



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007613-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007613-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Orbera365 nombre descriptivo Sistema de balón intragástrico y nombre técnico: Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito , de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-37259052-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-131 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-131

Nombre descriptivo: Sistema de balón intragástrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-202- Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Orbera365

Modelos:

Sistema de balón intragástrico Orbera365

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ORBERA365 está indicado para:

- Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (ICM de 27-50), que no hayan conseguido perder peso y mantenerlo con un programa de control supervisado.
- Uso temporal prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes con obesidad y con obesidad mórbida (IMC de 40 o más, o IMC de 35 en los casos en que concurren enfermedades) antes de una intervención quirúrgica, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico.

El periodo máximo de colocación del sistema ORBERA365 será de 12 meses y luego deberá ser retirado.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -N/A

Forma de presentación: Unitaria y por 3 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Apollo Endosurgery Inc.
- 2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
- 2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

N° 1-0047-3110-007613-22-0

N° Identificadorio Trámite: 44115

AM

Proyecto de rótulo

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos

Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica



Sistema de balón intragástrico

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN Nº 7670

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-304



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

Instrucciones de Uso

Importador: Corpomedica SA, Larrea 769, PB, (1030), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricante: Apollo Endosurgery Inc., 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
Apollo Endosurgery Costa Rica SRL, Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica



Sistema de balón intragástrico

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE

Director Técnico: Farm. Abel Perez Sala MN N° 7670
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-136-304

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de balón intragástrico (IGB) ORBERA365 (Figura 1) está diseñado para ayudar a perder peso mediante el llenado parcial del estómago. El sistema ORBERA365 se empleará junto con un programa dietético y de modificación del comportamiento bajo supervisión a largo plazo, que esté diseñado de forma que aumente las posibilidades de que a largo plazo se mantenga la pérdida de peso.



Figura 1: El sistema de balón intragástrico (IGB) ORBERA365 llenado hasta 400 cm³ y 700 cm³, con el sistema sin insuflar en primer plano.

El IGB se introduce en el estómago y se llena de suero fisiológico estéril, de forma que este se expande hasta adoptar una forma esférica (Figura 2). El IGB lleno está diseñado con el fin de


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

ocupar espacio y desplazarse con libertad por el estómago. El diseño expansible del IGB ofrece un intervalo de volumen de llenado de 400 cm³ (mínimo) a 700 cm³ (máximo) (véase el apartado «Recomendaciones de llenado»). Una vez que se ha llenado, no es posible ajustar el volumen de IGB. Una válvula autosellante permite desacoplar el catéter de colocación (véase el apartado «Instrucciones de uso»).



Figura 2: IGB lleno de suero fisiológico en el estómago

El IGB se coloca dentro del «conjunto del catéter de colocación» (Figura 3), el cual consta de un catéter con un diámetro externo de 6,5 mm con marcadores de longitud a modo de referencia. Uno de los extremos del catéter se conecta a una vaina que alberga el IGB desinflado, mientras que el extremo opuesto tiene un conector Luer-Lock que permite acoplar el catéter al «kit de llenado». El tubo del catéter de colocación está hecho de silicona o bien de poliuretano. Los catéteres de silicona tienen un alambre guía de acero inoxidable dentro del tubo del catéter que sirve para aumentar la rigidez durante la colocación. Los catéteres de poliuretano no contienen ningún alambre guía debido a que la rigidez del material lo hace innecesario.

A fin de facilitar el proceso de llenado del IGB, también se facilita un «kit de llenado» que consta de un punzón para vía intravenosa, un tubo de llenado y una válvula de llenado (Figura 4).

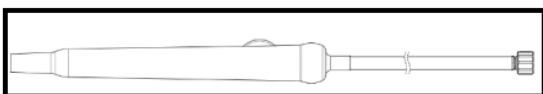


Figura 3: Conjunto del catéter de colocación (es decir, conjunto de vaina)


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

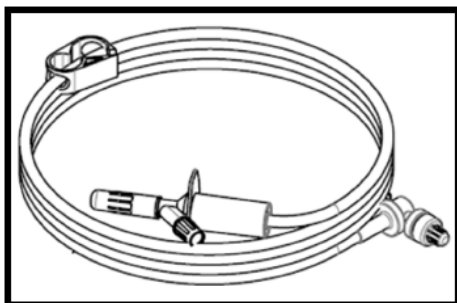


Figura 4: Kit de llenado con punzón para vía intravenosa

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Sistema ORBERA365, N° de referencia B-50012 (IGB colocado en un conjunto del catéter de colocación; es decir, conjunto de vaina).
- El sistema IGB no contiene látex ni materiales de caucho natural.
- Los productos se suministran limpios, sin esterilizar y envasados para un solo uso.
- Los materiales empleados para fabricar este producto (véase la Tabla 1) se han sometido a pruebas conformes con la norma ISO 10993, que es la norma internacional de evaluación biológica de productos sanitarios.

Tabla 1:

| Componente del sistema | Materiales |
|------------------------------------|--|
| IGB | Componentes de elastómero de silicona recubiertos de bicarbonato de sodio |
| Conjunto del catéter de colocación | <p>Tubo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Silicona (conjuntos con un alambre guía de acero inoxidable con un recubrimiento de PTFE) • Poliuretano (conjuntos sin alambre guía de acero inoxidable con un recubrimiento de PTFE) <p>Punta de los catéteres: polipropileno Vaina: elastómero de silicona y adhesivo/imprimación de silicona con un recubrimiento de bicarbonato de sodio</p> |

INDICACIONES

El sistema ORBERA365 está indicado para:

- Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (ICM de 27-50), que no hayan conseguido perder peso y mantenerlo con un programa de control supervisado.
- Uso temporal prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes con obesidad y con obesidad mórbida (IMC de 40 o más, o IMC de 35 en los casos en que concurren enfermedades) antes de una intervención quirúrgica, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico.


 Farm. Daniela Meazza
 Directora Técnica
 MN 18059


 ORPOMEDICA S.A
 PEDRO YENIDJEIAN
 PRESIDENTE

El periodo máximo de colocación del sistema ORBERA365 será de 12 meses y luego deberá ser retirado.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de uso del sistema IGB son:

- La presencia de más de un IGB al mismo tiempo.
- Intervención quirúrgica anterior en la que se hubieran tratado el esófago, el estómago y el duodeno o cirugía bariátrica.
- Toda enfermedad inflamatoria del tubo digestivo, entre ellas: esofagitis, úlcera gástrica, úlcera duodenal, cáncer o inflamación específica como la enfermedad de Crohn.
- Posibles trastornos hemorrágicos del tubo digestivo superior, como son varices esofágicas o gástricas, telangiectasia intestinal congénita o adquirida u otras anomalías congénitas del tubo digestivo, como pueden ser las atresias o las estenosis.
- Hernia de hiato de gran magnitud de > 5 cm o hernia ≤ 5 cm asociada a signos y síntomas de reflujo gastroesofágico intenso e incoercible.
- Anomalía estructural del esófago o la faringe, como pueden ser estrechamientos o divertículos que puedan impedir el paso de un catéter de implantación y/o un endoscopio.
- Acalasia, signos y síntomas digestivos que indiquen un retardo en el vaciado gástrico o presencia de algún otro trastorno grave de la motilidad que pueda suponer un riesgo para la seguridad durante la colocación o extracción del producto.
- Masa gástrica.
- Coagulopatía grave.
- Insuficiencia hepática o cirrosis, lo cual comprende:
 - Insuficiencia hepática aguda y cirrosis avanzada con encefalopatía, depleción muscular y anasarca.
 - Varices esofágicas de gran magnitud con signos de coloración roja y varices gástricas.
 - Gastropatía hipertensiva grave de la vena porta con o sin ectasia vascular antral gástrica.
- Pacientes con diagnóstico o indicios de reacciones alérgicas a materiales contenidos en el IGB.
- Cualquier otra afección médica que no permita una endoscopia electiva, como pueden ser un mal estado de salud general o historial y/o signos y síntomas de enfermedad renal, hepática, cardíaca y/o pulmonar grave.
- Enfermedad psiquiátrica grave o incontrolada que pueda poner en riesgo la comprensión del paciente o la adherencia de este a las visitas de seguimiento y la extracción del producto al cabo de 12 meses.
- Alcoholismo o drogadicción.
- Pacientes sin capacidad o voluntad de tomar la medicación de inhibidores de la bomba de protones mientras tengan implantado el producto.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

- Pacientes sin voluntad de participar en un programa dietético y de modificación del comportamiento bajo supervisión médica establecido, con seguimiento médico de rutina.
- Pacientes que reciban aspirina, agentes antiinflamatorios, anticoagulantes u otros irritantes gástricos sin supervisión médica.
- Pacientes de las que se haya confirmado un embarazo o que estén en periodo de amamantamiento.

POSIBLES COMPLICACIONES

Los posibles acontecimientos adversos asociados al uso del IGB son:

- Muerte por causa de complicaciones asociadas al aspirado, la obstrucción intestinal, la perforación gástrica o la perforación esofágica.
- Obstrucción intestinal con el IGB. Si un IGB no se ha llenado lo suficiente o si un IGB presenta fugas y ha perdido suficiente volumen, puede pasar del estómago al intestino delgado. Puede llegar hasta el colon y excretarse con las heces. No obstante, si hay un área estrecha en el intestino o si se han formado adherencias, lo cual puede ocurrir tras una intervención quirúrgica anterior del intestino, es posible que el IGB no circule y que provoque una obstrucción intestinal. Si ocurre esto, podría ser necesaria una intervención quirúrgica o una extracción endoscópica.
- Obstrucción esofágica. Cuando se está llenando el IGB en el estómago, es posible que, sin advertirlo, se tire de este hacia atrás de forma que retroceda hasta el esófago. Si ocurre esto, podría ser necesaria una intervención quirúrgica o una extracción endoscópica.
- Obstrucción de la salida gástrica. Si un IGB se ha llenado en parte (es decir, < 400 cm³) o si un IGB presenta fugas, podría provocar una obstrucción de la salida gástrica, con lo que habría que extraerlo. También es posible que un IGB lleno por completo (400-700 cm³) impida que funcione la salida gástrica, lo cual daría lugar a un impedimento mecánico al vaciado gástrico. Es posible que la obstrucción de la salida gástrica haga necesario extraerlo de forma prematura.
- Distensión gástrica con retención de alimentos o de líquidos derivada de un retardo excesivo en el vaciado gástrico, con o sin obstrucción de la salida por el desplazamiento del IGB al antro pilórico.
- Lesiones en el tubo digestivo durante la colocación del IGB en un lugar inadecuado, como puede ser el esófago o el duodeno. Esto podría provocar una hemorragia o perforación, lo cual podría hacer necesaria una corrección quirúrgica o endoscópica para controlarla.
- Pérdida de peso insuficiente o inexistente.
- Consecuencias adversas para la salud derivadas de la pérdida de peso.
- Molestias gástricas, sensación de náuseas y vómitos tras la colocación del IGB a medida que el sistema digestivo se adapta a la presencia de este.
- Náuseas y vómitos continuos. Esto podría derivarse de una irritación directa del recubrimiento del estómago, del retardo en el vaciado gástrico y/o del bloqueo de la salida del



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

estómago. En teoría, es incluso posible que el IGB pueda evitar los vómitos (las náuseas o las arcadas no) al bloquear la entrada al estómago desde el esófago.

- Sensación de pesadez en el abdomen.
- Dolor abdominal o dorsal, ya sea fijo o cíclico.
- Reflujo gastroesofágico.
- Influencia en la digestión de los alimentos.
- Bloqueo de la entrada de los alimentos al estómago.
- Proliferación bacteriana en el líquido que llena el IGB. La liberación rápida de este líquido en el intestino puede provocar una infección, fiebre, calambres y diarrea.
- Lesiones en el revestimiento del tubo digestivo a consecuencia del contacto directo con el endoscopio, el IGB o las pinzas, o a consecuencia del aumento en la producción de ácido gástrico del estómago. Esto podría provocar la formación de úlceras acompañadas de dolor, hemorragia o incluso perforación. Podría ser necesaria una intervención quirúrgica para corregir este trastorno.
- Desinflado del IGB (es decir, que este colapse) y posterior reemplazo.
- Pancreatitis aguda.
- Hiperinflado espontáneo por la generación de gas dentro del IGB.

POSIBLES COMPLICACIONES DE LA ENDOSCOPIA Y SEDACIÓN DE RUTINA

Entre los posibles riesgos asociados a los procedimientos endoscópicos en el tubo digestivo superior se cuentan los siguientes: calambres abdominales y molestias si se emplea aire para distender el estómago, inflamación o irritación de garganta, hemorragia, infección, desgarro del esófago o el estómago que pueda provocar una perforación y neumonía por aspiración. Este riesgo aumenta si se realizan más procedimientos.

Según el Colegio Estadounidense de Gastroenterología, los riesgos asociados a la sedación durante los procedimientos endoscópicos son poco frecuentes, ya que se dan en menos de una persona de cada 10 000.¹ Las complicaciones más comunes son un descenso temporal de la frecuencia respiratoria o cardíaca, que se puede corregir con la aportación de oxígeno extra o con una reversión del efecto de los sedantes. Los pacientes con enfermedades cardíacas, pulmonares, renales, hepáticas u otras de carácter crónico presentan un riesgo mayor de complicaciones. Al tratar a pacientes de alto riesgo se deberán tener presentes las dosis de los fármacos y el manejo de las vías respiratorias.

ADVERTENCIAS

- Es necesario colocar correctamente el conjunto del catéter de colocación y el IGB dentro del estómago (con una medición de la distancia a partir de los incisivos por medio de las marcas del tubo de inserción) para poder llenar correctamente el producto. Si el IGB se queda atorado en la abertura esofágica durante el llenado, puede lesionar gravemente al paciente. Si no se



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

comprueba que los componentes estén bien colocados, se pueden lesionar el esófago, el duodeno o el píloro.

- Cuando llene el IGB durante el procedimiento de colocación, evite las velocidades de llenado rápidas, ya que éstas generarán una presión elevada que puede deteriorar la válvula del IGB o provocar un desprendimiento prematuro del IGB de la punta del catéter de colocación.
- Se debe supervisar de forma estrecha a cada paciente durante todo el tratamiento con el fin de detectar la aparición de posibles acontecimientos adversos. Se deberá informar a los pacientes de los signos y síntomas del desinflado, la obstrucción intestinal, la pancreatitis aguda, el inflado del IGB tras la colocación (es decir, hiperinflado espontáneo), las úlceras, la perforación gástrica y esofágica y otros acontecimientos adversos que puedan ocurrir, como también se les deberá advertir que se pongan en contacto de inmediato con su médico cuando aparezcan dichos signos y síntomas. A los pacientes se les tiene que evaluar, como también se les tiene que extraer el producto a los 12 meses de la colocación o antes.
- Se debe advertir a los pacientes que el IGB está indicado para permanecer implantado durante un máximo de 12 meses y que una vez transcurridos estos habrá que extraerlo. Si el IGB permanece implantado más tiempo, aumenta el riesgo de desinflado (reducción del tamaño del producto derivada de la pérdida de suero fisiológico), lo cual puede provocar una obstrucción intestinal y exponer al paciente al riesgo de fallecer. El riesgo de estos acontecimientos también es significativamente más elevado cuando se llena hasta un volumen mayor que el indicado (por encima de los 700 cm³).
- Se conocen casos de obstrucciones intestinales derivadas del desinflado de los IGB (es decir, estos se colapsan) que han llegado a los intestinos y que se han tenido que extraer quirúrgicamente. El riesgo de obstrucción intestinal puede ser mayor en pacientes con un trastorno de dismotilidad o sometidos anteriormente a una intervención quirúrgica abdominal o ginecológica anterior, radioterapia y/o un trastorno intestinal inflamatorio, por lo que habrá que tenerlo presente al evaluar el riesgo del procedimiento. Las obstrucciones intestinales pueden provocar la muerte.
- Los dispositivos que se desinflen se tendrán que extraer de inmediato. Se deberá advertir a los pacientes que el desinflado del IGB puede provocar acontecimientos adversos graves, entre ellos obstrucciones intestinales y necesidad de una intervención quirúrgica de urgencia. Los pacientes deberán llamar de inmediato a su médico para recibir instrucciones en preparación de la extracción del IGB.
- A los pacientes que refieran pérdida de la saciedad, aumento del apetito y/o ganancia de peso se les tendrá que examinar por medios endoscópicos, ya que esto es indicativo de un desinflado del IGB.
- Es necesario cambiar un IGB que se haya desinflado de forma espontánea (es decir, que haya colapsado) y llenar el IGB de reemplazo con el mismo volumen de suero fisiológico estéril que se empleó durante la colocación del IGB anterior (es decir, el volumen de llenado inicial). Si el



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

volumen de llenado inicial del IGB de reemplazo es mayor, puede provocar náuseas intensas o vómitos o generar úlceras.

- Se han dado casos de pancreatitis aguda a consecuencia de una lesión pancreática causada por el IGB. A los pacientes que sufran cualquier signo o síntoma de pancreatitis aguda se les deberá aconsejar que busquen atención inmediata. Entre los signos y síntomas se cuentan: náuseas, vómitos y dolor abdominal o dorsal, ya sea este dolor fijo o cíclico. Si el dolor abdominal es fijo, puede que ya haya aparecido la pancreatitis.
- Se han dado casos de hiperinflado espontáneo con gas de IGB implantados en pacientes. Entre los signos y síntomas de un hiperinflado significativo del IGB se cuentan: dolor abdominal intenso, inflamación de la parte superior del abdomen (distensión abdominal) con o sin molestias, dificultades respiratorias, reflujo gastroesofágico, náuseas y/o vómitos. A los pacientes que sufran cualquiera de estos signos y síntomas se les deberá aconsejar que busquen atención inmediata y se deberá evaluar si presentan un hiperinflado, sobre todo cuando tengan dolor abdominal persistente, distensión abdominal y e intolerancia a los alimentos después del periodo de adaptación inicial del IGB. Es frecuente que con una radiografía normal se observe un hiperinflado con un gran nivel de aire y líquido dentro del IGB y un aumento del volumen del IGB con respecto al volumen original.
- El hiperinflado del IGB suele justificar la extracción prematura de este para evitar complicaciones graves, como son una obstrucción de la salida gástrica y las úlceras por contacto. Debido a que el hiperinflado aumenta la presión interna del IGB (lo cual se deriva del gas acumulado) y puede aumentar la fragilidad de la pared del IGB, aumenta el riesgo de que se produzca una ruptura seguida de la liberación enérgica y repentina del contenido de gas y líquido cuando se perfora o se manipula por medios endoscópicos. Por este motivo se aconseja proteger la vía respiratoria superior del paciente mediante intubación endotraqueal antes de la extracción endoscópica con el fin de evitar el aspirado pulmonar del contenido del balón. Además, en situaciones en las que se aspire de forma controlada el contenido del balón, se recomienda enviar al laboratorio el líquido intermedio aspirado del balón para realizar cultivos bacterianos y fúngicos.
- La gestación y la lactancia son contraindicaciones del uso de este producto. En caso de que se confirme una gestación en cualquier momento durante el transcurso del tratamiento, se deberá extraer el producto en cuanto sea viable hacerlo de forma segura.
- El IGB deberá extraerse por medios endoscópicos en presencia de un estómago vacío. Los pacientes deberán seguir una dieta líquida durante 72 horas y dieta absoluta durante un mínimo de 12 horas antes de la extracción. Si hay algún alimento en el estómago durante la exploración endoscópica, habrá que tomar medidas (aspirado del contenido estomacal, intubación endotraqueal o aplazamiento del procedimiento) para proteger la vía respiratoria superior. El riesgo de aspirado del contenido gástrico en los pulmones del paciente representa un riesgo grave que puede provocar la muerte. Los IGB retardan el vaciado estomacal, lo cual



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

puede prolongar el tiempo que se suele necesitar para garantizar que el estómago está vacío antes de los procedimientos endoscópicos.

- Se deberá advertir a las pacientes que tomen las precauciones necesarias para no quedar embarazadas antes de la colocación o mientras dure el tratamiento. Se deberá indicar a las pacientes que le informen lo antes posible si durante el tratamiento se confirma que están embarazadas, para que se pueda concertar la extracción del producto.
- Los pacientes con un IGB que tengan dolor abdominal intenso y en los que la exploración endoscópica o las radiografías arrojen resultado negativo pueden precisar un TAC para descartar de forma definitiva una perforación.
- El IGB se compone de un elastómero de silicona blando, por lo que los instrumentos o los objetos afilados lo dañan con facilidad. Solamente se debe manipular el IGB con las manos enguantadas y con los instrumentos recomendados en este documento.

PRECAUCIONES

- Se ha demostrado que los tratamientos de pérdida de peso temporales tienen unos índices malos de éxito a largo plazo en pacientes con obesidad y con obesidad mórbida.
- A la hora de llenar el IGB, se recomienda usar suero fisiológico estéril y una técnica aséptica similar a la de cambio de líquidos I.V. (p. ej., uso de guantes limpios, jeringa estéril, etc.). Si bien se desconoce la causa del hiperinflado, podría ser que esta fuera la contaminación del balón por hongos o bacterias. Una forma recomendada de mitigarlo es evitar que el suero fisiológico del balón se contamine con microorganismos que puedan provocar un hiperinflado espontáneo.
- Si se encuentran dificultades al colocar el conjunto del catéter de colocación del IGB (p. ej., resistencia al llenado del IGB), se deberá extraer el producto y cambiarlo por un IGB nuevo. A fin de aminorar o evitar los defectos del catéter de colocación, este deberá tener cierta soltura durante el proceso de llenado. Si, durante este proceso, se somete a tensión el catéter de colocación, la punta del catéter podría desprenderse del IGB y evitar que este siga desplegándose.
- Se ha demostrado que la colocación del IGB dentro del estómago retarda el vaciado gástrico. Esto puede provocar distintas reacciones previstas y predecibles, entre ellas: sensación de pesadez en el abdomen, náuseas y vómitos, reflujo gástrico, eructación, esofagitis, ardor, diarrea y, en ocasiones, dolor y calambres abdominales, dorsales o epigástricos. Durante toda la colocación se puede ralentizar la digestión de los alimentos por causa del retardo en el vaciado gástrico. La mayor parte de los pacientes se adaptan a la presencia del producto en las dos (2) primeras semanas. Con vistas a evitar o mejorar los signos y síntomas más frecuentes tras la colocación, los médicos deberán recetar inhibidores de la bomba de protones (IBP) y antieméticos con fines profilácticos, como también deben pensar en recetar de forma temporal antiespasmódicos o anticolinérgicos para los calambres causados por la adaptación del IGB y/o procinéticos para los signos y síntomas derivados del retardo en el vaciado



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

gástrico. Se deberá advertir a los pacientes que se pongan en contacto de inmediato con su médico si experimentan signos y síntomas que sean inusualmente graves, que empeoren o que sean recurrentes, ya que estos medicamentos pueden retardar aún más el vaciado gástrico, lo cual puede desembocar en una distensión estomacal, una perforación estomacal y posiblemente la muerte.

- A fin de evitar las úlceras y controlar los signos y síntomas del reflujo gastroesofágico, se recomienda que los pacientes empiecen un programa de inhibidores de la bomba de protones (IBP) por vía oral durante aproximadamente 3-5 días antes de la colocación del IGB, para que el día de la colocación el efecto de supresión de los ácidos gástricos sea máximo. Si tras la colocación del IGB hay náuseas o vómitos, se recomienda administrar la dosis de IBP por vía sublingual. Se deberá continuar con el régimen diario de administración de una dosis inicial completa del IBP mientras esté implantado el IGB. Tras la colocación del IGB, los otros medicamentos que se empiecen a administrar con fines profilácticos se deberán seguir administrando hasta que ya no sean necesarios. Además, a los pacientes se les indicará que eviten los medicamentos de los que existe constancia que provocan o exacerbaban el deterioro de la mucosa gastroduodenal.
- El IGB es un balón de elastómero de silicona que se puede degradar con el ácido gástrico. Varios médicos han hecho saber que el uso concomitante de medicamentos (p. ej., los inhibidores de la bomba de protones) puede reducir la formación de ácido o reducir la acidez, lo cual puede prolongar la integridad del IGB (reducción del riesgo de desinflado del producto) y ayudar a reducir el riesgo de úlceras gástricas y la perforación consecuente.
- La respuesta fisiológica del paciente a la presencia del IGB puede variar en función del estado general del paciente, así como del nivel y tipo de actividad de este. Los tipos y la frecuencia de administración de fármacos o suplementos dietéticos y la dieta global de los pacientes pueden afectar también a la respuesta.
- No se ha estudiado el IGB en pacientes con el píloro distendido o con infección en curso por *H. pylori*, como tampoco en pacientes con signos y síntomas o diagnóstico de retardo del vaciado gástrico.
- A los pacientes que tomen agentes anticolinérgicos o psicotrópicos se les deberá informar de que estos medicamentos retardarán el vaciado gástrico y de que los deberán usar con moderación, ya que les pueden exponer a un riesgo mayor de distensión y perforación estomacales. Se deberá advertir a los pacientes que se pongan en contacto de inmediato con su médico si experimentan signos y síntomas que sean inusualmente graves, que empeoren o que sean recurrentes.
- A un paciente al que se le haya desplazado el IGB desinflado (es decir, que haya colapsado) a los intestinos se le deberá supervisar estrechamente durante un periodo adecuado (de al menos 2 semanas) para confirmar que ha pasado por el intestino sin causar problemas.
- En preparación de la extracción, puede ser que algunos pacientes hayan retenido algún contenido en el estómago. Algunos pacientes pueden presentar un retardo clínicamente



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



ORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

significativo del vaciado gástrico e intolerancia refractaria al IGB, con lo que necesitarán que se les extraiga este de forma prematura, ya que estas circunstancias puede provocar otros acontecimientos adversos. Estos pacientes presentarán un riesgo de aspirado mayor cuando se les extraiga el producto o se les administre el anestésico. Se deberá alertar al equipo de anestesia del riesgo de aspiración en estos pacientes.

RIESGO ASOCIADO A LA REUTILIZACIÓN

El sistema IGB es para un solo uso. La extracción del IGB exige perforarlo «in situ» para desinflarlo; toda reutilización posterior puede desembocar en el desinflado del IGB en el estómago. Esto podría provocar una obstrucción intestinal y puede ser que para eliminarla haya que intervenir quirúrgicamente al paciente. En caso de que se tenga que extraer el IGB antes de la implantación, seguirá sin poder reutilizarse, ya que cualquier intento de descontaminar este producto puede provocar un deterioro que nuevamente dé lugar a que se desinfe después de la implantación.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

En caso de que el producto se contamine antes de utilizarlo, no se deberá utilizar, sino que se deberá devolver al fabricante.

ELIMINACIÓN

Deseche todos los productos o componentes de los productos usados o explantados conforme a las normativas locales de residuos médicos.

MODO DE USO

El IGB se suministra colocado dentro del conjunto del catéter de colocación. Inspeccione el precinto del envase y el conjunto del catéter de colocación en busca de daños antes de utilizarlo. No se deberá utilizar si se aprecian daños. En el momento de la colocación se deberá disponer de un IGB de reserva.

NO EXTRAIGA EL IGB DEL JUEGO DE CATÉTER DE COLOCACIÓN.

Para desplegar el IGB se facilita un kit de llenado.

PRECAUCIÓN: Si el IGB se separa del catéter o la vaina antes de la colocación, no intente ni utilizar el IGB ni volver a insertarlo en la vaina.

COLOCACIÓN Y LLENADO DEL IGB

Prepare al paciente para la endoscopia. Inspeccione el esófago y el estómago con un endoscopio y después retire el endoscopio. Si no hay contraindicaciones, introduzca el conjunto del catéter de colocación que contiene el IGB con cuidado por el esófago y compruebe que quede por debajo del esfínter esofágico inferior y muy adentro de la cavidad



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMÉDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

estomacal antes de extraer el alambre guía (si lo hay) y continuar. El escaso tamaño del conjunto del catéter de colocación ofrece mucho espacio para volver a insertar el endoscopio con el fin de observar los pasos de llenado del IGB.

LLENADO DEL IGB

Con una técnica aséptica, coloque el punzón del kit de llenado en la bolsa de suero fisiológico estéril. Acople una jeringa estéril a la válvula del kit de llenado y cébelo. Conecte el conector Luer-Lock del catéter de colocación a la válvula del kit de llenado. Continúe con el despliegue del IGB, verificando con el endoscopio que el IGB esté dentro del estómago.

PRECAUCIÓN: Llene el IGB con suero fisiológico estéril. Se recomienda una técnica aséptica similar a la de cambio de líquidos I.V. (p. ej., uso de guantes limpios o estériles, jeringa esterilizada, etc.). Si bien se desconoce la causa del hiperinflado, podría ser que esta fuera la contaminación del balón por hongos o bacterias. Una forma recomendada de mitigarlo es evitar que el suero fisiológico del balón se contamine con microorganismos que puedan provocar un hiperinflado espontáneo.

PRECAUCIÓN: Durante el proceso, el catéter de colocación debe tener cierta soltura. Si, durante este proceso, se somete a tensión el catéter, la punta del catéter podría desprenderse del IGB, lo cual evitaría que este siguiera desplegándose.

ADVERTENCIA: Las velocidades rápidas de llenado pueden generar una presión elevada que puede deteriorar la válvula del IGB o provocar un desprendimiento prematuro del IGB de la punta del catéter de colocación.

RECOMENDACIONES DE LLENADO

El diseño expansible del IGB ofrece un intervalo de volumen de llenado de 400 cm³ (mínimo) a 700 cm³ (máximo). No se deberá llenar el IGB ni por debajo ni por encima de lo establecido con volúmenes < 400 cm³ o > 700 cm³, ya que de hacerlo aumentará el riesgo de que ocurran efectos colaterales graves, como la migración del IGB (si se llena por debajo de lo establecido) o una ruptura o perforación gástricas (si se llena por encima de lo establecido). Una vez que se ha llenado, no es posible ajustar el IGB.

Para determinar el tamaño ideal con que el IGB tendrá mayor eficacia en la pérdida de peso, dos (2) investigadores independientes buscaron en PubMed y Embase para identificar estudios clínicos del IGB de texto completo. En este metaanálisis de los datos globales se incluyó un total de 80 estudios con 8506 pacientes. Figura 5, el análisis de metarregresión de la correlación entre el volumen de llenado del IGB y la pérdida de peso corporal total (PPCT), pone de manifiesto intervalos de volumen de llenado de 500 cm³ a 700 cm³. No parece que los resultados a los 6 meses difieran con el volumen ($p = 0,24$).¹ Por tanto, basándonos en esto, la recomendación deberá ser que el volumen de llenado esté entre 500 cm³ y 650 cm³;

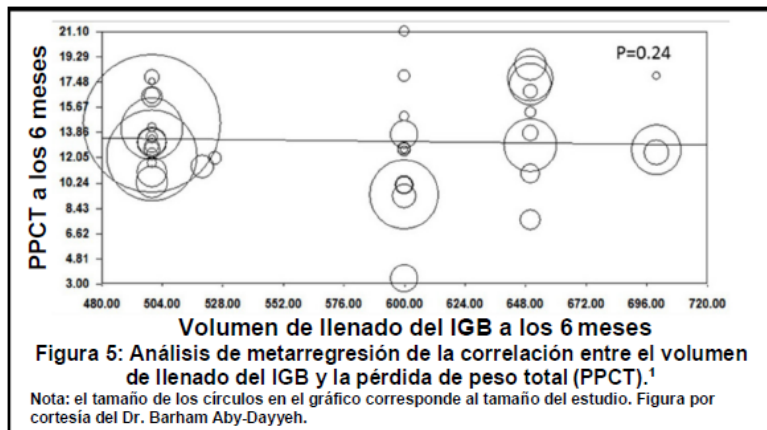


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMEDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

no obstante, los datos de seguridad y eficacia del estudio clínico fundamental de este producto se pusieron a prueba solo con volúmenes de llenado de 550 cm³ ± 50 cm³.



Las siguientes recomendaciones de llenado tienen la finalidad de evitar que, sin advertirlo, se deteriore la válvula del balón o se desprenda prematuramente el catéter de colocación:

- Utilice siempre el kit de llenado del IGB que se facilita.
- Utilice siempre una jeringa estéril de 50 cm³ para llenar el IGB. Si se utilizan jeringas más pequeñas se pueden generar presiones muy elevadas de 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) e incluso 50 psi (345 kPa), lo cual puede deteriorar la válvula del IGB.
- Con una jeringa estéril de 50 cm³, cada impulso de llenado debe realizarse despacio (en un mínimo de 10 segundos) y de forma continua. Con un llenado lento y continuo se evitará que se genere una presión elevada en la válvula.

ADVERTENCIA: Las velocidades rápidas de llenado pueden generar una presión elevada que puede deteriorar la válvula del IGB o provocar un desprendimiento prematuro del IGB de la punta del catéter de colocación.

- El llenado deberá hacerse siempre bajo visualización directa (gastroscopia). Se deberá comprobar la integridad de la válvula del IGB observando la luz de la válvula a medida que se retira el catéter de colocación de la válvula del IGB.
- Si la válvula de un IGB tiene fugas, se deberá retirar de inmediato. Si un IGB se llena solo en parte, puede obstruir los intestinos, lo cual puede provocar la muerte. Se han dado casos de obstrucciones intestinales a consecuencia de un desinflado del IGB sin identificar o sin tratar (es decir, un colapso).

NOTA: Todos los IGB que presenten fugas se deberán devolver a Apollo Endosurgery junto con una nota de campo de devolución del producto cumplimentada con la descripción del episodio. Agradecemos su ayuda a nuestro trabajo continuo de mejora de la calidad.

Es necesario un volumen mínimo de llenado de 400 cm³ para que el IGB se despliegue por completo del catéter de colocación. Después de llenar el IGB, retire el kit de llenado del catéter.


Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059


CORPOMÉDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE

Cuando está lleno, el IGB se libera tirando con cuidado del catéter de colocación mientras el IGB está situado contra la punta del endoscopio o el esfínter esofágico inferior.
Siga tirando del catéter de colocación hasta que se haya desprendido de la válvula autosellante del IGB. Una vez desprendido el catéter, se deberá inspeccionar visualmente la colocación del IGB, así como también la presencia de toda fuga de líquidos.

COLOCACIÓN Y LLENADO DEL IGB (PASO A PASO)

1. Prepare al paciente conforme al protocolo hospitalario de sedación y endoscopia.
2. Inspeccione con medios endoscópicos el esófago y el estómago.
3. Retire el endoscopio.
4. Si no hay contraindicaciones: a. Lubrique la vaina del conjunto del catéter de colocación con gel lubricante quirúrgico.
b. Introduzca con cuidado el catéter de colocación en el esófago y el estómago.
5. Vuelva a introducir el endoscopio mientras el IGB está «in situ» para observar los pasos de llenado. El IGB DEBE estar por debajo del esfínter esofágico inferior y muy adentro de la cavidad estomacal.
6. Si hay un alambre guía, retírelo del catéter de colocación.
7. Acople la jeringa estéril de 50 cm³ al Luer-Lock de la llave de paso de 3 vías y, a continuación, introduzca el punzón del kit de llenado en una bolsa de suero fisiológico estéril normal (0,9 NS).
8. Llene lentamente el IGB con suero fisiológico estéril, 50 cm³ de una vez. Repita este paso hasta alcanzar un volumen de llenado mínimo de 400 cm³ y máximo de 700 cm³ (14 impulsos).
9. Con cuidado, retire el catéter de colocación e inspeccione si la válvula del IGB presenta fugas.

EXTRACCIÓN DEL IGB (PASO A PASO)

1. Asegúrese de que el paciente haya seguido una dieta líquida durante 72 horas y dieta absoluta (ayuno) durante un mínimo de 12 horas antes de la extracción. Tanto si se ha seguido este régimen como si no (es decir, en caso de extracción urgente), ante la posibilidad de que quede algún contenido gástrico residual en algunos pacientes, se deberán tener presentes más precauciones en el aspirado. En los pacientes de alto riesgo con signos y síntomas que indiquen un retardo en el vaciado gástrico y/o una obstrucción de la salida gástrica, se deberá explorar al paciente en busca de distensión abdominal y/o bazuqueo; después, deberá realizarse una evaluación radiográfica si no hay bazuqueo y si el epigastrio está lleno o presenta dolor a la palpación. Si en la evaluación radiográfica se encuentra que el estómago está distendido, tanto si el IGB está en posición antral como si no lo está, habrá que plantearse realizar una descompresión nasogástrica; se deberá proteger la vía respiratoria superior y emplear anestesia general.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMÉDICA S.A
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE

2. Prepare al paciente conforme al protocolo hospitalario de sedación y endoscopia. Además, plantéese administrar un relajante de la musculatura lisa, como puede ser glucagón intravenoso, para relajar el esfínter esofágico.
3. Introduzca el endoscopio en el estómago del paciente.
4. Valore si hay algún alimento. Si hay algún alimento en el estómago, se deberá aplazar el procedimiento. En caso de proceder con una extracción de urgencia, se deberá proteger la vía respiratoria superior antes de realizarla.
5. Con el endoscopio, visualice sin obstáculos el IGB lleno.
6. Introduzca un catéter con aguja envainada por el canal funcional del endoscopio.
7. Utilice la aguja expuesta avanzada para perforar el IGB.
8. Empuje el catéter con la aguja por el armazón del IGB, hasta bien adentro del IGB.
9. Retire la aguja del catéter.
10. Aplique succión al catéter insertado a fondo hasta haber evacuado todo el líquido del IGB.
11. Retire el catéter del IGB y sáquelo del canal funcional del endoscopio.
12. Introduzca unas pinzas de mordaza larga o de dientes de alambre por el canal funcional del endoscopio.
13. Tome el IGB con las pinzas (lo ideal es tomarlo por el extremo opuesto de la válvula, si es posible).
14. Agarrando con firmeza el IGB, extráigalo lentamente por el esófago.
15. Cuando el IGB alcance el esfínter esofágico superior, hiperextienda la cabeza a fin de enderezar la vía de salida por el esófago y la garganta, de forma que se pueda extraer más fácilmente.
16. Retire el IGB de la cavidad bucal.

REEMPLAZO DEL IGB

En caso de que haya que cambiar un IGB, siga las instrucciones de extracción del IGB y de colocación y llenado del IGB. Además, al llenar el IGB de reemplazo, se recomienda emplear el mismo volumen de suero fisiológico estéril que se empleó durante la colocación del IGB anterior (es decir, el volumen de llenado inicial).

PRECAUCIÓN: Si el volumen de llenado inicial del IGB de reemplazo es mayor que el anterior, puede provocar náuseas intensas o vómitos o generar úlceras.

OBTENCIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS

Se considera que el IGB lleno de suero fisiológico es seguro en IRM.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente.



Farm. Daniela Meazza
Directora Técnica
MN 18059



CORPOMÉDICA S. A.
PEDRO YENIDJEIAN
RESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Corpomedica SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 12:22:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.12 12:22:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007613-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007613-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-131

Nombre descriptivo: Sistema de balón intragástrico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-202- Balones, Gástricos, para Supresión del Apetito

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Orbera365

Modelos:

Sistema de balón intragástrico Orbera365

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema ORBERA365 está indicado para:

- Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (ICM de 27-50), que no hayan conseguido perder peso y mantenerlo con un programa de control supervisado.
- Uso temporal prequirúrgico para la pérdida de peso en pacientes con obesidad y con obesidad mórbida (IMC de 40 o más, o IMC de 35 en los casos en que concurren enfermedades) antes de una intervención quirúrgica, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico.

El periodo máximo de colocación del sistema ORBERA365 será de 12 meses y luego deberá ser retirado.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: -N/A

Forma de presentación: Unitaria y por 3 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

- 1) Apollo Endosurgery Inc.
- 2) Apollo Endosurgery Costa Rica SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg 1, Ste 300, Austin 78746, TX. Estados Unidos
- 2) Building 13.3, Zona Franca Coyol, Alajuela 20113, Costa Rica

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-131 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-007613-22-0

N° Identificador Trámite: 44115

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 16:58:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 16:58:30 -03:00