



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

**DISPOSICIÓN N° 7363**

**BUENOS AIRES, 14 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002927-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

LV  
↓



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

## DISPOSICIÓN N° 7363

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LAP BAND, nombre descriptivo Banda para Gastroplastía, dispositivos de colocación y accesorios y nombre técnico Bandas para Gastroplastia, de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 192 a 196 y 197 a 229 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

LV  
↓



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

**DISPOSICIÓN N° 7363**

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

Expediente N° 1-47-3110-002927-14-5

DISPOSICIÓN N° **7363**

LA

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



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-002927-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7363**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Banda para Gastroplastia, dispositivos de colocación y accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-649-Bandas para Gastroplastia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LAP BAND

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema LAP-BAND está indicado para la reducción de peso en pacientes con obesidad grave y un índice de masa corporal (IMC) de, al menos, 35 o de, al menos, 30 asociado a uno o más trastornos comórbidos, o en pacientes con un sobrepeso de 45 kilogramos o más. Su uso está indicado únicamente en pacientes con obesidad grave de 14 años o más con los que hayan fracasado otras alternativas de reducción de peso más conservadoras,

LV  
↓

como dietas supervisadas, ejercicio físico y programas de modificación de hábitos. Los pacientes que opten por esta intervención quirúrgica deben comprometerse a aceptar cambios importantes en sus hábitos alimentarios durante el resto de su vida. Se ha demostrado que la pérdida de peso asociada al sistema LAP-BAND mejora o lleva a la remisión de la diabetes tipo 2 en pacientes con un IMC mayor o igual a 35.

Modelo/s:

AB-20260 Sistema LAP-BAND AP pequeño

AB-20265 Sistema LAP-BAND AP grande

AB-20360 Sistema LAP-BAND AP pequeño con RapidPort EZ

AB-20365 Sistema LAP-BAND AP grande con RapidPort EZ

B-20210 Sistema LAP-BAND 9.75 cm

B-20220 Sistema LAP-BAND 10.0 cm

B-20230 Sistema LAP-BAND 11.0cm

B-20250 Sistema LAP-BAND VG

B-20260 Sistema LAP-BAND AP pequeño

B-20265 Sistema LAP-BAND AP grande

B-20360 Sistema LAP-BAND AP pequeño con RapidPort EZ

B-20365 Sistema LAP-BAND AP grande con RapidPort EZ

C-20360 Sistema LAP-BAND AP pequeño con RapidPort EZ

C-20365 Sistema LAP-BAND AP grande con RapidPort EZ

B-20090 Instrumento RapidPort

B-20303-10 Conjunto de sujetadores RapidPort paquete de 10

↓ LV



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

B-20300 Aplicador de puerto RapidPort EZ

B-20304 Equipo de puertos de acceso RapidPort EZ para usar con el Sistema LAP-BAND AP pequeño

B-20306 Equipo de puertos de acceso RapidPort EZ para usar con el Sistema LAP-BAND AP grande

B-20400 Equipo de tubos Sistema LAP-BAND RapidPort EZ

C-20300 Aplicador de Puerto RapidPort EZ

C-20304 Equipo de puertos de acceso RapidPort EZ para usar con el sistema LAP-BAND AP pequeño

C-20306 Equipo de puertos de acceso RapidPort EZ para usar con el sistema LAP-BAND AP grande

B-20101 Equipo de puertos de acceso Sistema LAP-BAND para usar con el Sistema LAP-BAND 9.75cm/10.0cm

B-20103 Equipo de puertos de acceso Sistema LAP-BAND para usar con el Sistema LAP-BAND 11.0cm, VG y LAP-BAND AP pequeño

B-20106 Equipo de puertos de acceso Sistema LAP-BAND para usar con el Sistema LAP-BAND AP grande

B-20301-10 Aguja para puerto de acceso a Sistema LAP-BAND 20Gx89mm (3,5 pulgadas) paquete de 10

B-20302-10 Aguja para puerto de acceso a Sistema LAP-BAND 20Gx51mm (2 pulgadas) paquete de 10

f LV

B-20311-10 Aguja para puerto de acceso a Sistema LAP-BAND 22Gx38mm  
(1,5 pulgadas)

B-2017 Tubo de Calibración Sistema LAP-BAND

B-20401 Equipo de tubos Sistema LAP-BAND

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Apollo Endosurgery, Inc.

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

Se extiende a BIO LAP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1882-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 SEP 2015 ....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7 36 3

↓



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

14 SEP 2015

7 36 3



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

Banda para Gastroplastía PM-1882-35

Importado y Distribuido por:

Bio Lap S.A.

Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR)  
CABA. Argentina

Fabricado por:

Apollo Endosurgery, Inc.

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

**SISTEMA LAP-BAND / SISTEMA LAP- BAND AP (según corresponda)**

Modelo: \_\_\_\_\_ **REF** \_\_\_\_\_

Incluye: \_\_\_\_\_ cantidad: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ cantidad: \_\_\_\_\_

**STERILE**



**CE**  
0459

**Método de esterilización: Calor seco**

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

No utilizar si el envase está roto o dañado.

**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.**

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

**Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 35**

**Información Importante-**

DESCRIPCIÓN

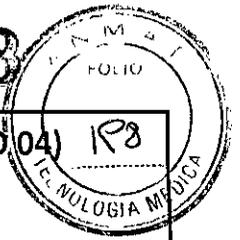
Responsable Legal

Firma y sello

**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

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



	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.B 2318/02(TO 04) 198 Banda para Gastroplastía PM-1882-35
---	---

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND ha sido diseñado para inducir la pérdida de peso en pacientes con obesidad grave mediante la limitación del consumo de alimentos. El diseño de hebilla deslizante de la banda facilita la colocación laparoscópica alrededor del estómago, lo que permite la formación de una pequeña bolsa gástrica y de un estoma. No es necesario cortar ni grapar el estómago, ni derivar parte del estómago ni del intestino. El sistema LAP-BAND, fabricado con diseño OMNIFORM, es el último avance en bandas gástricas ajustables de colocación laparoscópica para el tratamiento de la obesidad mórbida. Los tamaños iniciales de la bolsa y del estoma se establecen mediante el uso del tubo calibrador. La superficie interna de la banda es inflable y está conectada al puerto de acceso por un tubo resistente a las torsiones, que se incluye en el sistema LAP-BAND, lo que permite el ajuste percutáneo del tamaño del estoma durante el postoperatorio. Después de la intervención quirúrgica para la pérdida de peso, es necesario que todos los pacientes reciban asesoramiento para la modificación de sus hábitos alimentarios y de conducta, así como un seguimiento frecuente a largo plazo.

Los cirujanos que tengan previsto realizar una colocación laparoscópica deberán contar con una amplia experiencia en la realización de procedimientos laparoscópicos avanzados, por ej. en funduplicaturas, tener experiencia previa en el tratamiento de pacientes obesos, disponer del personal necesario y comprometerse a cumplir con los requisitos de seguimiento a largo plazo de los procedimientos para el tratamiento de la obesidad. Asimismo, deberán cumplir con las "Directrices para el tratamiento quirúrgico de la obesidad mórbida" ("Guidelines for Surgical Treatment of Morbid Obesity") publicadas conjuntamente por la Sociedad Estadounidense de Cirugía Metabólica y Bariátrica (ASMBS, American Society for Metabolic & Bariatric Surgeons) y la Sociedad Estadounidense de Cirugía Endoscópica Gastrointestinal (SAGES, Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons), así como las "Directrices marco para la educación y formación quirúrgicas tras la residencia" ("Guidelines for Framework for Post-Residency Surgical Education and Training") de la SAGES. Antes de utilizar el sistema LAP-BAND, el cirujano deberá participar en un programa de formación autorizado por Apollo Endosurgery o por un distribuidor autorizado de Apollo Endosurgery. En la última página se explica cómo obtener información adicional al respecto.

#### Breve descripción del procedimiento:

Durante el procedimiento quirúrgico, la banda inflable se purga con una solución salina estéril. La banda se coloca alrededor del estómago y se infla con una solución salina estéril para crear el diámetro de estoma y el tamaño de bolsa adecuados mediante el tubo calibrador, que es un

Responsable legal

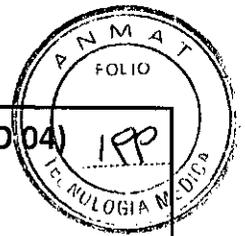
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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



	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.B 2318/02(TO 04) Banda para Gastroplastía PM-1882-35
---	---

accesorio no incluido en el Sistema. El tubo se conecta al puerto de acceso colocado sobre el músculo recto o se fija a un espacio subcutáneo accesible. El tubo lleva impresas unas flechas que indican la dirección del puerto de acceso y ayudan al cirujano a identificar la orientación correcta del tubo, que puede acortarse para adaptar la posición del puerto al paciente. Ambos componentes se unen mediante el conector del tubo de acero inoxidable. Pueden colocarse ligaduras en ambos extremos del tubo sobre el conector. Por último, el puerto de acceso se asegura en su lugar utilizando los orificios de sutura situados en la base del puerto o la herramienta aplicadora Rapid Port EZ (si se utiliza el diseño RapidPort EZ). Posteriormente a la intervención quirúrgica, el cirujano puede realizar ajustes percutáneos del tamaño del estoma inyectando o aspirando solución salina con la aguja del puerto de acceso.

En la sección Procedimiento quirúrgico se incluye más información al respecto.

#### USO INDICADO / INDICACIONES

El sistema LAP-BAND está indicado para la reducción de peso en pacientes con obesidad grave y un índice de masa corporal (IMC) de, al menos, 35 o de, al menos, 30 asociado a uno o más trastornos comórbidos, o en pacientes con un sobrepeso de 45 kilogramos o más con respecto a su peso ideal estimado según las tablas de 1983 de Metropolitan Life Insurance (utilícese el punto medio para una complexión media). Su uso está indicado únicamente en pacientes con obesidad grave de 14 años o más con los que hayan fracasado otras alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dietas supervisadas, ejercicio físico y programas de modificación de hábitos. Los pacientes que opten por esta intervención quirúrgica deben comprometerse a aceptar cambios importantes en sus hábitos alimentarios durante el resto de su vida.

Se ha demostrado que la pérdida de peso asociada al sistema LAP-BAND mejora o lleva a la remisión de la diabetes tipo 2 en pacientes con un IMC mayor o igual a 35.

#### CONTRAINDICACIONES

El sistema LAP-BAND está contraindicado en:

1. Pacientes con enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal (GI), incluidas la esofagitis grave resistente al tratamiento, las úlceras gástricas y duodenales o las inflamaciones específicas como la enfermedad de Crohn.
2. Pacientes con enfermedades cardiopulmonares graves u otras enfermedades orgánicas graves que los conviertan en candidatos poco adecuados para intervenciones quirúrgicas.

Responsable Legal

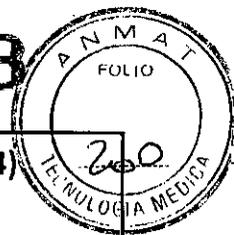
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap S.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 10.804



3. Pacientes propensos a sufrir hemorragias en el tracto gastrointestinal superior, como pacientes con varices gástricas o esofágicas o con telangiectasias intestinales congénitas o adquiridas.
4. Pacientes con hipertensión portal.
5. Pacientes con anomalías congénitas o adquiridas en el tracto GI, tales como atresias o estenosis.
6. Pacientes que tengan o sufran una lesión gástrica intraoperatoria durante el procedimiento de implante, como una perforación gástrica en la ubicación donde tenga previsto colocarse la banda o cerca de ella.
7. Pacientes con cirrosis.
8. Pacientes con pancreatitis crónica.
9. Pacientes con adicción al alcohol y/o a las drogas.
10. Pacientes menores de 14 años (los pacientes adolescentes que tengan entre 14 y 17 años deberán haber superado la pubertad).
11. Pacientes que presenten cualquier tipo de infección o en los que exista posibilidad de infección antes o durante la intervención quirúrgica.
12. Pacientes sometidos a tratamiento crónico con esteroides a largo plazo.
13. Pacientes que no puedan o no deseen respetar las restricciones alimentarias que exige este procedimiento.
14. Pacientes de los que se sabe o se sospecha que tengan una reacción alérgica a los materiales utilizados en el sistema o que hayan presentado intolerancia al dolor relacionada con el implante de dispositivos.
15. Pacientes que presenten un diagnóstico conocido o síntomas preexistentes de alguna enfermedad autoinmune del tejido conjuntivo, o que tengan algún familiar que los presente, como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia.
16. Embarazo: la colocación del sistema LAP-BAND está contraindicada en pacientes que estén embarazadas o que puedan estarlo. Podrá ser necesario desinflar la banda en el caso de que la paciente quede embarazada después de colocarla.

**ADVERTENCIAS**

1. La colocación laparoscópica o laparotómica del sistema LAP-BAND es un procedimiento quirúrgico de envergadura que entraña un riesgo de óbito.
2. Si no se sujeta la banda correctamente, podría desplazarse y hacer necesaria una nueva intervención.

Responsable Legal

Firma y sello

 DANIEL MARCELO VARELA  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.B 2318/02(TO 04) Banda para Gastroplastía PM-1882-35
--	---

3. Una hernia de hiato de envergadura puede impedir la correcta colocación del dispositivo. La colocación de la banda debe considerarse en cada caso concreto en función de la gravedad de la hernia.
4. No se debe suturar la banda al estómago. Si se sutura directamente al estómago, puede provocar una erosión.
5. Con anterioridad a la intervención quirúrgica, deberá evaluarse la estabilidad emocional y psicológica de los pacientes. El cirujano podrá determinar que la implantación de la banda gástrica no resulta adecuada para determinados pacientes.
6. Debe informarse a los pacientes de que el sistema LAP-BAND es un implante a largo plazo. En cualquier momento podría ser necesaria una intervención quirúrgica para retirarlo o sustituirlo. En caso de producirse reacciones adversas, podría ser necesaria la retirada del implante. También podría estar indicada una intervención quirúrgica de revisión para retirar y sustituir el implante con el fin de conseguir la satisfacción del paciente.
7. En ocasiones, se han producido distensiones o dilataciones esofágicas como consecuencia de una obstrucción del estoma debida a una restricción excesiva si la banda está demasiado inflada. Los pacientes no deben esperar perder peso con la rapidez con que lo hacen aquellos con derivaciones gástricas, y la inflación de la banda debe realizarse en pequeños incrementos. Se recomienda desinflar la banda si se produce una dilatación esofágica.
8. Algunos tipos de dismotilidad esofágica pueden provocar una pérdida de peso inadecuada o una dilatación esofágica cuando se infle la banda, por lo que podría ser necesario retirarla. En función del historial médico y de los síntomas de cada paciente, los cirujanos deberán determinar si es necesario estudiar la función de la motilidad esofágica. Si dicho estudio indicase la existencia de dismotilidad esofágica, deberá considerarse la existencia de un riesgo mayor asociado a la colocación de la banda.
9. Los pacientes con esófago de Barrett podrán experimentar problemas asociados a su patología esofágica que podrían poner en peligro su evolución postquirúrgica. El uso de la banda en este tipo de pacientes deberá considerarse en función del historial médico y de la gravedad de los síntomas de cada paciente.
10. Se han dado casos en los que los propios pacientes han ajustado sus bandas. Esto podría provocar que la banda quedase excesivamente ceñida y causar infecciones y otras complicaciones.
11. Se debe informar cuidadosamente a los pacientes de la necesidad de informar en caso de producirse vómitos, dolor abdominal o cualquier otro problema gastrointestinal o

Responsable Legal

DANIEL MACZLO VARELA
   
 APODERADO
   
 BIO-LAP S.A.

Director Técnico

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

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> Anexo III.B 2318/02(TO 04)  Banda para Gastroplastía PM-1882-35
--	---

nutricional, ya que estos síntomas pueden indicar la presencia de algún trastorno no relacionado con el sistema LAP-BAND.

### PRECAUCIONES

1. La colocación laparoscópica de la banda es un procedimiento avanzado. Los cirujanos que tengan previsto realizar una colocación laparoscópica deben:
  - a. Contar con una amplia experiencia en la realización de procedimientos laparoscópicos avanzados, p. ej. en funduplicaturas.
  - b. Tener experiencia previa en el tratamiento de pacientes obesos, disponer del personal necesario y comprometerse a cumplir con los requisitos de seguimiento a largo plazo de los procedimientos para el tratamiento de la obesidad.
  - c. Participar en un programa de formación sobre el sistema LAP-BAND autorizado por Apollo Endosurgery o por un distribuidor autorizado de Apollo Endosurgery (requisito imprescindible para su utilización).
  - d. Contar con la observación de personal cualificado durante las primeras colocaciones de bandas.
  - e. Disponer de los equipos y de la experiencia necesarios para realizar el procedimiento a través de laparotomía en caso de ser necesario.
  - f. Estar dispuestos a informar de los resultados de su experiencia para seguir avanzando en el tratamiento quirúrgico de la obesidad grave.
2. Es responsabilidad del cirujano informar al paciente de los riesgos y complicaciones conocidos asociados al procedimiento quirúrgico y al implante.
3. Como en toda cirugía gastroplástica, debe tenerse especial cuidado durante la disección y el implante del dispositivo para evitar causar lesiones al tracto gastrointestinal. Cualquier lesión que sufra el estómago durante el procedimiento puede provocar la erosión del dispositivo en el tracto GI.
4. Durante la inserción del tubo calibrador, es necesario tener especial cuidado para evitar la perforación del esófago o del estómago.
5. En los procedimientos de revisión podrá ser necesario retirar parcialmente la línea de grapas existente para evitar que haya un segundo punto de obstrucción debajo de la banda. Como ocurre en cualquier procedimiento de revisión, la posibilidad de que surjan complicaciones, como erosiones o infecciones, es alta. Cualquier lesión que sufra el estómago durante el procedimiento podrá provocar una peritonitis y el óbito, o la erosión posterior del dispositivo en el tracto GI.

Responsable Legal

Firma y sello

**DANIEL MARCELO VARELA**  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

7 36 30



	<p align="center"><b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)</b></p> <p align="center">Banda para Gastroplastía PM-1882-35</p>
--	--

6. Debe tenerse la precaución de colocar el puerto de acceso en una posición estable alejada de áreas que puedan verse afectadas por una pérdida de peso significativa, por la actividad física o por una intervención quirúrgica posterior. De lo contrario, podría resultar imposible realizar ajustes percutáneos de la banda.
7. Debe tenerse cuidado al ajustar la banda para evitar perforar el tubo que conecta el puerto de acceso a la misma, ya que esto provocaría una fuga y que se desinflase la parte inflable.
8. Si no se crea una vía estable y uniforme para el tubo del puerto de acceso, sin dobleces ni ángulos pronunciados, podrían producirse roturas y fugas en el tubo. Para evitar una colocación incorrecta, el puerto debe situarse en posición lateral a la abertura del trocar. Asimismo, debe crearse una bolsa para el puerto de forma que esté lo suficientemente alejado del trayecto del trocar y evitar una torsión brusca del tubo. El trayecto del tubo debe orientarse hacia el conector del puerto de acceso de forma que el tubo forme una línea recta con una suave transición en forma de arco al introducirse en el abdomen (véase la figura 1, Opciones de colocación del puerto).
9. El sistema LAP-BAND es de un solo uso. No utilice ninguna banda, puerto de acceso, aguja o tubo calibrador que presente daños (cortes, desgarros, etc.) de cualquier tipo. No los utilice si el envase está abierto o deteriorado, o si observa indicios de manipulación. Si el envase presenta daños, el producto podría no ser estéril y provocar una infección.
10. No intente limpiar o volver a esterilizar alguna pieza del sistema LAP-BAND. Si se vuelve a esterilizar, el producto podría deformarse o dañarse.
11. Es importante tener especial cuidado al manipular el dispositivo, ya que contaminantes como pelusas, huellas dactilares o talco pueden causar una reacción a cuerpos extraños.

Responsable Legal

Firma y sello

**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

**María Daniela Pérez González**  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.334

Página 7

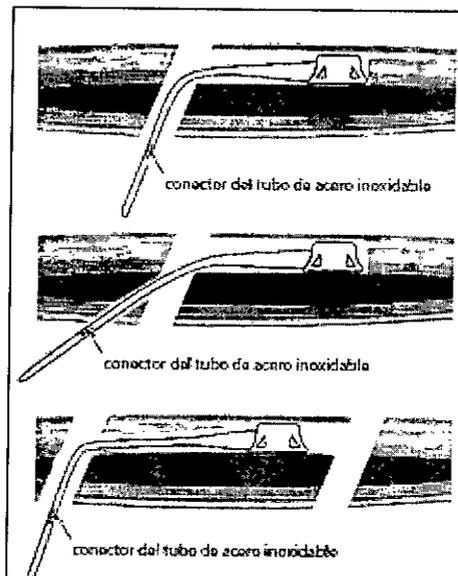
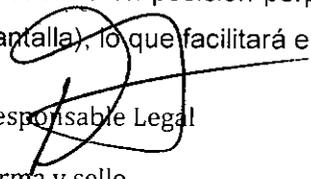


Figura 1. Opciones de colocación del puerto.

12. Debe procurarse no dañar la banda, el tubo, la parte inflable, el puerto de acceso o el tubo calibrador. Utilice únicamente pinzas recubiertas de goma para sujetar el tubo.
13. La manipulación con instrumental o el uso de objetos afilados puede dañar la banda, el puerto de acceso y el tubo calibrador. No se deben implantar dispositivos dañados. Por este motivo, es necesario disponer de un dispositivo de reserva durante la intervención quirúrgica.
14. Si no se utiliza el tapón del extremo del tubo durante la colocación de la banda, el tubo podría dañarse.
15. No presione la punta de ningún instrumento contra la pared del estómago ni utilice un electrocauterio excesivo. La perforación o lesión gástrica puede provocar una peritonitis y el óbito.
16. Una disección excesiva del estómago durante la colocación puede provocar el desplazamiento o la erosión de la banda, lo que haría necesaria la realización de una nueva intervención.
17. Si se omite el uso de instrumentos atraumáticos adecuados para fijar la banda, podría dañarse o lesionar los tejidos circundantes.
18. Cuando ajuste el volumen de la banda, asegúrese de que la pantalla radiográfica se encuentre en posición perpendicular al eje de la aguja (la aguja aparecerá como un punto en la pantalla), lo que facilitará el ajuste de la posición de la aguja.

Responsable Legal

Firma y sello

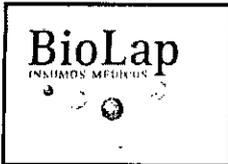
  
**DANIEL MARCELO VARELA**  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

Página 8



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Anexo III.B 2318/02(TO 04) 205**

Banda para Gastroplastía PM-1882-35

7 36 3



mientras se desplaza a través del tejido hacia el puerto. Si no penetra el puerto con la guja en posición perpendicular, el puerto de acceso puede dañarse y producir fugas.

19. Durante el ajuste el volumen de la banda, el uso de una aguja inadecuada podría causar fugas en el puerto de acceso y hacer necesaria una nueva intervención para sustituirlo. Utilice únicamente agujas de puerto de acceso del sistema LAP-BAND. No utilice agujas hipodérmicas estándar, ya que pueden causar fugas.

20. Cuando ajuste el volumen de la banda, no introduzca nunca en el puerto de acceso una aguja sin jeringa. El líquido del interior del dispositivo está sometido a presión y se liberaría a través de la aguja.

21. Cuando ajuste el volumen de la banda, una vez punccionado el septo, no incline ni balancee la aguja, ya que podría dañarlo o provocar una fuga de líquido.

22. Al ajustar el volumen de la banda, si se añade líquido para reducir el tamaño del estoma, es importante comprobar que el estoma no sea demasiado pequeño antes de dar de alta al paciente. También debe procurarse no agregar demasiada solución salina al ajustar la banda, ya que podría cerrarse el estoma gástrico. Para comprobar el ajuste, el paciente debe beber agua. Si no puede tragarla, retire líquido a través del puerto y vuelva a realizar la misma comprobación. Un médico familiarizado con el procedimiento de ajuste debe estar disponible durante los días posteriores al mismo para desinflar la banda en caso de obstrucción.

23. Es responsabilidad del cirujano informar al paciente de las restricciones alimentarias posteriores al procedimiento y ofrecerle apoyo para la modificación de sus hábitos alimentarios y de conducta. El incumplimiento de las restricciones alimentarias podría ocasionar una obstrucción y/o la imposibilidad de perder peso.

24. Debe informarse cuidadosamente al paciente de la necesidad de adquirir unos hábitos alimentarios sanos. Deben evaluarse sus necesidades nutricionales (y calóricas) para aconsejarle la dieta más adecuada. Si fuese necesario para evitar deficiencias nutricionales, el médico podría optar por prescribir complementos dietéticos adecuados. La supervisión física y el asesoramiento en cuanto a los hábitos alimentarios adecuados deben ser regulares.

25. Se debe advertir a los pacientes de la necesidad de masticar bien los alimentos. Se debe indicar a los pacientes con dentadura postiza que procuren cortar la comida en trozos pequeños. Si no se observan estas precauciones, podrían producirse vómitos, irritación del estoma, edemas e incluso obstrucciones.

26. Se debe reconocer a los pacientes regularmente durante los periodos de pérdida rápida de peso para detectar signos de malnutrición, anemia u otras complicaciones relacionadas.

Responsable Legal

Firma y sello

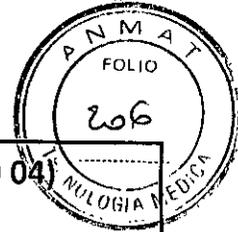
**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

LA



	<p style="text-align: center;"><b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)</b></p> <p style="text-align: right;">Banda para Gastroplastía PM-1882-35 <b>7363</b></p>
---	---

27. Los antiinflamatorios como la aspirina o los antiinflamatorios no esteroideos, que pueden irritar el estómago, deben utilizarse con precaución. El uso de este tipo de medicamentos podría aumentar el riesgo de erosión.
28. En el caso de pacientes que queden embarazadas o de pacientes con enfermedades graves o que requieran una mayor nutrición, podrá ser necesario desinflar la banda.
29. Los órganos reproductores de todos los pacientes deben estar protegidos durante la toma de radiografías.
30. Se puede producir una pérdida insuficiente de peso debido a la dilatación de la bolsa o, de forma menos frecuente, a la erosión de la banda, en cuyo caso no resultará adecuado seguir inflando la banda.
31. Se han detectado niveles elevados de homocisteína en pacientes que pierden peso activamente tras someterse a una intervención quirúrgica para el tratamiento de la obesidad. Podrá ser necesario prescribir un suplemento de ácido fólico y vitamina B12 para mantener niveles normales de homocisteína. Los niveles elevados de homocisteína pueden aumentar el riesgo cardiovascular y de que se produzcan anomalías en el tubo neural.
32. Aunque no se ha observado la existencia de enfermedades autoinmunes debidas al uso del sistema LAP-BAND, se han dado casos de enfermedades autoinmunes o trastornos del tejido conjuntivo (p. ej. lupus eritematoso sistémico o escleroderma) provocados por la inserción prolongada de otros implantes de silicona. Sin embargo, en la actualidad no existen pruebas clínicas concluyentes que confirmen una relación entre los trastornos del tejido conjuntivo y los implantes de silicona.

### INCIDENCIAS ADVERSAS

Es importante comentar con el paciente todas las posibles complicaciones e incidencias adversas. Entre las complicaciones que pueden surgir como consecuencia del uso de este producto, cabe citar los riesgos asociados a los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, los riesgos inherentes a toda intervención quirúrgica y el grado de intolerancia del paciente al implante de cuerpos extraños en su organismo.

Puede producirse la perforación del estómago. También puede producirse el óbito. Las complicaciones específicas de la cirugía laparoscópica pueden incluir lesiones del bazo (que, en ocasiones, pueden requerir una esplenectomía) o hepáticas, hemorragias de los vasos sanguíneos principales, problemas pulmonares, trombosis y rotura de la herida.

Responsable Legal

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

Director Técnico

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

Página 10

7363

Tras la realización de procedimientos de reducción gástrica, se han observado úlceras, gastritis, reflujo gastroesofágico, acidez gástrica, aerofagia, disfagia, deshidratación, estreñimiento y recuperación de peso.

Puede producirse el desplazamiento y/o la dilatación de la bolsa de la banda. En ocasiones, el reflujo gastroesofágico, las náuseas y/o los vómitos provocados por un desplazamiento precoz o menor pueden resolverse desinflando la banda. Los desplazamientos más graves pueden requerir el cambio de posición y/o la retirada de la banda. Si se produce una obstrucción total de la salida del estoma que no se resuelve al desinflar la banda, o si existe dolor abdominal, será necesaria una nueva intervención inmediata para retirarla. La colocación de una banda gástrica como intervención quirúrgica de revisión entraña un mayor riesgo de que se produzcan complicaciones. La cirugía abdominal previa se asocia con frecuencia a adherencias que afectan al estómago. En un estudio realizado con adultos en Estados Unidos se observó que el 42% de los pacientes sometidos a procedimientos de revisión habían desarrollado adherencias que afectaban al estómago. Deben emplearse cuidado y tiempo para desprender adecuadamente las adherencias con el fin de proporcionar acceso, exposición y movilización del estómago para un procedimiento de revisión.

Existe el riesgo de que la banda erosione el tejido gástrico. Esta erosión se ha asociado a la intervención quirúrgica de revisión tras el empleo de medicamentos que irritan la pared gástrica, después de producirse lesiones gástricas y tras una disección o un uso de electrocauterio excesivos. Los síntomas de erosión de la banda pueden incluir menor pérdida de peso, aumento de peso, infección en el puerto de acceso o dolor abdominal. En estos casos, será necesaria una nueva intervención para retirar el dispositivo.

Las nuevas intervenciones a consecuencia de las erosiones de la banda pueden producir una gastrectomía de la zona afectada.

Las bandas erosionadas se han retirado gastroscópicamente en contadas ocasiones. En estos casos, se recomienda encarecidamente consultar con otros cirujanos que cuenten con experiencia en el uso del sistema LAP-BAND. En casos poco frecuentes se han observado distensiones o dilataciones esofágicas, probablemente provocadas por la colocación incorrecta de la banda, por una restricción excesiva o por la obstrucción del estoma. También pueden deberse a vómitos excesivos o a la falta de colaboración por parte del paciente, y tienen más probabilidades de darse en casos de dismotilidad esofágica preexistente. Se recomienda desinflar la banda si se produce una dilatación esofágica. Si la dilatación no se resuelve

Responsable Legal

Firma y sello

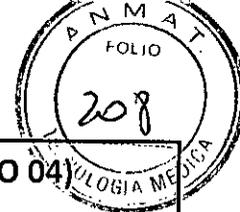
**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

LA



	<b>INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B 2318/02(TO 04)</b> Banda para Gastroplastia PM-1882-35 <span style="font-size: 2em; font-weight: bold;">7363</span>
---	---

desinflando la banda, podrá ser necesario realizar un procedimiento de revisión para volver a colocar la banda o para retirarla.

Se ha observado una obstrucción del estoma como complicación tanto inmediata como tardía de estos procedimientos que puede deberse a un edema, a los alimentos, a una calibración inicial incorrecta, al desplazamiento de la banda, a la torsión de la bolsa o a la falta de colaboración por parte del paciente en lo relativo a la elección y masticación de los alimentos. Pueden producirse infecciones en el periodo postoperatorio inmediato o años después de la inserción del dispositivo. En caso de infección o contaminación, deberá retirarse el dispositivo. La banda puede desinflarse debido a una fuga en la misma, en el puerto o en el tubo conector. Pueden aparecer náuseas y vómitos, especialmente en los días posteriores a la intervención quirúrgica o cuando el paciente coma más de lo recomendado. Las náuseas y los vómitos también pueden ser síntomas de una obstrucción del estoma o del desplazamiento de la banda o del estómago. Los vómitos intensos frecuentes pueden provocar la dilatación de la bolsa, el desplazamiento del estómago o la dilatación del esófago. En todas estas situaciones deberá desinflarse la banda inmediatamente. Desinflar la banda puede mitigar una pérdida de peso excesivamente rápida, así como las náuseas y los vómitos. Puede ser necesaria una nueva intervención para retirar o volver a colocar el dispositivo.

La pérdida de peso rápida puede provocar síntomas de malnutrición, anemia y otras complicaciones relacionadas (p. ej. polineuropatías). Una pérdida de peso excesivamente rápida puede frenarse desinflando la banda. Una pérdida de peso rápida puede dar como resultado el desarrollo de coleditiasis, lo que podría hacer necesaria una colecistectomía.

**TRATAMIENTO INDIVIDUALIZADO**

La colocación del sistema LAP-BAND está contraindicada en pacientes que estén embarazadas o que puedan estarlo. En el caso de pacientes que queden embarazadas o que desarrollen enfermedades graves tras el implante del sistema LAP-BAND, o que requieran una mayor nutrición, podrá ser necesario desinflar la banda. En casos poco frecuentes, podrá ser necesario retirar la banda.

Los datos obtenidos en todo el mundo parecen indicar que la hiperinsulinemia, la resistencia a la insulina y las enfermedades asociadas a la misma, la actividad física insuficiente, el dolor y las respuestas a la encuesta de salud SF-36 que indican un mal estado de salud general, están asociados a una pérdida de peso más lenta.

Responsable Legal

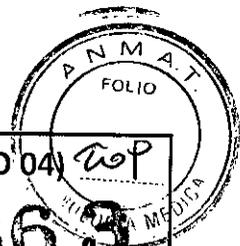
Firma y sello

**DANIEL MARCELO VARELA**  
**APODERADO**  
**BIO-LAP S.A.**

Director Técnico

Firma y sello

Maria Daniela Perez Gonzalez  
 Farmacéutica  
 Directora Técnica  
 BioLap SA  
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934



Es más probable que los pacientes de mayor edad, con menor capacidad física y resistentes a la insulina pierdan peso más lentamente que las personas más jóvenes y con mayor capacidad física.

Los pacientes con una obesidad extrema pueden lograr una reducción de peso suficiente para mejorar su salud y su calidad de vida con el sistema LAP-BAND, aunque es posible que continúen siendo gravemente obesos. Es posible que pierdan más peso con un procedimiento malabsortivo o que tenga un componente malabsortivo. A la hora de seleccionar un procedimiento para el tratamiento de la obesidad, deben considerarse las necesidades y expectativas de pérdida de peso del paciente.

### PRESENTACIÓN

Todos los componentes del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND son de un solo uso. El sistema LAP-BAND (con el puerto RapidPort EZ o con el puerto de acceso II) se suministra estéril y en doble envoltorio con envase exterior de protección. La aguja del puerto de acceso se suministra estéril en un envoltorio aparte.

**PRECAUCIÓN:** si el paquete está deteriorado, o si el envoltorio interno se abre fuera del campo estéril, el producto se considerará no estéril y podría causar infecciones al paciente.

Las cajas del sistema LAP-BAND se deben guardar en un lugar limpio y seco (en las condiciones habituales de almacenamiento de los suministros hospitalarios).

El sistema LAP-BAND tiene una vida útil de almacenamiento de dos años.

El sistema LAP-BAND (incluidos los accesorios) no está diseñado para ser reutilizado o esterilizado de nuevo. Los procesos de limpieza y autoclave pueden causar daños a los componentes, lo que provocaría un funcionamiento incorrecto o que la banda se desinflase, con lo que sería necesaria una segunda intervención. La reutilización de cualquier componente del dispositivo puede suponer un riesgo de infección para el paciente. Se ha comprobado mediante pruebas que el sistema LAP-BAND es seguro cuando se somete a exploraciones por RM de 3 T o menos.

Equipos y materiales requeridos (incluidos):

Componentes del sistema:

1. Sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND (estéril), una unidad
2. Puerto de acceso (puerto de acceso II o puerto de acceso RapidPort EZ) (estéril), una unidad
3. Aguja del puerto de acceso (estéril), una unidad

Responsable Legal

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

Director Técnico

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



4. Aguja de purga roma de la banda, calibre 16, 40,5 mm (1,6 pulgadas) (estéril), una unidad
5. Aguja de purga roma del puerto de acceso, calibre 22, 127 mm (5 pulgadas) (estéril), una unidad
6. Tapón con conector de acero inoxidable (estéril), una unidad
7. Abrazadera (estéril), una unidad (suministrada con puerto de acceso RapidPort EZ únicamente)

El sistema LAP-BAND está disponible en dos tamaños, pequeño y grande. El médico debe elegir el tamaño adecuado en función de la anatomía de cada paciente. Tras la resolución de un edema postoperatorio, la mayoría de los pacientes con bandas colocadas adecuadamente presentan restricciones mínimas o inexistentes hasta que se añade solución salina a la banda, independientemente del tamaño utilizado. Para nuevas

intervenciones (especialmente en caso de conversión a partir de otros procedimientos) y para la disección de pars flaccida, normalmente se utiliza el tamaño grande. Se recomienda que los cirujanos evalúen la cantidad de tejido abarcada por la banda antes de fijarla y suturarla en su posición. Si parece excesiva (la banda no se ajusta con holgura), retire parte del tejido omental o acerque la disección a la pared gástrica o a una posición más alta en el estómago. En el programa de formación se facilita más información sobre la selección del tamaño adecuado.

*Características del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND:*

El sistema LAP-BAND está fabricado con el diseño OMNIFORM, que utiliza secciones precurvadas blandas en la cámara de inflación. Cuando está fijado, el sistema LAP-BAND forma un anillo circular alrededor del estómago proximal. Todas las bandas derivan en un tubo de silicona de 50 cm de longitud aproximadamente. La banda está fabricada en elastómero de silicona. El tubo radiopaco resistente a las torsiones se utiliza para conectar la parte inflable al puerto de acceso. Las flechas impresas en el tubo ayudan al cirujano a colocarlo a través del puerto de acceso. Se suministra un tapón para sellar el sistema mientras se pasa la banda alrededor del estómago.

**Puerto de acceso:**

El puerto de acceso (el puerto RapidPort EZ o el puerto de acceso II) se utiliza para el ajuste percutáneo del diámetro del estoma y se cierra automáticamente cuando es penetrado por la aguja del puerto de acceso.

Sus características incluyen:

1. Septo de alta compresión; probado en más de 200 punciones con una aguja del calibre 20 de punta angulada.

Responsable Legal

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

Director Técnico

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

7363

2. Depósito del puerto; reacción táctil positiva, diseñado para larga duración frente al contacto de la aguja del puerto de acceso y resistente al contacto frecuente de las agujas para preservar la integridad del depósito a largo plazo. El puerto RapidPort EZ tiene fijaciones de acero inoxidable y orificios de sutura mientras que el puerto de acceso II sólo tiene orificios de sutura para fijación. **ADVERTENCIA:** las fijaciones de acero inoxidable del puerto de acceso RapidPort EZ contienen níquel, cuyas propiedades alérgicas son conocidas.
3. Radiopaco y compatible con la obtención de imágenes para diagnóstico, incluidas la resonancia magnética (RM) y la tomografía computarizada, aunque se ha observado un efecto de "halo" mínimo debido al conector del tubo de acero inoxidable.
4. Ligero, liso y redondeado.
5. Un conector de acero inoxidable que se utiliza con ligaduras para unir el tubo de la banda al puerto de acceso.

Características de la aguja del puerto de acceso:

La aguja del puerto de acceso es una aguja con punta angulada ("punta Huber") que no produce desgarro del material, diseñada para penetrar por el puerto de acceso durante los ajustes postoperatorios del sistema LAP-BAND (véanse las Instrucciones de uso). Las agujas del puerto de acceso están disponibles en cajas de 10 unidades (B-20301-10 (89 mm), B-20302-10 (51 mm) y B-20311-10 (38 mm)).

Tubo calibrador (B-2017)

El tubo calibrador se suministra limpio y no estéril y no requiere esterilización. El tubo calibrador es un tubo de silicona translúcido de doble luz y 157 cm de longitud con una punta sensora de 13 mm de diámetro en su extremo distal. Como se muestra en la figura 2 a continuación, el tubo calibrador utiliza una luz para el drenaje, la aspiración y la irrigación (A), y la segunda luz para inflar/desinflar el balón de fijación (B). A 3,5 cm del extremo distal del catéter se encuentra un balón de 15 a 25 cc que se utiliza para ajustar de forma controlada la posición y el tamaño de la bolsa gástrica. El balón se infla a través de un puerto de inflación que permanece externo durante el procedimiento. El tubo calibrador es de un solo uso.

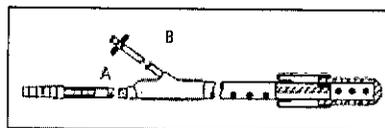


Figura 2. Tubo calibrador

Sus características incluyen:

1. Balón inflable incorporado para ajustar el tamaño de la bolsa gástrica

Responsable Legal

Firma y Sello

**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Martín J. Serrano  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

VA

2. Tubo de inflación y llave de paso acoplada para facilitar el llenado del balón calibrador
3. Drenaje, succión e irrigación Equipo adicional recomendado para colocaciones laparoscópicas:
- Disector articulado (eje largo) o pinzas reticulares (eje largo)
  - Trocar de 15 o 18 mm
  - Reductor de 5,5 mm para trocar de 15 o 18 mm
  - Laparoscopios de 0° y 30°
  - Trocares; en ocasiones, se necesitan trocares extra largos
  - Gancho para cauterio e irrigación-succión extra largo
  - Juego de pinzas largas atraumáticas para laparoscopia, disectores, tijeras, aplicadores de clips, pinzas Babcock y separador hepático en abanico.

Equipo adicional recomendado para colocaciones por laparotomía.

Los cirujanos que opten por realizar colocaciones laparoscópicas deben estar preparados también con el equipo necesario para realizar colocaciones por laparotomía.

- Drenaje de Penrose
- Juego de separadores abdominales para pacientes obesos
- Separador hepático para pacientes obesos
- Utilice el juego estándar de instrumentos separadores quirúrgicos abdominales necesario para la realización de una laparotomía durante la colocación abierta del sistema LAP- BAND AP.

Equipos y materiales especiales necesarios para el ajuste de la banda:

- Equipo de rayos X con monitor
- Anestesia local con una jeringa de 1 cc y aguja del calibre 30
- Aguja de puerto de acceso estéril del calibre 20 y 89 mm (3,5 pulgadas) (se suministra con el sistema LAP-BAND y está disponible por separado), aguja de puerto de acceso estéril del calibre 20 y 51 mm (2 pulgadas) (disponible en un paquete de 10 unidades: B-20302-10) u otra aguja del calibre 20 con punta angulada que no produzca desgarro del material ("punta Huber") ÚNICAMENTE.
- Solución salina isotónica no pirogénica y estéril en una jeringa de 1 cc para ajustes normales o una jeringa de mayor tamaño si se mide la cantidad total de líquido de la banda.
- Una arandela o una moneda para localizar el puerto.

## MANUAL DEL USUARIO

Antibióticos profilácticos

Responsable Legal

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

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

Se recomienda administrar durante el periodo perioperatorio antibióticos profilácticos que cubran el espectro de la flora intestinal y de la piel.

Preoperatorio para intervención quirúrgica del tracto GI superior

Todos los pacientes que vayan a someterse a una intervención quirúrgica con el sistema LAP-BAND deben pasar por un proceso preoperatorio para intervenciones quirúrgicas del tracto GI superior.

Preparación del puerto de acceso (puerto de acceso II y puerto de acceso RapidPort EZ)

1. Retire el puerto de acceso y la aguja de purga roma del calibre 22 del envase estéril.
2. La aguja de purga roma encaja holgadamente en el tubo de llenado del puerto de acceso. No intente introducirla en el puerto.
3. Sujete el puerto de acceso con el tubo de llenado en posición vertical. El puerto debe quedar en la parte inferior.
4. Acople una jeringa con 5 cc de solución salina a la aguja de purga de punta roma.
5. Inyecte la solución salina estéril para irrigar el puerto de acceso. Conforme se vaya llenando, todo el aire y el exceso de líquido se expulsarán del tubo a través de la aguja de purga roma.
6. Mantenga el tubo del puerto en posición vertical hasta que se acople al tubo de llenado de la banda.
7. En ese momento, el puerto de acceso y el tubo estarán llenos de solución salina, prácticamente libres de aire y listos para acoplarse al tubo de la banda implantada.

Preparación de la banda

Para el enfermero circulante:

1. Entregue al instrumentista o ATS 15 cc de solución salina estéril no pirogénica e isotónica con 0,9% de NaCl y una jeringa de 10 cc (sin aguja).
2. Antes de abrir la caja, confirme con el cirujano el tamaño y el tipo del sistema LAP- BAND.
3. No abra ni tire la aguja estéril del puerto de acceso a menos que lo solicite el cirujano. Si no se utiliza la aguja, etiquétela con el nombre del paciente y entréguela al cirujano para realizar ajustes posteriores del sistema LAP-BAND.
4. Entregue al anestesiista el tubo calibrador (que se vende por separado).

Para el anestesiista:

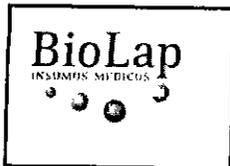
1. El tubo calibrador es un tubo de succión oral que requiere un lubricante y una jeringa de 30 cc para la inflación.
2. El cirujano indicará al anestesiista que retire la sonda nasogástrica del paciente (si se ha insertado). Inserte el tubo calibrador por vía oral hasta que pase por debajo de la unión

Responsable Legal

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

Director Técnico

Firma y sello  
María Daniela Perez Gonzalez  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.904



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

Banda para Gastroplastía PM-1882-35



7 36 3

gastroesofágica (GE).

3. El cirujano solicitará al anestesista que infle el balón con 25 cc de aire (o solución salina) y que tire del tubo hasta que encuentre resistencia, lo que determinará exactamente dónde está situada la unión GE. No infle el balón en exceso,

ya que esto podría ocasionar su rotura y lesiones a los tejidos circundantes.

4. Una vez marcada claramente la unión, el cirujano solicitará al anestesista que desinfle el tubo calibrador y lo introduzca en el esófago o lo retire completamente.

5. El tubo calibrador debe desecharse tras su utilización únicamente cuando el cirujano haya completado la intervención. Durante la inserción del balón calibrador, es necesario tener especial cuidado para evitar la perforación del esófago o del estómago.

*Para el instrumentista o ATS:*

1. Cuando el enfermero circulante abra el envoltorio exterior del sistema LAP-BAND, sujete el envase estéril interior por la lengüeta y colóquelo sobre la mesa del quirófano en un lugar seguro.

2. Despegue el envoltorio exterior por el indicador amarillo de la parte inferior del Tyvek y extraiga el sistema LAP-BAND y la aguja de cebado.

3. Conecte la aguja de cebado al extremo del tubo del sistema LAP-BAND.

4. Llene una jeringa de 20 cc con un mínimo de 15 cc de solución salina y acople la jeringa a la aguja de cebado calibre 16. Purgue la banda y la parte inflable varias veces, extrayendo las burbujas de aire. En el sistema LAP-BAND permanecerá una cantidad residual de solución salina.

5. Examine la parte inflable de la banda para detectar la presencia de fugas o una posible inflación irregular.

6. Inyecte aproximadamente 5 cc de solución salina y desconecte la jeringa. El exceso de solución salina se expulsará de la banda y quedarán aproximadamente 4 cc de solución salina en el sistema LAP-BAND estándar y 5 cc en el grande.

7. En ese momento, la mayor parte del aire del sistema LAP-BAND AP se habrá sustituido por solución salina.

8. Introduzca el tapón en el extremo del tubo hasta que el conector del tubo de acero inoxidable desaparezca en el extremo abierto del tubo de llenado de la banda, lo que facilitará la colocación del tubo alrededor del estómago (figura 3). El tubo puede resbalar. Utilice esponjas de gasa de 4x4 para sujetar el tubo.

Responsable Legal

Firma y sello

JANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

Página 18

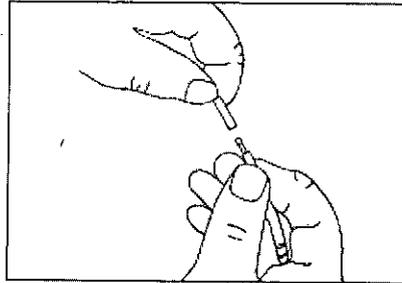


Figura 3. Inserción del tapón del extremo del tubo de la banda.

9. Sumerja la banda en un recipiente con solución salina o resérvela hasta el momento de la inserción. Ya está lista para su implante.
10. Si la anatomía del paciente requiere una circunferencia inicial más grande, se puede ampliar el perímetro del sistema LAP-BAND extrayendo solución salina de la banda a través del puerto de acceso. Es importante extraer cualquier resto de solución salina a través del puerto de acceso para que en el sistema LAP-BAND. no entre aire que pueda dificultar los ajustes posteriores.

VOLUMENES MAXIMOS DE CAPACIDAD DE LLENADO	
Sistema LAP- BAND pequeño	10cc
Sistema LAP- BAND grande	14cc

**Aspectos básicos del procedimiento**

Como en toda decisión quirúrgica, es responsabilidad del cirujano juzgar sus conocimientos y su experiencia, así como el procedimiento más adecuado a las necesidades del paciente.

Se han publicado presentaciones detalladas de procedimientos específicos. En los programas de formación sobre el sistema LAP-BAND. autorizados por Apollo Endosurgery se incluyen estas publicaciones e información adicional sobre los procedimientos.

La siguiente información relativa al procedimiento quirúrgico, a los ajustes y a la retirada de la banda tiene el fin de complementar, y no de sustituir, la información facilitada en los programas de formación.

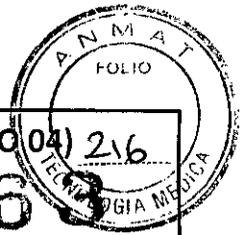
**PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO PARA LA COLOCACIÓN DEL SISTEMA LAP-BAND**

Responsable Legal

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

Director Técnico

Firma y sello  
María Daniela Perez Gonzalez  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.809 - M.R 16.834



Anestesia: el anestesista suele evitar la ventilación con máscara antes de entubar para evitar la aspiración de contenido gástrico hacia el tracto respiratorio. La inducción anestésica de secuencia rápida (inyección de fármacos anestésicos seguida de intubación inmediata con compresión del cricoides) es habitual en la intervención quirúrgica para el tratamiento de la obesidad. Después de la intubación, suele colocarse una sonda nasogástrica para vaciar el estómago.

Posición del paciente y del cirujano: el paciente suele colocarse en posición de litotomía, con una inclinación anti Trendelenburg moderada. Las caderas y las rodillas deben estar ligeramente flexionadas para evitar que el paciente resbale y se caiga de la mesa. Esta posición ayuda a desplazar las vísceras intraabdominales y el epiplón adiposo hacia abajo de forma que la parte superior del estómago se pueda ver mejor. El cirujano se colocará entre las piernas del paciente, el primer ayudante a la izquierda del paciente y el segundo ayudante a la derecha del mismo.

Neumoperitoneo: el procedimiento laparoscópico se realiza con neumoperitoneo con dióxido de carbono. Se controlará constantemente la tensión arterial del paciente. Posición de los trocates: para este procedimiento se colocan inicialmente cuatro, cinco o seis trocates. Los trocates deben colocarse en la parte superior del abdomen del paciente

e insertarse de forma que queden orientados hacia el hiato gástrico, lo que es importante para facilitar el acceso del instrumental al abdomen de los pacientes con obesidad grave.

Se necesita un puerto de 15 o 18 mm para introducir la banda gástrica, normalmente en la posición paramedial izquierda o en la línea axilar anterior izquierda bajo el reborde costal (ubicación del puerto de acceso).

Exposición de la zona subcardial: se colocará un separador hepático para sujetar el lóbulo izquierdo del hígado en posición anterior y a la derecha del paciente, con el fin de dejar al descubierto el hiato esofágico, el estómago anterior y el epiplón menor.

Medida de la bolsa: el anestesista pasará el tubo calibrador al estómago e inflará el balón con 25 cc de aire (algunos cirujanos prefieren utilizar solución salina). Se retirará el balón hacia arriba hasta colocarlo contra la unión gastroesofágica (figura 4).

Responsable Legal

Firma y sello

**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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



Figura 4. Balón del tubo calibrador retirado hacia arriba

Esto permite la selección correcta de la ubicación a lo largo de la curvatura menor y dentro del ligamento gastrofrénico para realizar la disección roma (figura 5).

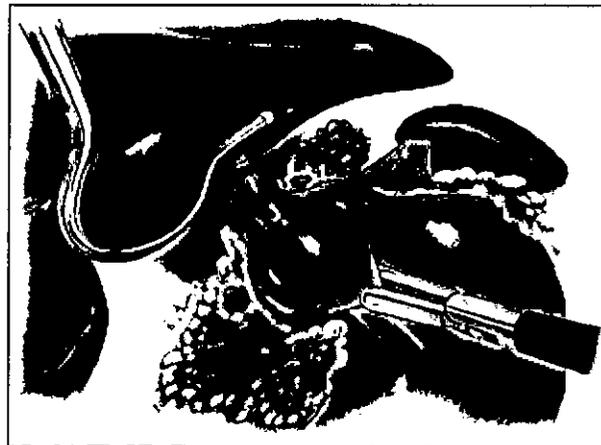


Figura 5. Balón del tubo calibrador y punto de disección seleccionado.

Opciones de disección de la curvatura menor:

Para diseccionar en la curvatura menor se han utilizado tres técnicas distintas.

Técnica preferida:

NOTA: es recomendable la técnica de la PARS FLACCIDA, ya que se trata del método más utilizado para la colocación de bandas gástricas ajustables y reduce la incidencia de prolapso gástrico y de dilatación de la bolsa en comparación con la técnica PERIGÁSTRICA (descrita más abajo).

Responsable Legal

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

Director Técnico

Firma y sello

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

**7363**

**TÉCNICA DE LA PARS FLACCIDA:** la disección comienza directamente de forma lateral al ecuador del balón calibrador, en el espacio avascular de la pars flaccida. Cuando se vea el lóbulo caudado del hígado, se continuará la disección roma bajo visualización directa hasta que se vea el pilar derecho, seguido inmediatamente del pilar izquierdo hasta el ángulo de His.

Otras técnicas:

**TÉCNICA PERIGÁSTRICA:** disección en la curvatura menor en el punto medio (ecuador) del balón calibrador. La disección termina detrás del estómago en dirección al ángulo de His bajo visualización directa, procurando evitar la bolsa epiploica.

Opcionalmente, podrá realizarse una sutura retrogástrica (figura 6).

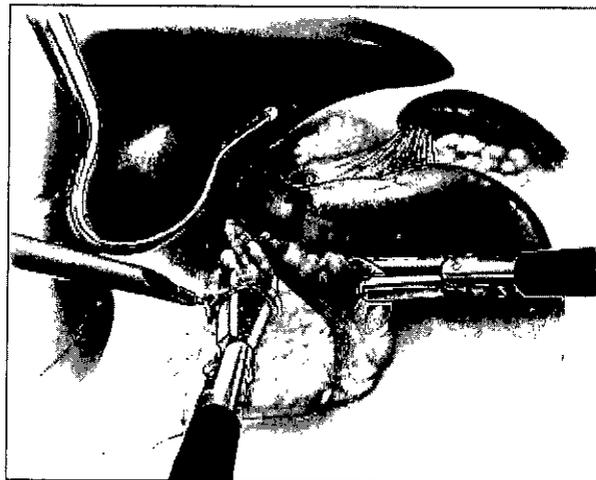


Figura 6. Disección de la curvatura menor.

**TÉCNICA DE LA PARS FLACCIDA-PERIGÁSTRICA:** la disección comienza con la técnica de la pars flaccida (descrita anteriormente). En el punto medio (ecuador) del balón se realizará una segunda disección próxima al estómago hasta que la disección perigástrica intercepte la disección de la pars flaccida. La banda se colocará seguidamente desde el ángulo de His hasta la abertura perigástrica. Bajo visualización directa, se disecciona el espesor completo del ligamento gastrohepático desde la pared gástrica para realizar una pequeña abertura. La pared gástrica posterior debe ser claramente reconocible. La disección debe ser del mismo tamaño que la banda o incluso menor para reducir la posibilidad de desplazamiento de la banda y/o del estómago.

**Disección de la curvatura mayor:** se realiza una abertura muy pequeña en el ligamento gastrofrénico avascular, próxima a la pared gástrica en el ángulo de His.

**Túnel retrogástrico:** siempre bajo visualización directa, se continúa

Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Perez Gonzalez  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.904

la disección roma hacia el ángulo de His hasta completar la vía (figura 7)

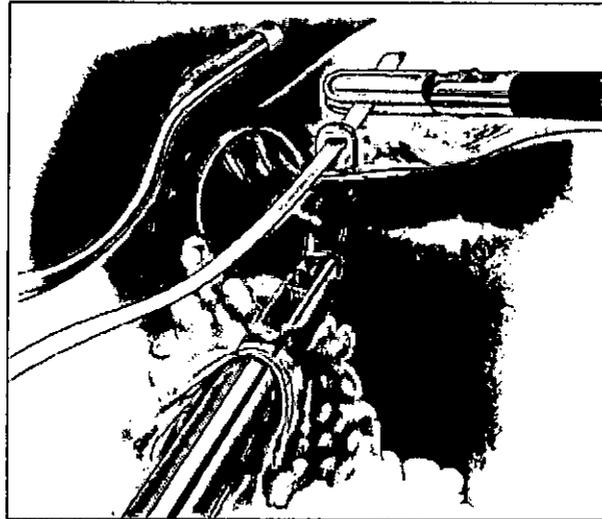


Figura 7. Vía posterior del instrumento.

**ADVERTENCIA:** no presione la punta de ningún instrumento contra la pared del estómago ni utilice un electrocauterio excesivo, ya que podría perforar o lesionar el estómago. La perforación gástrica puede provocar una peritonitis y el óbito.

**ADVERTENCIA:** cualquier lesión que sufra el estómago durante el procedimiento puede provocar la erosión del dispositivo en el tracto GI.

**PRECAUCIÓN:** no diseccione excesivamente la abertura. Una disección excesiva puede provocar el desplazamiento o la erosión de la banda. Pase suavemente un instrumento como a través del túnel retrogástrico.

Introducción y colocación de la banda: la banda inflable y el puerto de acceso se purgan con una solución salina estéril (véase "Preparación de la banda" y "Preparación del puerto de acceso"). La banda se introduce en el abdomen a través de un trocar de 15 o 18 mm. Se tira de la banda por el extremo del tapón para colocarla alrededor del estómago con el instrumento colocado previamente a través del túnel retrogástrico (figura 8).

Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

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

Página 23

7363

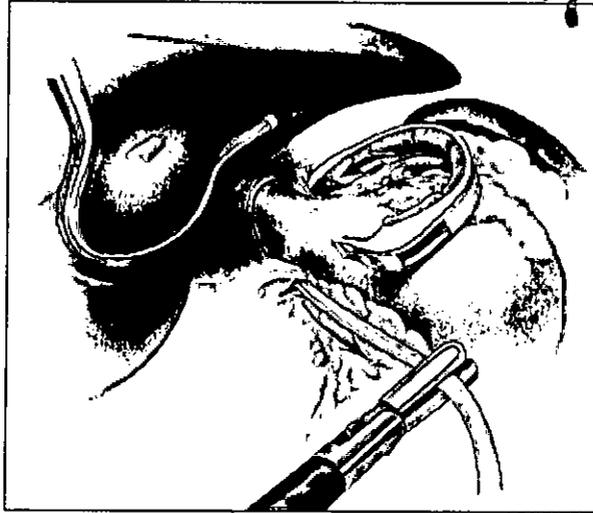


Figura 8. Colocación de la banda.

La tubuladura se inserta en la hebilla de la banda, que se fija en su sitio mediante unas pinzas atraumáticas.

**PRECAUCIÓN:** si se omite el uso de instrumentos atraumáticos adecuados para fijar la banda, como la herramienta de cierre del sistema LAP-BAND, se puede dañar la misma o lesionar los tejidos circundantes.

Abertura o desbloqueo del sistema LAP-BAND: el sistema LAP-BAND permite volver a abrir la banda en caso de desplazamiento o colocación incorrecta. Utilice pinzas atraumáticas para estabilizar la banda sujetando la pestaña de su parte posterior. Con la otra pinza, tire hacia arriba de la lengüeta de la hebilla (véase la figura 9) y deslice el tubo a través de la hebilla hasta obtener una zona suficientemente amplia para ajustar la posición de la banda.

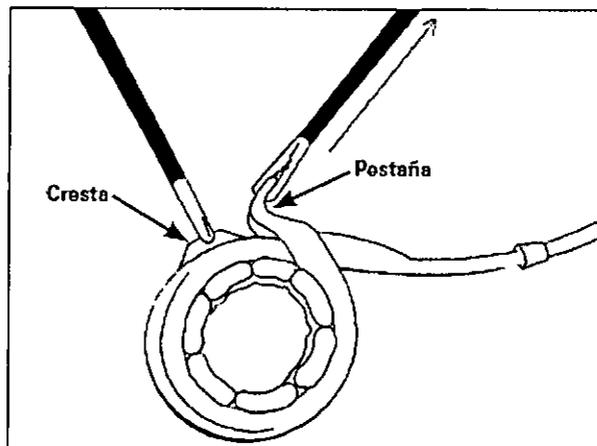


Figura 9. Desbloqueo del sistema LAP-BAND.

Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

**PRECAUCIÓN:** si no se crea un nuevo túnel para la banda durante el cambio de posición, podrá volver a desplazarse.

Suturas gastrogástricas de retención: entre la capa seromuscular del estómago se colocan varias suturas no absorbibles en posición proximal y distal a la banda. Las suturas deben colocarse de abajo arriba de la banda, levantando el estómago sobre la banda hasta que la superficie lisa de la misma quede prácticamente cubierta.

El tubo y la zona de la hebilla no deben incluirse en la imbricación gastrogástrica (figura 10).

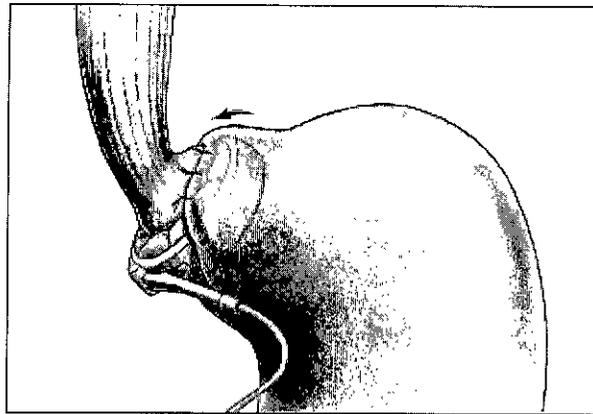


Figura 10. Sutura de la curvatura mayor sobre el sistema

LAP-BAND y la bolsa.

Colocación y cierre del puerto de acceso:

Instrucciones de puerto de acceso II:

Colocación y cierre del puerto de acceso: el tubo de la banda se extrae del abdomen y se conecta al puerto de acceso. El puerto se coloca a continuación sobre el músculo recto o en una ubicación subcutánea accesible. El tubo puede acortarse para adaptar la posición del puerto al paciente, procurando no generar ninguna tensión entre el puerto y la banda. Ambos componentes se unen mediante el conector del tubo de acero inoxidable. Pueden colocarse ligaduras en ambos extremos del tubo sobre el conector. A continuación, el puerto de acceso se fija en su posición a través de una sutura o de la herramienta de aplicación rápida de puertos. A continuación, se cierran los orificios del trocar.

Instrucciones de RapidPort EZ:

El tubo de la banda se extrae del abdomen. El tubo puede acortarse para adaptar la posición del puerto de acceso al paciente, procurando no generar ninguna tensión entre el

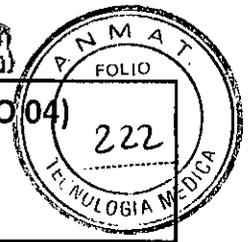
Responsable Legal

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

Director Técnico

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

7363



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

Banda para Gastroplastia PM-1882-35

puerto y la banda. La abrazadera se enrosca en el tubo del sistema LAP-BAND con el extremo del mecanismo de bloqueo mirando hacia el extremo del tubo; permita que sobresalgan 2 cm de tubo de la abrazadera (figura 11).

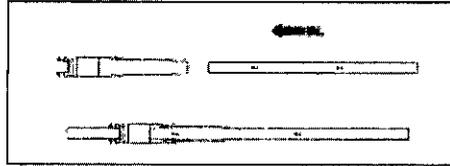


Figura 11. Abrazadera y extremo de alineación del tubo.

A continuación, el tubo se empuja sobre la púa de salida del puerto de acceso hasta que quede al ras del puerto de acceso (figura 12).

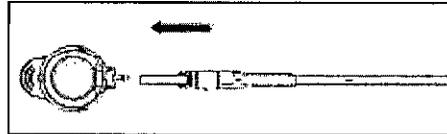


Figura 12. Alineación del tubo con púa de salida del puerto de acceso.

Entonces, la abrazadera se bloquea en el alojamiento del puerto de acceso RapidPort EZ (figura 13).



Figura 13. La abrazadera se bloquea en el alojamiento

La cubierta de seguridad del puerto de acceso RapidPort EZ (cubierta negra) se extrae, se desecha y el puerto de acceso se coloca sobre o en el músculo rectal o en un lugar subcutáneo accesible. El puerto de acceso se sutura en su lugar utilizando los tres orificios de sutura situados en la base del puerto o se fija utilizando el aplicador de puerto RapidPort EZ (B-20300).

A continuación, se cierran los orificios del trocar.

**INSTRUCCIONES DE USO: AJUSTE DE LA BANDA**

A continuación se ofrecen pautas generales para el ajuste del sistema LAP-BAND:

1. El primer ajuste postoperatorio debe realizarse a partir de las seis semanas. Normalmente, se añaden 3-4 cc de solución salina normal.
2. El paciente debe someterse a revisiones regulares (cada 4-6 semanas), dependiendo de sus necesidades, en las que se vigilará su peso y su estado clínico. Si durante este periodo la

Responsable Legal

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

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

pérdida media de peso es inferior a medio kilo por semana y el paciente manifiesta que no experimenta una fuerte restricción a la hora de comer, deberá añadirse más líquido.

3. Si durante este periodo la pérdida media de peso es superior al kilo por semana, por regla general no será necesario añadir líquido.

4. Si la pérdida media de peso es de medio kilo a un kilo por semana, se puede añadir líquido si el paciente manifiesta que puede comer con demasiada libertad o que tiene dificultad para respetar las restricciones alimentarias.

5. Se extraerá líquido del sistema si aparecen síntomas de restricción excesiva o de obstrucción, tales como demasiada sensación de saciedad, acidez, regurgitación y vómitos. Si los síntomas no remiten al extraer el líquido, se recomienda evaluar la anatomía con papilla de bario. Antes de realizar un ajuste para reducir el estoma, revise el

historial del paciente para verificar el volumen total de la banda y los ajustes realizados recientemente. Si los ajustes recientes no han conseguido aumentar la restricción y el paciente ha respetado las restricciones alimentarias, es posible que el sistema del paciente presente una fuga, o que la bolsa o el esófago se hayan dilatado a causa de una obstrucción del estoma, del desplazamiento de la banda o de una restricción excesiva.

Puede comprobarse la permeabilidad del sistema LAP-BAND inyectándole solución salina y extrayéndola inmediatamente. La ausencia o disminución del volumen de líquido puede indicar la existencia de una fuga en el sistema. Se pueden comprobar las fugas de una banda utilizando una solución radiopaca como banda una vez finalizada la comprobación. Si se sospecha que la bolsa pueda haberse dilatado o que se hayan desplazado la banda o el estómago, se puede realizar un examen del tracto GI superior limitado con una pequeña cantidad de bario o gastrografina para comprobar el tamaño de la bolsa, el estoma gástrico y la posición de la banda.

**PRECAUCIÓN:** una pérdida de peso insuficiente puede indicar una restricción inadecuada (banda demasiado holgada) o una dilatación de la bolsa o del esófago, y puede acompañarse de otros síntomas como acidez, regurgitación o vómitos. En ese caso, no se recomienda inflar la banda. Una restricción excesiva puede provocar el cierre del estoma. Dadas las posibles complicaciones que puede provocar una restricción excesiva, un médico familiarizado con el procedimiento de ajuste debe estar disponible durante los días posteriores al mismo para ajustar el estoma en caso de emergencia (véase la PRECAUCIÓN indicada tras el paso 10).

Se puede desinflar la banda (y aumentar el tamaño del estoma) si el paciente sufre episodios frecuentes de vómitos, si no puede ingerir líquidos o los alimentos adecuados, o si el médico

Responsable Legal

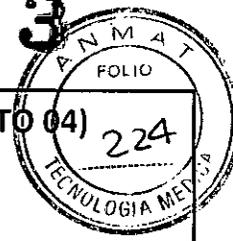
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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



estima necesario aumentar la ingesta de nutrientes. Es optativo desinflar la banda en las siguientes situaciones:

- Embarazo
- Enfermedad concurrente de envergadura
- Anestesia general
- Viaje a un lugar lejano
- Viaje a zonas donde la contaminación del agua y de los alimentos es endémica

**ADVERTENCIA:** se han dado casos de distensión o dilatación esofágica que podría estar asociada a una obstrucción del estoma debida a una colocación incorrecta o a una restricción excesiva de la banda si esta está demasiado inflada. Los pacientes no deben esperar perder peso con la rapidez con que lo hacen los pacientes con derivaciones gástricas, y la inflación de la banda debe realizarse en pequeños incrementos. Se recomienda desinflar la banda si se produce una dilatación esofágica.

Si existe dilatación esofágica, deben tomarse las medidas necesarias para identificar la causa y darle solución. Desinflar la banda puede solucionar las dilataciones originadas exclusivamente por una restricción excesiva. Tras desinflar la banda, es necesario evaluar la dieta del paciente y ofrecerle asesoramiento nutricional sobre los hábitos alimentarios adecuados antes de proceder a la inflación gradual de la banda.

La banda debe volver a inflarse gradualmente en pequeños incrementos a lo largo de varios meses. El asesoramiento nutricional debe ser continuo y deben realizarse exámenes del tracto GI superior tras cada ajuste de la banda.

Es posible que tras desinflar la banda no se solucione la dilatación si la obstrucción del estoma se debe a un desplazamiento gástrico significativo o si la banda no está colocada correctamente alrededor del esófago. Si tras desinflar la banda no se soluciona la dilatación, podrá ser necesario volver a colocarla o retirarla.

#### Localización del puerto de acceso con rayos X

Perfil radiográfico del puerto de acceso: la cubierta blanca de plástico del puerto de acceso no es radiopaca. La vista superior ideal (0°) del puerto de acceso mostrará dos anillos concéntricos.

El puerto de acceso del sistema LAP-BAND estándar se identifica mediante un único marcador radiopaco, que indica un margen de llenado de 0-10 cc (figura 14).

Responsable Legal

Firma y sello

**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

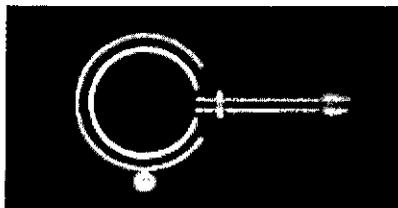


Figura 14. Vista radiográfica superior o inferior del puerto LAP-BAND. chico

El puerto de acceso del sistema LAP-BAND. grande se identifica mediante dos marcadores radiopacos, que indican un margen de llenado de 0-14 cc (figura 15).

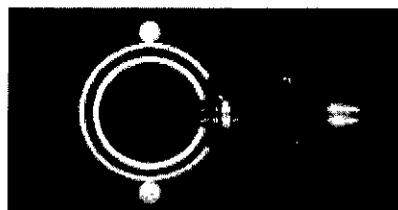


Figura 15. Vista radiográfica superior o inferior del puerto de acceso II del sistema LAP-BAND. grande.

Se han dado casos en los que los puertos de acceso se han dado la vuelta o se han invertido. Si inicialmente se observa una vista oblicua o lateral en una radiografía, cambie la posición del paciente o del equipo de rayos X hasta obtener una vista superior perpendicular ( $0^\circ$ ). Si no se controla esta orientación, podrá resultar difícil orientar el puerto para la penetración de la aguja. Tenga en cuenta que un puerto invertido ( $180^\circ$ ) muestra la misma imagen.

#### Pasos para realizar un ajuste

1. Si utiliza la radiología para localizar el puerto de acceso, proteja los órganos reproductores del paciente.
2. Lávese las manos con una solución germicida. Se recomienda el uso de guantes estériles. Penetre siempre el puerto de acceso utilizando una técnica aséptica.
3. Prepare un campo quirúrgico en la piel con una solución antiséptica.
4. Localice el puerto de acceso mediante radiología. Coloque un objeto metálico pequeño (como una moneda o arandela, o utilice la aguja del puerto de acceso como puntero) y muévalo según sea necesario para posicionarlo exactamente sobre el centro del puerto. Haga un círculo alrededor del objeto para marcar el sitio de inyección. Como alternativa, el puerto de acceso puede localizarse mediante palpación manual.
5. Se puede utilizar anestesia local para eliminar el dolor durante la inyección.
6. Cuando ajuste el volumen de la banda, la aguja debe introducirse en posición perpendicular al septo del puerto de acceso (figura 16). De lo contrario, puede dañarse el puerto de acceso y producirse fugas.

Responsable Legal

Firma y sello

**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

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

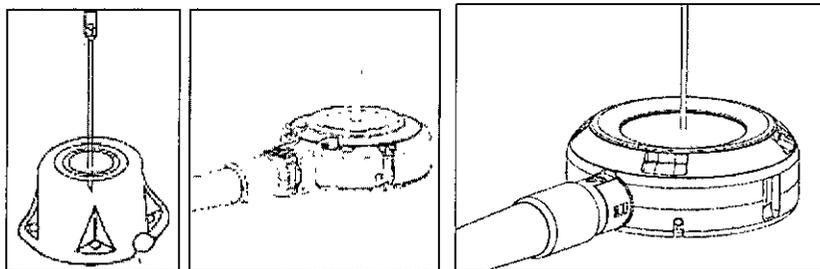


Figura 16. Orientación correcta de la aguja durante el ajuste.

**PRECAUCIÓN:** el uso de una aguja inadecuada podría causar fugas en el puerto de acceso y hacer necesaria una nueva intervención para sustituirlo. No utilice agujas hipodérmicas estándar, ya que pueden causar fugas. Utilice únicamente agujas de puerto de acceso del sistema LAP-BAND.

**PRECAUCIÓN:** asegúrese de que la pantalla radiográfica se encuentre en posición perpendicular al eje de la aguja (la aguja aparecerá como un punto en la pantalla). Esto facilitará el ajuste de la posición de la aguja mientras se desplaza a través del tejido hacia el puerto.

7. Cuando sienta el contacto del puerto de acceso y justo antes de penetrarlo, podrá confirmar mediante una radiografía que la aguja esté colocada correctamente. Acople una jeringa a la aguja antes de penetrar el puerto. Se puede conectar una llave de paso de un solo sentido a la aguja para evitar la pérdida de líquido.

**PRECAUCIÓN:** no introduzca nunca una aguja sin jeringa en el puerto de acceso, ya que el líquido del interior del dispositivo está sometido a presión y se liberaría a través de la aguja.

8. Penetre el puerto de acceso. Se debe penetrar el puerto hasta que la aguja se tope con la parte inferior de la cámara.

Extraiga un poco de solución salina para confirmar que el bisel de la aguja se encuentre dentro del puerto. Si tras la penetración no se puede extraer ni inyectar solución salina, es posible que el bisel de la aguja esté ocluido por el septo del puerto. Intente hacer avanzar la aguja dentro del puerto hasta la parte inferior de la cámara. Si no puede avanzar, vuelva a penetrar el puerto con otra aguja estéril.

**PRECAUCIÓN:** una vez puncionado el septo, no incline ni balancee la aguja, ya que podría dañarlo o provocar una fuga de líquido.

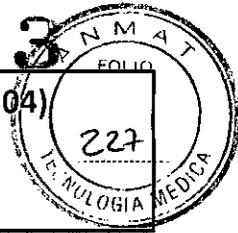
9. Para aumentar el tamaño del estoma: teniendo en cuenta cualquier extracción de líquido realizada para confirmar la penetración del puerto, extraiga el líquido necesario para desinflar la banda y aumentar el tamaño del estoma. Procure extraer únicamente el líquido suficiente para desinflar la banda, a fin de evitar que se cree un vacío.

Responsable Legal

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

Director Técnico

 Firma y sello  
**Maria Daniela Pérez Gonzalez**  
 Farmacéutica  
 Directora Técnica  
 BioLap SA  
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934



10. Para reducir el tamaño del estoma: teniendo en cuenta cualquier extracción de líquido realizada para confirmar la penetración del puerto, inyecte la solución salina que sea necesaria para inflar más la banda y reducir el tamaño del estoma.

**PRECAUCIÓN.** Importante: si se añade líquido para reducir el tamaño del estoma, es importante comprobar que este no sea demasiado pequeño antes de dar de alta al paciente. Para comprobar el ajuste, el paciente debe beber agua. Si no puede tragarla, retire líquido a través del puerto y vuelva a realizar la misma comprobación. Un médico familiarizado con el procedimiento de ajuste debe estar disponible durante los días posteriores al mismo para desinflar la banda en caso de obstrucción.

Ajustes posteriores a una pérdida de peso significativa:

Cuando se haya perdido bastante peso, se podrá palpar y localizar el puerto de acceso sin necesidad de utilizar rayos X. Si ese fuera el caso, realice todos los demás pasos: preparación de un campo quirúrgico en la piel, técnica aséptica, etc. Se recomienda realizar una evaluación del tamaño del estoma y de la bolsa mediante la ingestión de gastrografina o de una cantidad limitada de bario antes y después de realizar los ajustes, lo que es importante para evitar una inflación excesiva involuntaria de la banda y cualquier posible obstrucción del estoma.

Retirada y cambio de colocación de la banda Si es necesario, la banda se puede soltar, retirar y/o cambiar de posición. La banda suele estar rodeada de una cápsula transparente y fina. Tras acceder al abdomen mediante laparotomía o con alguna técnica laparoscópica, abra la cápsula con un corte y suelte la banda de la manera descrita anteriormente, cámbiela de posición y colóquela de la forma indicada.

#### OBTENCIÓN DE IMÁGENES PARA DIAGNÓSTICO

Se ha comprobado mediante pruebas que el sistema LAP-BAND es seguro cuando se somete a exploraciones por RM de 3 T o menos.

Criterios para la devolución de artículos:

Debe recibirse una autorización del distribuidor antes de la devolución de la mercancía. La mercancía devuelta deberá presentar todos los precintos del fabricante intactos para poder optar a un reembolso o sustitución. Los productos devueltos pueden estar sujetos a cargos por reposición de existencias.

Aviso especial:

El fabricante del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND ha diseñado, sometido a prueba y fabricado este producto con el fin de que resulte razonablemente adecuado para el uso al que

Responsable Legal

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

Director Técnico

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

está destinado. Sin embargo, el sistema LAP-BAND no es un producto para toda la vida y puede romperse o fallar, en su totalidad o en parte, en cualquier momento tras su implante, aunque no presente ningún defecto. Entre las causas de fallo parcial o completo cabe citar, a título enunciativo y no limitativo, las reacciones corporales previstas o imprevistas a la presencia y posición del dispositivo implantado, las complicaciones médicas poco frecuentes o atípicas, el fallo de los componentes y el desgaste normal. Asimismo, el sistema LAP-BAND puede dañarse fácilmente si no se manipula o utiliza correctamente. En la sección de este documento relativa a las incidencias adversas y en el folleto informativo para los pacientes se describen las advertencias, precauciones y posibles reacciones adversas relacionadas con el uso del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND.

#### DESCARGO DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIO

No se otorga ninguna garantía, ni expresa ni implícita, incluidas sin limitación las garantías implícitas de comerciabilidad o adecuación a un propósito particular, en los productos de Apollo Endosurgery, Inc., descritos en esta publicación. En la medida en que lo permita la ley, Apollo Endosurgery, Inc., rechaza toda responsabilidad por daños indirectos, especiales, incidentales o resultantes, independientemente de que dicha responsabilidad se base en motivos contractuales o extracontractuales, negligencia, responsabilidad estricta, responsabilidad relacionada con productos o en otros motivos. La única y máxima responsabilidad de Apollo Endosurgery, Inc. por cualquier motivo, y el único y exclusivo remedio del comprador por cualquier causa, se limitará al importe pagado por el cliente por los artículos concretos adquiridos. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Apollo Endosurgery, Inc. a ninguna declaración ni garantía, salvo según lo específicamente indicado en la presente. Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Apollo Endosurgery, Inc., incluida esta publicación, tienen por objeto tan solo describir en términos generales el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa ni recomendaciones de uso del producto en circunstancias específicas. Apollo Endosurgery, Inc. rechaza expresamente cualquier responsabilidad, incluida toda responsabilidad por daños directos, indirectos, especiales, incidentales o resultantes, derivados de la reutilización del producto.

#### PROGRAMA DE FORMACIÓN AUTORIZADO E INFORMACIÓN SOBRE LOS PRODUCTOS

La colocación del sistema LAP-BAND es un procedimiento laparoscópico avanzado. Los cirujanos que tengan previsto realizar la colocación del sistema LAP-BAND deberán participar en un programa de formación sobre el sistema LAP-BAND autorizado por Apollo Endosurgery o por Responsable Legal

Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico

Firma y sello

María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.937

Página 32

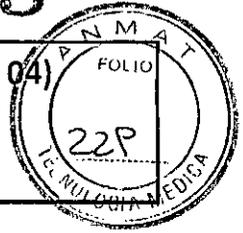
LA

7363



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

Banda para Gastroplastia PM-1882-35



un distribuidor autorizado de Apollo Endosurgery. Este programa de formación obligatorio es específico para el sistema LAP-BAND de Apollo Endosurgery y no capacita al cirujano para utilizar otras bandas gástricas.

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND. no contiene látex ni goma natural.

SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS			
<b>REF</b>	N° DE CATALOGO		NO ESTERIL
<b>SN</b>	N° DE SERIE	<b>EC</b> / <b>REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNION EUROPEA
	PRECAUCION lea la instrucciones de uso		FABRICANTE
	UN SOLO USO		Usar antes de ( AAAA-MM-DD)
<b>STERILE</b>	ESTÉRIL	<b>LOT</b>	LOTE

Responsable Legal

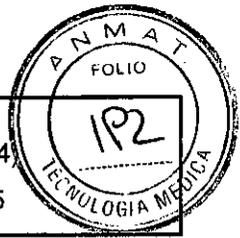
Firma y sello  
**DANIEL MARCELO VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Directora Técnica

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



7363



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Banda para Gastroplastia PM-1882-35

Modelo de Rótulo Sistemas LAP- BAND

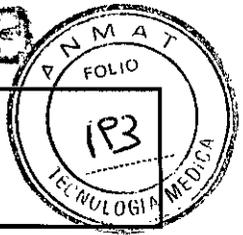
<u>Importado y Distribuido por:</u> Bio Lap S.A. Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA. Argentina	<u>Fabricado por:</u> Apollo Endosurgery, Inc. 1120 S Capital of Texas Hwy Building 1, Suite 300 Austin, Texas 78746 Estados Unidos de América
<b>SISTEMA LAP-BAND / SISTEMA LAP- BAND AP (según corresponda)</b>	
Modelo: <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span>	
Incluye: _____ cantidad: _____	
_____ cantidad: _____	
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SN</span> XXXXXXXXXXXXXXXX	<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> YYYY-MM-DD</span>
<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">STERILE</span>	
	<b>CE</b> 0459
<b>Método de esterilización: Calor seco</b>	
<i>Conservar en lugar limpio y seco. Transporte y almacene el producto a temperatura ambiente. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la humedad, el calor, la luz ultravioleta y vapores químicos.</i>	
<i>No utilizar si el envase está roto o dañado.</i>	
<b>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.</b>	
Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13.909	
<b>Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 35</b>	

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

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

UA

7 36 3



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Banda para Gastroplastia PM-1882-35

**Accesorios- Sistema de Fijación:**

<p><u>Importado y Distribuido por:</u>  <b>Bio Lap S.A.</b>  Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA.  Argentina</p>	<p><u>Fabricado por:</u>  <b>Apollo Endosurgery, Inc.</b>  1120 S Capital of Texas Hwy  Building 1, Suite 300  Austin, Texas 78746  Estados Unidos de América</p>
<p><b>SISTEMA LAP-BAND / SISTEMA LAP- BAND AP (según corresponda)</b>  <b>SISTEMA DE FIJACION RAPIDPORT / SISTEMA DE FIJACION RAPIDPORT EZ</b>  (según corresponda)</p>	
<p>Modelo: _____ <b>REF</b> _____</p>	
<p>Incluye: _____ cantidad: _____</p> <p>_____ cantidad: _____</p>	
<p><b>SN</b> XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p> YYYY-MM-DD</p>
	<p><b>STERILE</b></p>
	<p></p>
	<p> <b>CE</b> 0459</p>
<p><b>Método de esterilización: Calor seco</b></p> <p><i>Conservar en lugar limpio y seco. Transporte y almacene el producto a temperatura ambiente. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la humedad, el calor, la luz ultravioleta y vapores químicos.</i></p> <p><i>No utilizar si el envase está roto o dañado.</i></p> <p><b>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.</b></p>	
<p>Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13.909</p>	
<p><b>Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 35</b></p>	

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

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

UA

Importado y Distribuido por:

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

Fabricado por:

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

**SISTEMA LAP-BAND - SISTEMA LAP- BAND AP  
SISTEMA DE FIJACION RAPIDPORT**

Modelo: INSTRUMENTO RAPIDPORT

REF

B-20090

Cantidad: uno

SN XXXXXXXXXXXXXXX

YYY-MM-DD



CE 0459



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

*No utilizar si el envase está roto o dañado.*

*Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.*

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

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 35

Responsable Legal  
Firma y sello

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

Director Técnico  
Firma y sello

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

7363



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Banda para Gastroplastía PM-1882-35

**Modelo de Rótulo otros Accesorios:**

<u>Importado y Distribuido por:</u> Bio Lap S.A. Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA. Argentina		<u>Fabricado por:</u> Apollo Endosurgery, Inc. 1120 S Capital of Texas Hwy Building 1, Suite 300 Austin, Texas 78746 Estados Unidos de América	
<b>SISTEMA LAP-BAND - SISTEMA LAP- BAND AP</b>			
Modelo: _____		<b>REF</b>	
Incluye: _____		cantidad: _____	
_____		cantidad: _____	
<b>SN</b> XXXXXXXXXXXXXXXX	YYYY-MM-DD	<b>STERILE</b>	
			<b>CE</b> 0459
<b>Método de esterilización: Calor seco</b>			
<i>Conservar en lugar limpio y seco. Transporte y almacene el producto a temperatura ambiente. Se deben tomar precauciones para minimizar la exposición a la humedad, el calor, la luz ultravioleta y vapores químicos.</i>			
<i>No utilizar si el envase está roto o dañado.</i>			
<b>Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.</b>			
Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez Gonzalez MN. N° 13.909			
<b>Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 35</b>			

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

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

↓

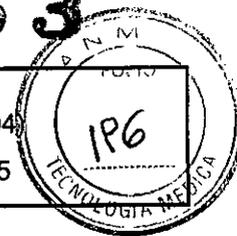
↓

7 3 6 3



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

PM-1882-35



Importado y Distribuido por:

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

Fabricado por:

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

SISTEMA LAP-BAND - SISTEMA LAP- BAND AP

TUBO DE CALIBRACION SISTEMA LAP-BAND

REF

B-2017

cantidad:uno

LOT \_\_\_\_\_

YYYY-MM-DD



CE 0459

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

No utilizar si el envase está roto o dañado.

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

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

Producto autorizado por ANMAT PM 1882- 35

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

Director Técnico  
Firma y sello

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