



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4666-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4666-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Allurion, nombre descriptivo Sistema de Balón Gástrico y nombre técnico Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-07437923-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-186”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Balón Gástrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-202 Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allurion

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para el uso del sistema de balón gástrico Elipse, son promover la pérdida de peso en individuos con sobrepeso y obesidad con un índice de masa corporal (IMC) = al 27.0 kg / m².

Modelos:

Sistema de Balón Gástrico Elipse.

Período de vida útil: REF. Descripción Vida Útil

10B Dispositivo Elipse 6 meses

11A Kit de Llenado Elipse 12 meses

12B Estilete Elipse 24 meses

13A Cápsula de Práctica Elipse 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: El sistema de balón gástrico Elipse está compuesto por:

REF. Descripción Número de Parte

10B Dispositivo Elipse FS010-17

11A Kit de Llenado Elipse FD011-02

12B Estilete Elipse FD012-01

13A Cápsula de Práctica Elipse FD013-01

Todos los dispositivos se suministran no estériles, envasados individualmente y para un solo uso.

Cada componente es embalado individualmente, con la cantidad indicada a continuación.

REF. Descripción Cantidad

10B Dispositivo Elipse 1 unidad

11A Kit de Llenado Elipse 1 unidad

12B Estilete Elipse 1 paquete conteniendo 5 unidades

13A Cápsula de Práctica Elipse 1 paquete conteniendo 10 unidades

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Allurion Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

11 Huron Drive, Natick, MA 01760, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-4666-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 22:53:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:53:33 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive, Natick, MA 01760, Estados Unidos de América.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

allurion

Sistema de Balón Gástrico Elipse

Dispositivo Elipse

CONT IX

REF 10B



LOT



CE 0123

El dispositivo Elipse debe ser usado en forma exclusiva como parte del Sistema de Balón Gástrico Elipse.

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-186

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive, Natick, MA 01760, Estados Unidos de América.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

allurion

Sistema de Balón Gástrico Elipse

Kit de Llenado Elipse

CONT 1X

REF 11A



CE 0123

El Kit de llenado Elipse debe ser usado en forma exclusiva como parte del Sistema de Balón Gástrico Elipse.

DIRECTOR TECNICO; Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-186

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"


Dra. PAOLA A. PICARDI
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13413

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive, Natick, MA 01760, Estados Unidos de América.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

allurion

Sistema de Balón Gástrico Elipse

Estilete Elipse

CONT 1X

REF 12B



LOT

(Etiqueta para el empaque individual)

CONT 5X

REF 12B



LOT

(Etiqueta para la caja externa de estiletes)



CE 0123

El Estilete Elipse debe ser usado en forma exclusiva con el Sistema de Balón Gástrico Elipse.

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola, M.N. 5692
CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-186

“Uso exclusivo a nivel de clínica e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive, Natick, MA 01760, Estados Unidos de América.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicla 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

allurion

Sistema de Balón Gástrico Elipse

Cápsula de Práctica Elipse

CONT 1X

REF 13A



LOT

(Etiqueta para el empaque individual)

CONT 10X

REF 13A



LOT

(Etiqueta para la caja externa de las cápsulas)



CE 0123

Las Cápsulas de Práctica debe ser usado en forma exclusiva para el Sistema de Balón Gástrico Elipse.

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

CODIRECTORA TECNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-186

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.

FABRICADO POR:



Allurion Technologies, Inc.
11 Huron Drive, Natick, MA 01760, Estados Unidos de América.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

allurion

Sistema de Balón Gástrico Elipse

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Fernando Cadiroia, M.N. 5692

CODIRECTORA TÉCNICA: Farm. Paola Alejandra Picardi, M.N. 13.413

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-186

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Las indicaciones para el uso del sistema de balón gástrico Elipse, son promover la pérdida de peso en individuos con sobrepeso y obesidad con un índice de masa corporal (IMC) \geq al 27.0 kg / m².

El sistema de balón gástrico Elipse debe utilizarse ayudado por un programa supervisado de nutrición.

Aunque la pérdida de peso puede favorecer a los pacientes tratados con el dispositivo Elipse, su uso también conlleva riesgos. El médico y el paciente deben evaluar detenidamente tanto los riesgos como los beneficios del tratamiento antes de usar el dispositivo Elipse.

Los médicos encargados de colocar el dispositivo Elipse deben:

- Facilitar al paciente acceso a instalaciones con servicio de endoscopia en caso de necesitarse una intervención para perforar o extraer el dispositivo.
- Proporcionar al paciente acceso a un programa de nutrición supervisado.
- Estar perfectamente familiarizados con los balones intragástricos y haber recibido formación sobre su uso antes de colocar el dispositivo.

Cómo informar al paciente de los riesgos y beneficios

Es fundamental informar a los pacientes de los posibles riesgos y beneficios de los balones gástricos y del dispositivo Elipse antes del tratamiento. El médico debe de comunicar todas las contraindicaciones, precauciones, emergencias y complicaciones indicadas en estas

gástrico puede dar lugar a complicaciones y que las complicaciones graves han obligado a realizar intervenciones, tanto endoscópicas como quirúrgicas, para perforar o extraer el dispositivo. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante el tratamiento y los médicos deben instar a los pacientes a permanecer en un lugar donde tengan acceso a centros sanitarios que dispongan de un servicio de urgencias avanzado durante el tratamiento con el dispositivo Elipse por si se producen complicaciones graves.

Pérdida de peso prevista

La evaluación clínica del dispositivo Elipse sugiere que, de media, los pacientes perderán aproximadamente el 10-15 % de su peso corporal total inicial. Los resultados varían mucho de una persona otra.

Contraindicaciones

Dificultad para tragar (disfagia):

- Cualquier mecanismo de deglución anormal causado por un trastorno de la motilidad esofágica, como por ejemplo la acalasia, la esclerodermia o el espasmo esofágico difuso
- Cualquier anomalía esofágica estructural, como por ejemplo una membrana, estenosis, divertículo o hernia de hiato grande

Condiciones que predisponen a una obstrucción intestinal:

- Antecedentes de apendicitis perforada
- Antecedentes de tres o más partos por cesárea
- Antecedentes de cirugía abdominal o pélvica, excluyendo cualquier intervención individual, pero no más de una, de las siguientes intervenciones quirúrgicas que se hayan realizado al menos 12 meses antes del tratamiento con Elipse: laparoscopia diagnóstica, apendicectomía laparoscópica, apendicectomía abierta con incisión del cuadrante inferior derecho (incisión de línea media contraindicada), colecistectomía laparoscópica
- Enfermedad inflamatoria del intestino (enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa)
- Trastorno de la motilidad gastrointestinal grave, p. ej., gastroparesia grave

Hemorragia gastrointestinal o situaciones que predisponen a la hemorragia gastrointestinal:

- Trastornos inflamatorios como la esofagitis, gastritis, úlceras gástricas o duodenales
- Lesiones vasculares como la varices esofágicas, varices gástricas o duodenales o telangiectasias intestinales
- Tumores gastrointestinales tanto benignos como malignos
- Incapacidad de suspender la administración de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) o de otros irritantes gástricos durante el período de permanencia del dispositivo
- El paciente está recibiendo anticoagulantes
- Coagulopatía grave
- Insuficiencia hepática o cirrosis
- Incapacidad o falta de disposición para tomar medicamentos antieméticos recetados como preparación para la colocación del dispositivo o durante su período de permanencia

Otras:

- Enfermedad psiquiátrica grave o no controlada
- Diagnóstico de bulimia, atracones de comida, consumo compulsivo excesivo de comida o trastornos psicológicos similares relacionados con la alimentación
- Alcoholismo o drogadicción
- Pancreatitis

- Insuficiencia cardíaca congestiva sintomática, arritmia cardíaca o arteriopatía coronaria inestable
- Enfermedad respiratoria preexistente, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), síndrome de hipoventilación por obesidad, fibrosis quística o cáncer
- Alergias conocidas o sospechadas al poliuretano o la silicona
- Incapacidad o falta de disposición para tomar medicamentos inhibidores de la bomba de protones recetados como preparación para la colocación del dispositivo o durante su período de permanencia
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Pacientes menores de 18 años
- Pacientes mayores de 65 años
- Personas con el sistema inmunitario comprometido
- Personas con trastornos inmunitarios (p. ej., lupus o esclerodermia)
- Presencia actual de un balón gástrico en el estómago

Complicaciones

El sistema de balón gástrico Elipse deben emplearlo únicamente médicos cualificados para el uso previsto.

Entre las posibles complicaciones destacan las siguientes:

- Pérdida de peso insuficiente o nula
- Consecuencias adversas para la salud derivadas de la pérdida de peso
- Náuseas o vómitos
- Dolor en el pecho, ardor de estómago o ERGE (reflujo gastroesofágico)
- Esofagitis o úlcera esofágica
- Distensión abdominal con o sin molestias
- Dolor abdominal
- Úlceras gástricas o duodenales
- Desgarro de Mallory-Weiss
- Laceración en las mucosas
- Hemorragia gastrointestinal
- Dificultad para respirar
- Deshidratación
- Diarrea
- Estreñimiento
- Fatiga
- Infección
- Reacción alérgica
- Reacción tisular adversa
- Pancreatitis
- Aspiración, neumonía por aspiración
- Traumatismo o perforación esofágica, gástrica, intestinal o de otros órganos
- Obstrucción esofágica, gástrica o del intestino grueso o delgado
- Necesidad de realizar una intervención endoscópica, radiológica o quirúrgica para reparar un traumatismo, perforación, obstrucción u otro tipo de complicación en un órgano
- Secuelas cardiorrespiratorias, como anafilaxia, infarto de miocardio (ataque al corazón), arritmia, paro cardíaco u obstrucción bronquial y parada respiratoria
- Desplazamiento accidental del dispositivo
- Desprendimiento del balón durante su extracción, aspiración traqueal y parada respiratoria
- Hiperinsulación asociada al balón. Puede ser sintomática o asintomática.

con o sin molestias, la dificultad para respirar, los vómitos y la posibilidad de perforación gástrica

- Muerte

Advertencias

- No se debe anestesiar la orofaringe antes de que el paciente haya tragado el dispositivo. Anestesiar la orofaringe con un pulverizador o una solución puede causar la aspiración de agua o del dispositivo y que ocurra una parada respiratoria.
- No se debe lubricar ni humedecer la cápsula del dispositivo Elipse antes de tragarla.
- Mantenga el dispositivo Elipse seco antes de tragarlo.
- Con excepción del infusor de presión, no se debe reutilizar ni esterilizar ninguno de los dispositivos. Deben desecharse una vez finalizado el tratamiento.
- La reutilización, limpieza o esterilización del dispositivo pueden menoscabar su integridad funcional y su funcionamiento.
- Consulte el modo de empleo del fabricante del infusor de presión para conocer las instrucciones de limpieza y mantenimiento.
- No utilice más de un dispositivo Elipse a la vez durante un mismo periodo de tratamiento. El uso simultáneo de varios dispositivos Elipse no se ha investigado y puede aumentar el riesgo de complicaciones.
- Solo puede usarse el estilete de la marca Elipse con el catéter de introducción. El uso de otros estiletes puede provocar lesiones al paciente o causar daños al dispositivo.
- Si se emplea el estilete para facilitar la ingestión, el catéter solo debe utilizarse después de que el estilete esté insertado por completo en él y cuando su puerto esté encajado en el conector del catéter de introducción.
- La inserción a medias del estilete puede provocar graves lesiones al paciente.
- Cuando se utiliza el estilete para facilitar la ingestión del dispositivo, se aplica una presión muy suave al catéter rígido por la acción del estilete mientras el paciente traga. Emplear una fuerza excesiva puede hacer que el estilete perfora la cápsula y el paciente sufra lesiones graves.
- No permita que el dispositivo avance más de 10 cm pasada la orofaringe (aproximadamente 30 cm desde los labios). Si deja que el dispositivo avance más de 10 cm pasada la orofaringe, el paciente podría sufrir lesiones o podría dificultarse la extracción del estilete.
- Para evitar que el balón se desprenda del catéter de introducción antes de tiempo, afloje por completo el conector del estilete Elipse del catéter de introducción antes de extraer el estilete.
- Mientras se extrae el estilete, indique al paciente que se siente erguido con la espalda en posición neutra y la cabeza inclinada hacia atrás. Mantenga el estilete en una posición recta y en vertical durante la extracción y minimice la desviación. Se trata de una medida esencial para reducir la fricción durante la extracción.
- Un auxiliar debe sujetar el catéter de introducción mientras el médico extrae lentamente el estilete para evitar deformar el catéter.
- Una vez retirado el estilete, haga que el paciente beba agua para facilitar el tránsito esofágico distal del dispositivo al estómago.
- A fin de evitar traumatismos en el esófago, no llene el balón hasta que haya confirmado mediante radioscopia o radiografía que la cápsula está dentro del estómago.
- Las marcas de longitud del catéter de introducción son aproximadas y sirven de referencia únicamente.
- No pueden sustituir a la radioscopia y/o radiografía para confirmar la ubicación

- Una ecografía no mostrará el dispositivo sin inflar y no puede sustituir a una radiografía o radioscopia para confirmar la situación del dispositivo.
- Para evitar que el balón se desprenda del catéter de introducción antes de tiempo, no tire hacia atrás del catéter al acoplar el conector de la llave de paso azul.
- Utilice exclusivamente el líquido de llenado suministrado con el kit de llenado Elipse para rellenar el dispositivo Elipse. El uso de otros líquidos puede provocar lesiones al paciente o causar daños al dispositivo.
- Utilice exclusivamente el infusor de presión indicado y siga todos los pasos para el llenado detallados en estas instrucciones para llenar el dispositivo Elipse. El uso de un aparato de presurización distinto o presurizar la bolsa de líquido manualmente podría causar lesiones al paciente o dañar el dispositivo.
- No desconecte el balón del catéter de introducción hasta que la bolsa de llenado este totalmente vacía.
- Un vaciado incompleto implica el llenado parcial del balón, lo que podría aumentar el riesgo de desplazamiento accidental u obstrucción pilórica o intestinal.
- La ausencia de flujo podría indicar que el dispositivo Elipse sigue en el esófago. Asegúrese de que la cápsula esté en el estómago antes de emplear el método de llenado alternativo descrito en el paso 4.7 de la sección Procedimiento recomendado.
- No retire el catéter de introducción a la fuerza. Si lo mueve aun a pesar de notar resistencia podrían producirse lesiones al paciente o el dispositivo podría resultar dañado.
- El uso de herramientas o técnicas endoscópicas no incluidas en las especificaciones del fabricante de la herramienta puede causar lesiones al paciente.

Precauciones

- Para disminuir la intensidad de los síntomas después de la colocación, como náuseas, vómitos y dolor abdominal, pueden recetarse antieméticos, antiespasmódicos y anticolinérgicos. Si los pacientes sufren síntomas inusualmente graves o que empeoren, deben ponerse en contacto con el médico de inmediato.
- Para evitar úlceras, se recomienda que el paciente inicie un programa con inhibidores de la bomba de protones (IBP) por vía oral antes de colocar el Elipse para que el efecto de supresión del ácido gástrico sea el máximo el día de la intervención. Debe continuarse con el IBP mientras el balón del Elipse permanezca colocado.
- Los pacientes deben permanecer en un lugar donde tengan acceso a centros sanitarios que dispongan de un servicio de urgencias avanzado durante el tratamiento con el dispositivo Elipse por si se producen complicaciones graves. Se deben dar indicaciones al paciente respecto a los síntomas de obstrucción gastrointestinal, ulceración y otras complicaciones potencialmente graves y aconsejarle que se ponga en contacto con su médico de inmediato tras el inicio de dichos síntomas.
- Los pacientes deben tener disponibilidad para realizar consultas de seguimiento con su médico durante todo el periodo de tratamiento, especialmente si experimentan síntomas como por ejemplo náuseas persistentes, vómitos, deshidratación o dolor abdominal, entre otros.
- Use los productos del sistema de balón gástrico Elipse antes de la fecha de caducidad.
- Conserve el sistema de balón gástrico Elipse en un entorno interior, a temperatura ambiente (entre 20 °C/70 °F) y en su envase original.

- La exposición prolongada a la luz del sol, el calor o la humedad puede dañar el producto.
- Inspeccione los productos antes de usarlos para descartar la presencia de daños. No utilice los productos si presentan algún tipo de daño. Los productos que estén dañados pueden provocar complicaciones.
- No sumerja los productos en desinfectante antes de usarlos.
- No esterilice los productos en autoclave.

Otras consideraciones relativas a la aspiración por aguja y extracción endoscópica del balón Elipse:

- Si un paciente presentara o refiriera molestias o dolor abdominal, náuseas, vómitos o distensión abdominal más de una semana después de implantarle un balón, sugerimos realizar una radiografía del abdomen con el paciente de pie. La cantidad de aire que puede entrar en el balón durante un llenado normal puede variar. Se debe sospechar de una hiperinsuflación si se detecta una cantidad significativa de gas en las pruebas de imagen.
 - o Con independencia del volumen del balón, el médico debe guiarse por su criterio clínico a la hora de decidir si intervenir o monitorizar la situación.
 - o En el caso de una hiperinsuflación espontánea, se recomienda perforar, aspirar y extraer el balón por vía endoscópica.
- En el caso de una obstrucción del tracto de salida gástrico, es imperativo extraer el balón con urgencia por vía endoscópica.
- Si el balón sigue inflado en el estómago después de un periodo de permanencia de 20 semanas, será necesario perforarlo por vía endoscópica y aspirar el líquido por completo. El balón desinflado debe extraerse o dejarse para que se excrete de forma natural.
- Es preferible realizar la aspiración por aguja del balón Elipse después de una intubación con anestesia general para minimizar el riesgo de aspiración pulmonar. Este abordaje elimina además el riesgo de aspiración del balón en caso de que se separe accidentalmente de las pinzas de sujeción en el extremo superior del esófago durante la extracción endoscópica.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

El sistema de balón gástrico Elipse se ha probado junto con la bolsa del infusor de presión modelo PIB500 de 500 ml de Merit Medical, que se usará para facilitar el llenado del dispositivo Elipse y que puede reutilizarse si se conserva según se indica en el modo de empleo recomendado por el fabricante.

Compatibilidad

- La espiga del tubo de extensión se conecta al puerto separador de la bolsa de llenado Elipse.
- La llave de paso azul del tubo de extensión se conecta al catéter de introducción.
- Si es necesario, la jeringuilla puede conectarse al catéter de introducción.
- Si es necesario, el estilete se conecta al catéter de introducción.

Accesorios adicionales que pueden suministrarse con el producto

Allurion suministra los siguientes productos, que pueden o no utilizarse en el procedimiento:

- Bolsa de infusor de presión PIB500 de 500 ml de la marca Merit Medical.
- Balanza SS007 (CF368BLE) de la marca Shenzhen Unique Scales Co., Ltd

Accesorios del producto no suministrados

Allunon no suministra los siguientes productos, pero pueden utilizarse en el procedimiento de acuerdo con las preferencias y el criterio del médico.

- Portasueros i.v. para colgar el infusor de presión.
- Endoscopio (si se precisa perforar el balón o extraerlo).
- Aguja de aspiración y pinzas de agarre de dos puntas (por ej. la aguja de punción Punc Needle y el extractor Viper de Prince Medical), o pinzas con mordazas de cocodrilo y dientes de ratón (p. ej., el dispositivo de agarre Raptor® de US Endoscopy), o pinzas de biopsia (p. ej., las pinzas con aguja de gran capacidad Radial Jaw™ 4 de Boston Scientific).
- Agua carbonatada (para facilitar el avance de la cápsula hacia el estómago).

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Después de separar el balón y extraer el catéter de introducción del paciente, inspeccione visualmente el catéter de introducción para ver si ha resultado dañado. Si se observan daños, busque fugas ocluyendo el extremo distal del catéter. Llene la jeringuilla suministrada con agua del grifo, conecte la jeringuilla al puerto del catéter y comprima manualmente el émbolo de la jeringuilla. Si se producen fugas, será necesario extraer el balón por vía endoscópica siguiendo el paso 6.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Al ingerirlo, el catéter de introducción del dispositivo queda fuera de la boca del paciente para permitir el llenado. Una vez confirmada la posición del dispositivo en el estómago, el balón puede llenarse con el kit de llenado suministrado. Después del llenado, el catéter de introducción se retira del dispositivo tirando de él con cuidado.

El dispositivo Elipse está diseñado para permanecer en el estómago durante unas 16 semanas. Durante este tiempo, el dispositivo funciona del mismo modo que otros IGB para fomentar la saciedad y disminuir la ingesta de comida.

Al final del periodo de tratamiento, el dispositivo está diseñado para que se abra y se drene automáticamente.

En ese momento, el dispositivo vacío se traslada al tubo gastrointestinal y se excreta sin más intervención.

En algunos casos, el dispositivo drenado puede salir del estómago mediante emesis.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Precaución

- Inspeccione los productos antes de usarlos para descartar la presencia de daños. No utilice los productos si presenta algún tipo de daño. Los productos que estén



No usar el producto si el envase está dañado

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

El infusor de presión, fabricado por Merit Medical, puede reutilizarse siguiendo el modo de empleo recomendado por el fabricante.

Advertencia

- Con excepción del infusor de presión, no se debe reutilizar ni esterilizar ninguno de los dispositivos. Deben desecharse una vez finalizado el tratamiento.
- La reutilización, limpieza o esterilización del dispositivo pueden menoscabar su integridad funcional y su funcionamiento.
- Consulte el modo de empleo del fabricante del infusor de presión para conocer las instrucciones de limpieza y mantenimiento.



No reutilizar

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

Preparación del paciente y del dispositivo

1. Confirme que el paciente no ha ingerido alimentos sólidos durante al menos 8 horas antes de la inserción, ni líquidos durante al menos 2 horas. El dispositivo Elipse está listo para que el paciente lo ingiera una vez retirado de su envase.
2. Cuelgue la bolsa de llenado dentro del infusor de presión con el puerto separador de la bolsa orientado hacia abajo.
3. Cuelgue el infusor de presión en el portasueros (consulte la figura 7).
4. Gire la tapa del puerto separador para quitarla (consulte la figura 8).
5. Confirme que la llave de paso azul esté cerrada. Perfore el puerto separador con la espiga del tubo de extensión (consulte la figura 9).



Figura 7: Bolsa de llenado e infusor de presión en el portasueros



Figura 8: Retirada de la tapa del puerto separador de la bolsa de llenado



Figura 9: Conjunto de bolsa de llenado y tubo de extensión

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNOIMAGEN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 11:51:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:51:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-4666-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4666-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autoriza 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 Gástrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-202 Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Allurion

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las indicaciones para el uso del sistema de balón gástrico Elipse, son promover la pérdida de peso en individuos con sobrepeso y obesidad con un índice de masa corporal (IMC) = al 27.0 kg / m².

Modelos:

Sistema de Balón Gástrico Elipse.

Período de vida útil: REF. Descripción Vida Útil

10B Dispositivo Elipse 6 meses

11A Kit de Llenado Elipse 12 meses

12B Estilete Elipse 24 meses

13A Cápsula de Práctica Elipse 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: El sistema de balón gástrico Elipse está compuesto por:

REF. Descripción Número de Parte

10B Dispositivo Elipse FS010-17

11A Kit de Llenado Elipse FD011-02

12B Estilete Elipse FD012-01

13A Cápsula de Práctica Elipse FD013-01

Todos los dispositivos se suministran no estériles, envasados individualmente y para un solo uso.

Cada componente es embalado individualmente, con la cantidad indicada a continuación.

REF. Descripción Cantidad

10B Dispositivo Elipse 1 unidad

11A Kit de Llenado Elipse 1 unidad

12B Estilete Elipse 1 paquete conteniendo 5 unidades

13A Cápsula de Práctica Elipse 1 paquete conteniendo 10 unidades

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

Allurion Technologies, Inc.

Lugar de elaboración:

11 Huron Drive, Natick, MA 01760, Estados Unidos de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-186, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4666-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 22:52:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 22:52:31 -03:00