado máximo (11 ml de solución salina). Si lo hace, puede provocar obstrucción de la estoma, deslizamiento de la banda, dilatación esofágica, prolapso gástrico o erosión de la banda. Cualquiera de estas afecciones puede requerir una cirugía adicional. El riesgo de estos episodios adversos puede reducirse llenando gradualmente la banda a intervalos específicos.
- La erosión de la banda es un episodio potencialmente grave y puede provocar complicaciones graves, incluida la muerte.
- Se pueden desarrollar síntomas obstructivos, como incapacidad para tragar, después del ajuste de la banda. Aconseje a los pacientes que se pongan en contacto con su médico de inmediato si desarrollan síntomas obstructivos. Si se obstruye una estoma, retire una cantidad suficiente de solución salina de la banda para garantizar un tamaño de estoma adecuado.

También pueden aparecer advertencias adicionales en la sección **Instrucciones de uso**.

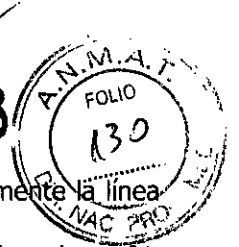
PRECAUCIONES

- La banda gástrica ajustable curva y el aplicador y puerto sin suturas de la banda gástrica son para un solo uso. No utilice una banda, puerto o aguja que parezca dañado (cortado, rasgado, etc.) de algún modo. No utilice ninguno de ellos si el envase está abierto o dañado o si hay evidencias de manipulación. Si el envase se ha dañado, puede que el producto no sea estéril, y su uso pueda provocar una infección. No intente limpiar, reesterilizar ni reutilizar la banda ni el puerto. Estos productos pueden dañarse o deformarse si son reesterilizados.
- Es importante tener una precaución especial al manipular el dispositivo, porque contaminantes como pelusas, huellas dactilares y talco pueden provocar una reacción a cuerpos extraños.
- La colocación de la banda es un procedimiento quirúrgico laparoscópico avanzado. Los cirujanos que tengan pensado realizar este procedimiento deben:
 - Tener habilidades y experiencia quirúrgicas laparoscópicas avanzadas (p. ej., reparación de hernia laparoscópica, funduplicaturas y suturas gástricas).
 - Completar una formación formal impartida por el fabricante o uno de sus instructores designados.
 - Tener experiencia previa en el tratamiento quirúrgico de la obesidad.
 - Tener el compromiso y la capacidad de llevar a cabo una atención de seguimiento a largo plazo de los pacientes que se hayan sometido a tratamiento quirúrgico de la obesidad.
 - Estar preparados para completar el procedimiento mediante una técnica abierta, en caso necesario.
- Es responsabilidad del cirujano advertir al paciente de los riesgos y las complicaciones conocidos asociados al procedimiento quirúrgico y el implante.
- Al igual que ocurre con otras cirugías gastropásticas, debe tenerse una particular cuidado durante la disección y la implantación del dispositivo, para evitar dañar el tubo digestivo. Cualquier daño en el estómago durante el procedimiento puede provocar erosión del dispositivo o desarrollo de una infección.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0808



• Los procedimientos de revisión pueden requerir que se revise, se reseque o se altere parcialmente la línea de grapado existente, para evitar un segundo punto de obstrucción por debajo de la banda.

Al igual que ocurre con cualquier procedimiento de revisión, aumentan las posibilidades de sufrir complicaciones como erosión o infección. Cualquier daño en el estómago durante el procedimiento puede provocar peritonitis y muerte o la erosión tardía del dispositivo en el tubo digestivo.

• Evite dañar cualquier parte de la banda. Evite agarrar solo los bordes o las puntas de las bridas de cierre preliminar durante la introducción de la banda en la cavidad peritoneal. Si se agarran solo los bordes o las puntas de las bridas de cierre preliminar de la banda, puede provocar daños en el extensor. Mantenga los instrumentos afilados lejos del balón. No agarre el balón con ningún instrumento. Si lo hace, puede provocar fugas y, en última instancia, el fallo de la banda. También se debe tener la precaución de evitar provocar daños en las pestañas de la banda de refuerzo. El daño puede provocar fugas o la ruptura de la banda y, en última instancia, el fallo del implante. Si sospecha de daños en el balón, la banda de refuerzo o el tubo, debe cambiar la banda de inmediato.

Por ello, debe disponer de otra banda en el momento de la cirugía.

• Aconseje a los pacientes que eviten los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Estos fármacos pueden irritar el estómago y aumentar el riesgo de erosión de la banda en el estómago.

• Las pacientes que queden embarazadas o los que enfermen gravemente, que requieran una nutrición más amplia o una endoscopia del tubo digestivo superior, pueden precisar la extracción de líquidos de sus bandas.

• Se han encontrado niveles elevados de homocisteína en pacientes que perdieron peso después de una cirugía por obesidad. Pueden ser necesarios vitamina B12 y ácido fólico complementarios para mantener los niveles normales de homocisteína. Los niveles elevados de homocisteína pueden aumentar el riesgo cardiovascular. Además, el feto en desarrollo de mujeres embarazadas con niveles elevados de homocisteína puede tener riesgo de sufrir anomalías del tubo neural.

• La causa de una pérdida de peso insuficiente puede ser el agrandamiento de la bolsa o, con menor frecuencia, la erosión de la banda, en cuyo caso no será adecuado hinchar más la banda.

• Aunque no se han realizado informes de enfermedades autoinmunitarias con el uso de la banda, se ha informado de enfermedades autoinmunitarias y trastornos del tejido conjuntivo (p. ej., lupus eritematoso sistémico, esclerodermia) después de la implantación a largo plazo de otros dispositivos de silicona. Actualmente no hay evidencias clínicas concluyentes que respalden la relación entre los trastornos del tejido conjuntivo y los implantes de silicona. Sin embargo, los cirujanos deben ser conscientes de que si se desarrollan síntomas autoinmunitarios después de la implantación, puede que esté indicada la retirada de la banda y/o tratamiento definitivo.

• Se debe evaluar cuidadosamente a los pacientes que presenten síntomas autoinmunitarios preexistentes antes de la implantación de la banda, ya que es posible que no sean candidatos adecuados.

• Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos y accesorios laparoscópicos de diferentes fabricantes en un procedimiento de colocación de banda, compruebe la compatibilidad de los instrumentos antes de la cirugía. El motivo es que los instrumentos mínimamente invasivos de diferentes fabricantes pueden tener dimensiones distintas.

• Coloque el puerto en una posición estable lejos de zonas que puedan verse afectadas por una pérdida de peso importante, la actividad física o una cirugía posterior. De lo contrario, puede que resulte imposible realizar los ajustes percutáneos de la banda o puede ser necesario reposicionar el puerto.

• Durante la colocación del puerto, mantenga los instrumentos afilados lejos del tubo de la banda.

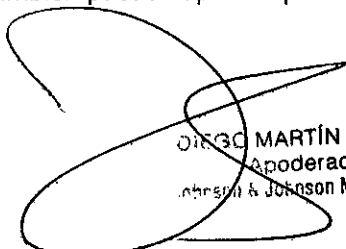
Cuando agarre el tubo, evite perforarlo, pues podría provocar fugas de la solución de llenado de la banda.

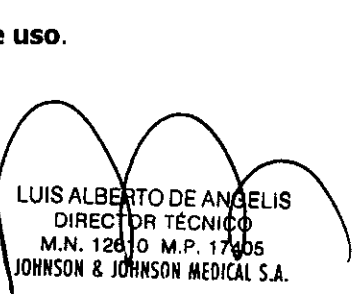
• No añada solución salina al balón durante aproximadamente cuatro semanas después de colocar la banda. Un llenado prematuro puede provocar el deslizamiento de la banda, prolapso gástrico y dilatación esofágica.

• Utilice solo una aguja Huber (hueca) cuando realice los ajustes de la banda. Cualquier otro tipo de aguja puede dañar el tabique del puerto.

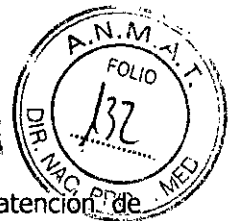
• Se debe realizar un minucioso seguimiento médico periódico durante todo el tiempo que la banda permanezca colocada. Se debe evaluar regularmente a los pacientes por si presentasen alguna evidencia de esofagitis, dilatación esofágica, reflujo gastroesofágico (GERD) y malnutrición. Deben realizarse estudios con endoscopia con fibra óptica y/o radiográficos con contraste cuando sea necesario para establecer un diagnóstico y supervisar el tratamiento, según esté indicado.

También pueden aparecer precauciones adicionales en la sección **Instrucciones de uso**.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0808



Debe avisarse al paciente de lo siguiente:

- La banda es una herramienta para ayudar a perder peso; es necesaria una minuciosa atención de seguimiento médico, y el paciente debe comprometerse a realizar cambios importantes en los hábitos alimentarios durante todo el tiempo que la banda permanezca colocada.
- Existen riesgos asociados con la cirugía en general, y se conocen episodios adversos como resultado del uso de las bandas. Consulte **Episodios adversos**.
- Los vómitos intensos y frecuentes durante las primeras semanas después de la cirugía pueden provocar el deslizamiento de la banda. Debe mantenerse una dieta adecuada, especialmente durante las primeras semanas, mientras el estómago se cura y la banda se fija en su sitio.
- Se pueden desarrollar síntomas obstructivos, como incapacidad para tragar, después del ajuste de la banda. Aconseje a los pacientes que se pongan en contacto con su médico de inmediato si desarrollan síntomas obstructivos. Si se obstruye la estoma, extraiga una cantidad suficiente de solución salina de la banda para garantizar una estoma adecuada. Consulte **Pautas de ajuste de la banda**.
- Existen importantes restricciones dietéticas que deben seguirse después de la colocación de la banda. Debe consultarse a un dietista para que proporcione dietas y técnicas de preparación e ingesta de alimentos adecuadas en las distintas fases del periodo postquirúrgico. Los pacientes pueden regurgitar si realizan elecciones de alimentos equivocadas, no mastican bien o comen demasiado rápido. Pueden recetarse suplementos dietéticos para evitar deficiencias nutricionales. Si no se siguen las instrucciones dietéticas, se pueden producir episodios adversos.
- Los vómitos asociados a dolor que duran más de 3 horas pueden indicar una complicación grave y el paciente debe consultar a su cirujano de inmediato. Consulte **Episodios adversos**.
- La colocación de una banda no produce una pérdida de peso tan rápida como la lograda con los procedimientos de bypass gástrico. La pérdida de peso debe producirse a un ritmo aproximado de 0,5 a 1,0 kg por semana. La pérdida de peso rápida puede producir deficiencias nutricionales.
- Además de las visitas de seguimiento postquirúrgico, serán necesarias evaluaciones periódicas en la consulta del médico de por vida, para supervisar la necesidad de ajuste de la banda, la salud nutricional y posibles complicaciones.
- Las modificaciones de la conducta son una parte importante del éxito a largo plazo. La participación en un grupo de apoyo que colabora con el médico supervisor del paciente resulta esencial para el éxito.
- El autoajuste mediante la inyección o extracción de líquido puede provocar un ajuste inadecuado de la banda, pérdida de restricción, infección y otras complicaciones. Consulte **Advertencias**.
- Los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden irritar el estómago y aumentar el riesgo de erosión de la banda en el estómago.
- Puede ser necesaria una cirugía para revisar o recolocar la banda y/o el puerto. La banda no está indicada como implante de por vida.
- El paciente debe llevar una tarjeta del paciente consigo en todo momento. Proporcione al paciente una tarjeta del paciente que indique que tiene una banda ajustable alrededor del estómago para ayudar en el tratamiento de la obesidad mórbida. La tarjeta indica a otros médicos que deben consultar con el cirujano u otro profesional médico cualificado del paciente antes de recetar medicamentos o de realizar cualquier procedimiento gástrico.

ESTERILIZACION:

- La banda se suministra estéril mediante exposición previa a radiación gamma para su uso en un único paciente.
- No utilice la banda si parece dañada en modo alguno. No la utilice si el envase está abierto, dañado o muestra alguna evidencia de manipulación.
- No la reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, reprocesado o reesterilización puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos en el dispositivo que, a su vez, pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Asimismo, el reprocesado o reesterilización de los dispositivos para un solo uso conlleva el riesgo de contaminación, infección del paciente o infección cruzada, incluida, aunque no exclusivamente, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRESENTACION

La banda se ofrece en un tamaño, y el ajuste se adapta aumentando o reduciendo la cantidad de líquido en el balón.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

0808
M.A.T.
FOLIO
133
MIR NAC PRO MED

El producto incluye: la banda gástrica ajustable curva, el aplicador y puerto sin suturas y la subunidad de alivio de tensión del tubo.

PRODUCTOS AUXILIARES

Además del equipo y los instrumentos laparoscópicos estándar, se recomiendan los siguientes productos auxiliares para implantar la banda y realizar los ajustes de la banda. Estos productos están disponibles por separado.

- Tubo de calibración gástrica con balón hinchable. Se utiliza para proporcionar orientación anatómica durante la disección y para ayudar a crear una pequeña bolsa gástrica. El extremo distal del tubo debe tener un balón que se hinche por debajo de la unión gastroesofágica a un volumen de al menos 25 ml.
- Gancho o tijeras HARMONIC® para hacer una incisión en el ligamento gastrofrénico y el epiplón menor.
- Dispositivos de agarre atraumáticos para sujetar los tejidos y la banda.
- Disector articulado romo para crear el túnel retrogástrico en la región de la pars flácida y tirar de la banda a través del túnel una vez se haya creado. El disector debe ser compatible con trocares de 5 mm o 10 mm.
- Trocares ENDOPATH® XCEL™ para cirugía laparoscópica y la introducción de la banda en la cavidad abdominal. Disponibles en tamaños de 5-15 mm.
- Aguja Huber (hueca) para acceder al puerto y añadir o extraer solución salina. Esta aguja debe tener un calibre de 20-22 G, una longitud de al menos 50 mm, y un conector Luer para conectarla a una jeringa estándar.
- Cloruro sódico (solución salina) al 0,9 % estéril para realizar los ajustes de llenado de la banda.

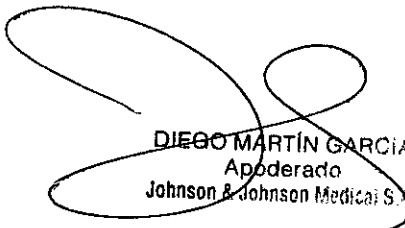
CONSERVACION


La Banda Gástrica Ajustable Curva deberá ser almacenada a la temperatura ambiente.

Director Técnico: Luis De Angelis MN 12610

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 115

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.