

Sistema de Balão Intragástrico Orbera

Starhealth Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda

Importador e Distribuidor no Brasil:

Starhealth Distribuidora de Produtos para
Saúde Ltda
Av. Senador Roberto Simonsen, 816 fundos
São Caetano do Sul - SP
CEP: 09530-401

Responsável Técnico: Adriana Formigone
CRF-SP 16.508

Registro ANVISA nº: 81115910001

Fabricante Legal:

Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin - Texas
Estados Unidos
GRF-00520-00R08
2021-08

Produto médico de uso único. Proibido reprocessar. Produto não estéril


Nome Comercial: Sistema de Balão Intragástrico ORBERA (B-50000)

Nome Técnico: Balão Intragástrico

Conteúdo/Composição:

01 Sistema de Balão Intragástrico ORBERA, constituído por:

- **1 Dispositivo** de Inserção do Cateter contendo:
 - 1 Cateter de Silicone Grau Médico
 - 1 Balão Intragástrico de Silicone Grau Médico (contido no cateter)
 - 1 Fio-guia de politetrafluoretileno revestido de aço inoxidável
- **Tubo de enchimento**, composto por:
 - 1 Ponta de Polipropileno
 - 1 Tudo de Silicone Grau Médico
 - 1 Válvula de Enchimento de Polipropileno



Adriana Formigone
Responsável Técnico
CRF-SP 16.508



Rafael dos Santos Silva Filho
Representante Legal

INTRODUÇÃO

As informações abaixo são generalizadas. Cada paciente deve ser avaliado individualmente para o tratamento com balão intragástrico ORBERA (referido como IGB neste documento) com base no julgamento médico de uma equipe médica bariátrica qualificada.

Cada médico e paciente deve avaliar os riscos associados à endoscopia e IGBs e os possíveis benefícios de um tratamento temporário para perda de peso antes do uso do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA.

Os médicos que colocam um SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA devem cumprir os seguintes requisitos:

- Habilidade avançada em endoscopia alta e experiência evidenciada pela posse de privilégios de Endoscopia Intervencionista concedidos localmente pelo hospital ou ambulatório participante.
- Conclusão de um programa de treinamento abrangente de IGB patrocinado ou autorizado pela Apollo Endosurgery.
- Uso clínico do IGB para torná-lo um componente de uma prática multidisciplinar de controle de peso que fornece suporte e acompanhamento de longo prazo.
- Ter um programa abrangente de apoio ao paciente para gerenciamento de peso terapêutico que inclua instalações de endoscopia adequadas, aconselhamento nutricional, de exercícios, psicológico, medicina geral e pessoal de apoio radiológico.
- Possibilidade de treinamento *in-service* para a equipe de suporte por especialistas de produto treinados da Apollo Endosurgery.

INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER FORNECIDAS AO PACIENTE

A colocação do IGB é um procedimento eletivo e o paciente deve ser bem orientado sobre a relação risco-benefício. O médico deve informar o paciente sobre as advertências, precauções e eventos adversos listados neste documento. O médico também deve alertar o paciente que a remoção precoce do balão pode ser necessária se ocorrerem reações adversas graves.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA (Sistema ORBERA) (Fig.1) foi concebido para auxiliar a perda de peso, preenchendo parcialmente a cavidade do estômago e dando uma sensação de saciedade.



Fig.1 O Sistema de Balão Intragástrico Orbera com enchimento entre 400 e 700cm³ com sistema não insuflado em primeiro plano

O balão do Sistema ORBERA é colocado no estômago e enchido com solução salina, de forma que o mesmo expanda e adote uma forma esférica (Fig. 2). O balão enchido foi concebido para agir como um bezoar artificial e mover-se livremente dentro do estômago. O design expansível do balão do sistema ORBERA permite um ajustamento do volume de enchimento, no momento da colocação, de 400 cm³ a 700 cm³. Uma válvula auto vedante permite a liberação dos cateteres externos.



Figura 2: Balão insuflado no estômago

No Sistema ORBERA, o balão é posicionado no interior do Dispositivo de Inserção do Cateter. O Dispositivo de Inserção do Cateter (Fig. 3) consiste de um fio-guia e um cateter de silicone com um diâmetro externo de 6,5 mm, do qual uma das extremidades está ligada a um invólucro que contém o balão vazio. A extremidade oposta está ligada a um conector Luer-Lock para fixação no Tubo de Enchimento que contém os componentes empregados no processo de enchimento do balão ORBERA. Marcadores de comprimento são apresentados no tubo de enchimento para referência. É inserido um fio-guia no cateter de silicone para uma maior rigidez.

Um “Kit de enchimento”, que consiste em um espigão, tubo de enchimento e válvula de enchimento, também é fornecido para auxiliar no processo de enchimento do IGB (Figura 4).

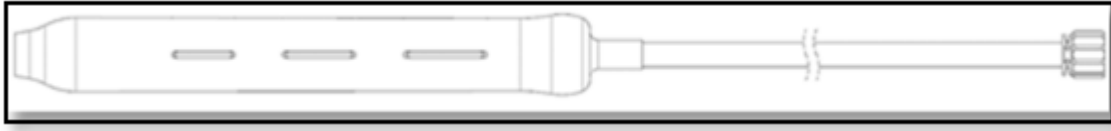


Figura 3: Dispositivo de Inserção do Cateter

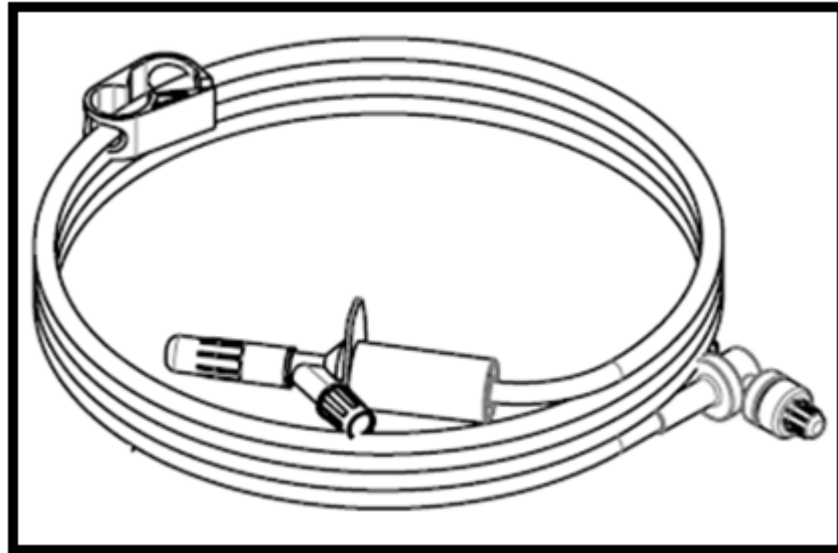


Figura 4: Kit de preenchimento com espigão

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA é indicado para utilização temporária na terapia de perda de peso em pacientes com sobrepeso com um Índice de Massa Corporal (IMC) de 27 kg/m² ou superior. O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA deve ser usado juntamente com uma dieta a longo prazo controlada e com um programa de modificação de comportamento concebido para aumentar a possibilidade da manutenção da perda de peso a longo prazo.

O período máximo de permanência do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA é de 6 meses e deve ser retirado até ao final deste período **ou antes**.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Sistema ORBERA, Referência No. B-50000 (IGB posicionado em um dispositivo de colocação (ou seja, conjunto de bainha))
- O sistema IGB não contém látex ou materiais de borracha natural.
- Os produtos são fornecidos limpos, não esterilizados e embalados para uso único.
- Os materiais usados para fabricar este dispositivo (consulte a Tabela 1) foram testados de acordo com a ISO 10993, a norma internacional para avaliação biológica de dispositivos médicos.

Tabela 1: Materiais do produto IGB

Componente do sistema	Materiais
IGB	Componentes de elastômero de silicone revestidos em Bicarbonato de Sódio
Montagem do dispositivo de colocação	Tubulação: Silicone Fio-guia: PTFE revestido de aço inoxidável Ponta do cateter: Polipropileno Bainha: Elastômero de silicone e adesivo / primer de silicone revestido com bicarbonato de sódio

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para utilização do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA incluem:

- Presença de mais de um Sistema de Balão Intragástrico ORBERA em simultâneo.
- **Cirurgia prévia envolvendo o esôfago, estômago e duodeno ou cirurgia bariátrica.**
- Qualquer doença inflamatória do trato gastrointestinal, incluindo esofagite, ulceração gástrica, ulceração duodenal, cancro ou inflamações específicas como a doença de Crohn.
- Condições de hemorragia potencial na parte superior do trato gastrointestinal, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasia intestinal congênita ou adquirida ou outras anomalias hereditárias do trato gastrointestinal, tais como atresias ou estenoses.
- Uma hérnia do hiato de grandes proporções ou uma hérnia >5 cm.
- **Uma anormalidade de estrutura no esôfago ou na faringe, por exemplo, uma estritura ou divertículo, que pode impedir a passagem do cateter de introdução e / ou endoscópio.**
- Qualquer outra condição clínica que não permita a utilização de endoscopia eletiva.
- **Acalasia, sintomas sugestivos de esvaziamento gástrico retardado ou presença de qualquer outro distúrbio grave da motilidade que possa representar um risco à segurança durante a colocação ou remoção do dispositivo.**
- **Massa Gástrica.**
- **Coagulopatia grave.**
- **Insuficiência hepática ou cirrose envolvendo:**
 - **Insuficiência hepática aguda e cirrose avançada com perda de massa muscular encefalopatia e anasarca.**
 - **Grandes varizes esofágicas com sinais de cor vermelha e varizes gástricas.**
 - **Gastropatia hipertensiva portal grave com ou sem ectasia vascular antral gástrica.**
- **Pacientes com suspeita ou reação alérgica aos materiais contidos no SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA.**
- **Qualquer outra condição médica que não permitiria a endoscopia eletiva, como problemas de saúde geral ou histórico e/ou sintomas de doença renal, hepática, cardíaca e/ou pulmonar grave.**
- **Doença ou distúrbio psiquiátrico grave ou não controlado que pode comprometer a compreensão ou adesão do paciente às consultas de acompanhamento e remoção do dispositivo após 6 meses.**
- **Alcoolismo ou toxicod dependência.**
- **Pacientes que não podem ou não querem tomar medicamentos inibidores da bomba de prótons durante o implante do dispositivo.**
- **Pacientes relutantes em fazer uma dieta definida supervisionada por um médico ou participar de um programa de modificação de comportamento, com acompanhamento clínico de rotina.**
- **Pacientes que tomem aspirinas, agentes anti-inflamatórios, anticoagulantes ou outras substâncias gástricas irritantes, não sujeitos a supervisão clínica.**
- **Pacientes grávidas ou em período de amamentação.**

ADVERTÊNCIAS

- O posicionamento correto do dispositivo de colocação e do IGB dentro do estômago (usando a distância medida dos incisivos por meio das marcações do tubo de inserção) é necessário para permitir o preenchimento adequado. O alojamento do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA na abertura esofágica durante o enchimento pode causar lesões graves. A falha em confirmar o posicionamento adequado pode causar lesões no esôfago, duodeno ou piloro.
- Ao encher o SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA durante o procedimento de colocação, evite taxas de enchimento rápidas, pois isso irá gerar alta pressão que pode danificar a válvula do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA ou causar o descolamento prematuro do IGB da ponta do cateter de colocação.
- Cada paciente deve ser monitorado de perto durante todo o período de tratamento para detectar o desenvolvimento de possíveis eventos adversos. Cada paciente deve ser instruído sobre os sintomas de deflação, obstrução gastrointestinal, pancreatite aguda, inflação do IGB após a colocação (ou seja, hiperinsuflação espontânea), ulceração, perfuração gástrica e esofágica e outros eventos adversos que podem ocorrer, e deve ser aconselhado a entrar em contato com o seu médico imediatamente após o início de tais sintomas. Os pacientes precisam ser avaliados e o dispositivo removido em até 6 meses após a colocação.
- Os pacientes devem ser informados de que o SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA deve ser colocado por no máximo 6 meses, momento em que a remoção é necessária. Períodos mais longos de colocação do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA aumentam o risco de deflação de IGB (uma redução no tamanho do dispositivo devido à perda de solução salina), o que pode levar à obstrução intestinal e risco de morte. O risco desses eventos também é significativamente maior quando preenchido com um volume maior do que o indicado (maior que 700 cc).
- Obstruções intestinais foram relatadas devido a IGBs deflacionados (ou seja, colapsados) passando para os intestinos e precisaram de remoção cirúrgica. O risco de obstrução intestinal pode ser maior em pacientes com distúrbio de dismotilidade ou que já passaram por cirurgia abdominal ou ginecológica, radioterapia e / ou doença inflamatória intestinal ativa, portanto, isso deve ser considerado na avaliação do risco do procedimento. As obstruções intestinais podem resultar em morte.
- Dispositivos esvaziados devem ser removidos imediatamente. Os pacientes devem ser informados de que a deflação do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA pode levar a eventos adversos graves, incluindo obstrução intestinal e necessidade de cirurgia de emergência. Os pacientes devem ligar imediatamente para seu médico para receber instruções sobre como se preparar para a remoção do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA.
- Pacientes que relatam perda de saciedade, aumento da fome e / ou ganho de peso devem ser examinados endoscopicamente, pois isso é indicativo de esvaziamento do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA.
- Se for necessário substituir um SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA que esvaziou espontaneamente (ou seja, colapsou), preencha o SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA de substituição com o mesmo volume de solução salina estéril que foi usado durante a colocação do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA anterior (ou seja, volume de enchimento inicial). Um volume de preenchimento inicial maior no IGB de reposição pode resultar em náuseas graves, vômitos ou formação de úlcera.
- Pancreatite aguda foi relatada como resultado de lesão do pâncreas pelo IGB. Os pacientes que apresentarem quaisquer sintomas de pancreatite aguda devem ser aconselhados a procurar atendimento imediato. Os sintomas podem incluir náuseas, vômitos, dores abdominais ou nas costas, constantes ou cíclicas. Se a dor abdominal persistir, pode haver desenvolvimento de pancreatite.
- A hiperinsuflação espontânea de um SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA permanente com gás foi relatada em pacientes com um SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA interno.

Os sintomas de hiper insuflação significativa do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA incluem dor abdominal intensa, inchaço da parte superior do abdômen (distensão abdominal) com ou sem desconforto, dificuldade para respirar, refluxo gastroesofágico, náuseas e / ou vômitos. Os pacientes que apresentarem qualquer um desses sintomas deve ser aconselhado a procurar atendimento imediato e devem ser avaliados quanto à hiper insuflação, particularmente quando dor abdominal persistente, distensão abdominal e intolerância alimentar ocorrem além do período inicial de acomodação do IGB. Os filmes radiográficos simples geralmente demonstram hiper insuflação com um grande nível de ar-fluido dentro do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA e um aumento no volume do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA em comparação com o volume original.

- A hiperinsuflação do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA frequentemente justifica sua remoção precoce para prevenir complicações graves, como obstrução da saída gástrica e ulceração de contato. Como a hiperinsuflação aumenta a pressão interna do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA (devido ao gás acumulado) e pode aumentar a fragilidade da parede do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA, há um risco aumentado de ruptura seguido pela liberação repentina e forçada de gás e conteúdo de fluido quando é perfurado ou manipulado endoscopicamente. Portanto, sugere-se que as vias aéreas do paciente sejam protegidas com intubação endotraqueal antes da remoção endoscópica, a fim de evitar a aspiração pulmonar do conteúdo do balão. Além disso, em situações em que o balão controlado. Se a aspiração for feita, recomenda-se que o fluido do jato médio aspirado do balão seja enviado para culturas de bactérias e fungos.

- A gravidez ou amamentação contraindica o uso deste dispositivo. Se a gravidez for confirmada em qualquer momento durante o tratamento, o dispositivo deve ser removido assim que for possível com segurança.

- A remoção endoscópica do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA deve ser concluída na presença de estômago vazio. Os pacientes devem fazer dieta líquida por 72 horas e NPO (ou seja, nada por via oral) por no mínimo 12 horas antes da remoção. Se for encontrado alimento no estômago durante o exame endoscópico, medidas (aspiração do conteúdo do estômago, intubação endotraqueal ou adiamento do procedimento) devem ser tomadas para proteger as vias aéreas. O risco de aspiração de conteúdo gástrico para os pulmões do paciente representa um risco sério que pode resultar em morte. Os IGBs causam esvaziamento gástrico retardado, o que pode aumentar o tempo normalmente necessário para garantir um estômago vazio antes dos procedimentos endoscópicos

- Os pacientes devem ser aconselhados a tomar as precauções necessárias para prevenir a gravidez antes da colocação e durante o tratamento. As pacientes devem ser instruídas a informá-lo o mais rápido possível se a gravidez for confirmada durante o tratamento, para que a remoção do dispositivo possa ser organizada.

- Pacientes com um SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA que se apresenta com dor abdominal intensa e com endoscopia e raio-X negativos podem, adicionalmente, exigir uma tomografia computadorizada para descartar definitivamente a perfuração.

- O SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA é composto de elastômero de silicone macio e é facilmente danificado por instrumentos ou objetos pontiagudos. O IGB deve ser manuseado apenas com as mãos enluvadas e com os instrumentos recomendados neste documento.

PRECAUÇÕES

- Os tratamentos temporários para perda de peso demonstraram ter baixas taxas de sucesso à longo prazo em pacientes obesos e gravemente obesos.
- Ao encher o IGB, o uso de solução salina estéril e técnica asséptica, semelhante à troca de fluidos intravenosos (por exemplo, uso de luvas limpas, seringa estéril, etc.), é recomendado. Embora a causa da hiperinsuflação seja desconhecida, ela pode ser causada por micróbios fúngicos ou bacterianos que contaminam o balão. Uma mitigação recomendada é evitar contaminar a solução salina dentro do balão com microrganismos que podem levar à hiperinsuflação espontânea.
- Se houver dificuldade com o dispositivo de colocação do IGB durante a colocação (por exemplo, resistência ao enchimento do IGB), o dispositivo deve ser removido e substituído por um novo IGB. Para diminuir ou prevenir defeitos do cateter de colocação, o cateter deve permanecer frouxo durante o processo de enchimento. Se o cateter de colocação estiver sob tensão durante este processo, a ponta do cateter pode se deslocar do IGB e impedir a implantação do IGB.
- Foi demonstrado que a colocação do IGB no estômago produz um retardo no esvaziamento gástrico. Isso pode criar uma variedade de reações esperadas e previsíveis, incluindo uma sensação de peso no abdômen, náuseas e vômitos, refluxo gastroesofágico, arrotos, esofagite, azia, diarreia e, às vezes, dor abdominal, nas costas ou epigástrica e cólicas. A digestão dos alimentos pode ser retardada durante todo o período de colocação devido ao atraso no esvaziamento gástrico. A maioria dos pacientes aclimata-se com a presença do dispositivo nas primeiras duas (2) semanas. Para prevenir ou melhorar os sintomas mais frequentemente experimentados após a colocação, os médicos devem prescrever inibidores da bomba de prótons (IBP) e antieméticos profilaticamente e considerar a prescrição temporária de antiespasmódicos ou anticolinérgicos para cólicas devido à acomodação do IGB e / ou medicamentos procinéticos para os sintomas devido ao atraso no esvaziamento gástrico. Os pacientes devem ser aconselhados a entrar em contato com seu médico imediatamente em caso de sintomas incomumente graves, agravantes ou recorrentes, pois esses medicamentos podem retardar ainda mais o esvaziamento gástrico e podem causar distensão do estômago, perfuração e, possivelmente, morte.
- Para prevenir úlceras e controlar os sintomas de refluxo gastroesofágico, é recomendado que o paciente inicie um programa de inibidores da bomba de prótons (PPIs) orais por aproximadamente 3-5 dias antes da colocação de IGB para que um efeito máximo de supressão do ácido gástrico esteja presente no dia de colocação. Recomenda-se que a dose de IBP seja administrada por via sublingual após a colocação do IGB se houver náusea e / ou vômito. Um regime inicial de dose completa diária de um IBP oral deve ser continuado enquanto o IGB estiver instalado. Outros medicamentos iniciados profilaticamente devem ser continuados após a colocação do IGB até que não sejam mais necessários. Além disso, os indivíduos serão orientados a evitar medicamentos conhecidos por causar ou exacerbar o dano da mucosa gastroduodenal.
- O IGB é um balão de elastômero de silicone que pode ser degradado pelo ácido gástrico. Os médicos relataram que o uso concomitante de medicamentos, como inibidores da bomba de prótons, pode reduzir a formação de ácido ou reduzir a acidez, o que pode prolongar a integridade do IGB (reduzir o risco de esvaziamento do dispositivo) e pode ajudar a reduzir o risco de úlceras gástricas e subsequentes perfuração.
- A resposta fisiológica do paciente à presença do IGB pode variar dependendo da condição geral do paciente e do nível e tipo de atividade. Os tipos e frequência de administração de medicamentos ou suplementos dietéticos e a dieta geral do paciente também podem afetar a resposta.
- O IGB não foi estudado em indivíduos com piloro patuloso, infecção ativa por *H. pylori* e indivíduos com sintomas ou diagnóstico de esvaziamento gástrico retardado.

- Os pacientes que tomam medicamentos anticolinérgicos ou psicotrópicos devem ser informados de que esses medicamentos retardam o esvaziamento gástrico e devem ser usados com moderação, pois podem colocá-los em maior risco de distensão e perfuração do estômago. Os pacientes devem ser aconselhados a entrar em contato com o médico imediatamente em caso de sintomas incomumente graves, agravantes ou recorrentes.
- Um paciente com IGB esvaziado (ou seja, colapsado) que se moveu para os intestinos deve ser monitorado de perto por um período de tempo apropriado (pelo menos 2 semanas) para confirmar sua passagem sem intercorrências pelo intestino.
- Na preparação para a remoção, alguns pacientes podem ter conteúdo retido no estômago. Alguns pacientes podem ter um retardo clinicamente significativo no esvaziamento gástrico e intolerância refratária ao IGB, necessitando de remoção precoce e, possivelmente, levando a outros eventos adversos. Esses pacientes podem ter maior risco de aspiração na remoção e / ou na administração do anestésico. A equipe de anestesia deve ser alertada sobre o risco de aspiração nesses pacientes.

RISCO ASSOCIADO À REUTILIZAÇÃO

O Sistema de Balão Intragástrico ORBERA destina-se a uma única utilização.

A remoção do balão requer que seja perfurado *in situ* para esvaziá-lo, e eventuais reutilizações subsequentes resultariam no esvaziamento do balão dentro do estômago. Isso poderia levar a uma possível obstrução intestinal e a sua remoção pode exigir uma cirurgia.

Caso o balão seja removido antes da implantação, ainda assim não pode ser reutilizado, pois qualquer tentativa de descontaminação deste dispositivo pode causar danos, mais uma vez resultando no esvaziamento após o procedimento.

EVENTOS ADVERSOS

É importante discutir todos os eventos adversos possíveis com seu paciente. Os eventos adversos que podem resultar do uso deste produto incluem os riscos associados aos medicamentos e métodos utilizados no procedimento endoscópico, os riscos associados a qualquer procedimento endoscópico, os riscos associados especificamente ao IGB e os riscos associados ao grau do paciente de intolerância a um objeto estranho colocado no estômago.

OBSERVAÇÃO: Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à Apollo Endosurgery (consulte as informações de contato no final deste documento) e a qualquer entidade governamental apropriada.

POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os possíveis eventos adversos associados ao uso do SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO ORBERA incluem:

- É possível a morte devido a complicações relacionadas à aspiração, obstrução intestinal, perfuração gástrica ou esofágica.
- Obstrução intestinal pelo IGB. Um IGB insuficientemente preenchido ou um IGB com vazamento que perdeu volume suficiente pode ser capaz de passar do estômago para o intestino delgado. Pode chegar ao cólon e ser eliminado com as fezes. No entanto, se houver uma área estreita no intestino ou formação de aderência, que pode ocorrer após cirurgia anterior no intestino, o IGB pode não passar e pode causar uma obstrução intestinal. Se isso ocorrer, pode ser necessária cirurgia ou remoção endoscópica.
- Obstrução esofágica. Quando o IGB está sendo preenchido no estômago, o IGB pode ser puxado inadvertidamente de volta para o esôfago. Se isso ocorrer, pode ser necessária cirurgia ou remoção endoscópica.

- **Obstrução da saída gástrica.** Um IGB parcialmente preenchido (ou seja, <400 cc), ou um IGB com vazamento pode levar à obstrução da saída gástrica, exigindo a remoção do IGB. Também é possível que um IGB totalmente cheio (400-700 cc) prejudique a saída gástrica, o que pode produzir um impedimento mecânico ao esvaziamento gástrico. A obstrução da saída gástrica pode exigir a remoção precoce.
- **Distensão gástrica com retenção de alimentos e líquidos devido ao esvaziamento gástrico severamente retardado com ou sem obstrução da saída de um deslocamento do IGB para o antro.**
- **Lesão do trato digestivo durante a colocação do IGB em um local impróprio, como no esôfago ou duodeno.** Isso pode causar sangramento e perfuração, o que pode exigir uma correção cirúrgica ou endoscópica para controle.
- **Insuficiente ou nenhuma perda de peso.**
- **Consequências adversas para a saúde resultantes da perda de peso.**
- **Desconforto gástrico, sensação de náusea e vômito após a colocação do IGB conforme o sistema digestivo se ajusta à presença do IGB.**
- **Náuseas e vômitos contínuos.** Isso pode resultar de irritação direta do revestimento do estômago, esvaziamento gástrico retardado e / ou o IGB bloqueando a saída do estômago. É até teoricamente possível que o IGB pudesse prevenir o vômito (não náuseas ou náuseas) bloqueando a entrada do esôfago para o estômago.
- **Uma sensação de peso no abdômen.**
- **Dor abdominal ou nas costas, constante ou cíclica.**
- **Refluxo gastroesofágico.**
- **Influência na digestão dos alimentos.**
- **Bloqueio da entrada de alimentos no estômago.**
- **Crescimento bacteriano no fluido que preenche o IGB.** A liberação rápida desse fluido no intestino pode causar infecção, febre, cólicas e diarreia.
- **Lesão no revestimento do trato digestivo como resultado do contato direto com o endoscópio, o IGB, pinça de apreensão ou como resultado do aumento da produção de ácido pelo estômago.** Isso pode levar à formação de úlceras com dor, sangramento ou mesmo perfuração. A cirurgia pode ser necessária para corrigir essa condição.
- **Esvaziamento do IGB (ou seja, colapso) e substituição subsequente.**
- **Pancreatite aguda.**
- **Hiperinsuflação espontânea devido à produção de gás dentro do IGB.**

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DE ENDOSCOPIA E SEDAÇÃO DE ROTINA:

Os riscos potenciais associados a procedimentos endoscópicos superiores incluem, mas não estão limitados a: cólicas abdominais e desconforto se o ar for usado para distender o estômago, dor de garganta ou irritação, sangramento, infecção, laceração do esôfago ou estômago que pode levar à perfuração, e pneumonia por aspiração. O risco aumenta se procedimentos adicionais forem realizados.

De acordo com o American College of Gastroenterology, os riscos relacionados à sedação durante procedimentos endoscópicos são raros, ocorrendo em menos de uma em cada 10.000 pessoas.¹ As complicações mais comuns envolvem uma diminuição temporária da frequência respiratória ou cardíaca, que pode ser corrigida dando oxigênio extra ou revertendo o efeito dos medicamentos sedativos. Pacientes com doenças cardíacas, pulmonares, renais, hepáticas ou outras doenças crônicas apresentam maior risco de complicações. A dosagem dos medicamentos e o manejo das vias aéreas devem ser levados em consideração no tratamento de pacientes de alto risco.

APRESENTAÇÃO

Cada sistema IGB contém um balão posicionado dentro de um “dispositivo de colocação” e um “kit de preenchimento”. Todos são fornecidos **NÃO ESTÉREIS** e **SOMENTE PARA USO ÚNICO**. Todos os componentes devem ser manuseados com cuidado.

Materiais Inclusos:

- Um (1) sistema de balão intragástrico ORBERA (IGB) consistindo em:
 - Um (1) Dispositivo de Colocação (ou seja, Conjunto de Bainha) contendo o IGB
 - Um (1) Kit de Preenchimento com Espigão

Materiais não inclusos*:

1. Endoscópio
2. Gel cirúrgico
3. Solução estéril
4. Seringa de 50 cc
5. Instrumento de Remoção (agulha de aspiração e pinça de remoção).

* Estes materiais não estão incluídos no registro do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

No caso de o produto ser contaminado antes da respectiva utilização, deverá ser devolvido ao fabricante e não ser utilizado.

ATENÇÃO: NÃO MOLHAR O PRODUTO COM DESINFETANTE porque o elastômero de silicone pode absorver parte da solução que, posteriormente, pode infiltrar-se nos tecidos e causar reações.

DESCARTE

Descarte quaisquer dispositivos ou componentes de dispositivos usados ou explantados de acordo com as regulamentações locais para lixo hospitalar.

INSTRUÇÕES DE USO

O balão é fornecido colocado no dispositivo de Inserção do Cateter. Verifique se o dispositivo de Inserção do Cateter está danificado. Não deverá ser utilizado se apresentar danos de qualquer espécie. Deve estar disponível um sistema ORBERA de reserva no momento da colocação.

NÃO REMOVA O BALÃO DO DISPOSITIVO DE INSERÇÃO DO CATETER.

Um Kit de Preenchimento é fornecido para auxiliar na implantação do IGB.

ATENÇÃO: Se o IGB se separar do cateter ou da bainha antes da colocação, não tente usar o IGB ou reinsira o IGB na bainha.

COLOCAÇÃO E ENCHIMENTO DO BALÃO

Prepare o paciente para uma endoscopia. Inspecione o esôfago e o estômago endoscopicamente e, em seguida, remova o endoscópio. Se não houver contraindicações, insira o dispositivo de Colocação contendo o IGB suavemente no esôfago e confirme se ele está abaixo do esfíncter esofágico inferior e bem dentro da cavidade do estômago antes de remover o fio-guia e prosseguir. O pequeno tamanho do Conjunto do Cateter de Colocação permite um amplo espaço para o endoscópio ser reinserido para observar as etapas de enchimento do IGB.

ENCHIMENTO DO BALÃO

Usando a técnica asséptica, coloque o espigão do kit de preenchimento na bolsa de solução salina estéril. Conecte uma seringa esterilizada à válvula do Kit de Enchimento e prepare-a. Conecte o conector Luer-Lock do Cateter de Colocação à válvula do Kit de Enchimento. Prossiga para implantar o IGB, verificando com o endoscópio se o IGB está dentro do estômago.

ATENÇÃO: Ao encher o IGB, o uso de solução salina estéril e técnica asséptica, semelhante à troca de fluidos intravenosos (por exemplo, uso de luvas limpas, seringa estéril, etc.), é recomendado. Embora a causa da hiperinsuflação seja desconhecida, ela pode ser causada por micróbios fúngicos ou bacterianos que contaminam o balão. Uma mitigação recomendada é evitar contaminar a solução salina dentro do balão com microrganismos que podem levar à hiperinsuflação espontânea.

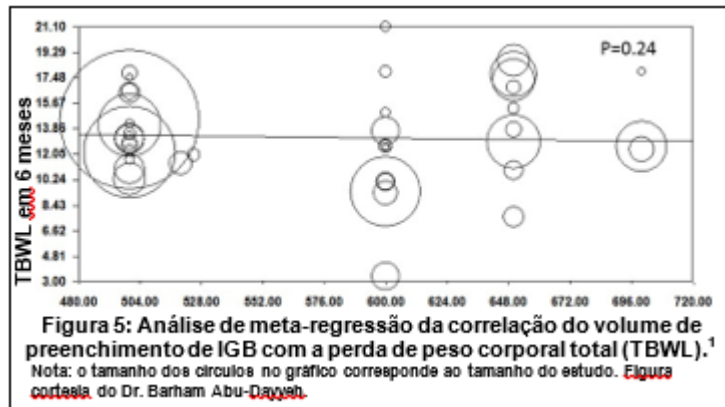
ATENÇÃO: Durante o processo de enchimento, o Cateter de Colocação deve permanecer frouxo. Se o cateter estiver sob tensão durante este processo, a ponta do cateter pode se deslocar do IGB, impedindo a implantação do IGB.

AVISO: Enchimentos rápidos geraram alta pressão podendo danificar a válvula do Sistema de Balão Intragástrico ORBERA ou causar desconexão prematura.

RECOMENDAÇÕES DE ENCHIMENTO

O design expansível do IGB permite uma faixa de volume de enchimento de 400 cc (mínimo) a um máximo de 700 cc. O IGB não deve ser preenchido de forma insuficiente ou excessivamente preenchido com volumes < 400cc ou > 700cc, pois o preenchimento insuficiente ou excessivo do IGB pode causar um risco maior de efeitos colaterais graves, como migração (IGB sub preenchido) ou ruptura/perfuração gástrica (IGB sobre preenchido). Depois do preenchido, o IGB não é ajustável.

Para determinar o tamanho ideal do IGB para produzir a maior eficácia na perda de peso, dois (2) revisores independentes pesquisaram o PubMed e o Embase para identificar estudos clínicos completos do IGB. Um total de 80 estudos com 8.506 pacientes foram incluídos nesta meta-análise de dados globais. A Figura 5, análise de meta-regressão da correlação do volume de preenchimento de IGB com a perda de peso corporal total (TBWL), demonstra intervalos de volume de preenchimento de 500 cc a 700 cc. Os resultados em 6 meses não parecem diferir com o volume ($p = 0,24$). Portanto, com base nisso, a recomendação deve ser um volume de enchimento entre 500cc a 650cc; no entanto, os dados de segurança e eficácia do estudo clínico principal para este dispositivo foram testados apenas com volumes de enchimento de 550 cc \pm 50 cc.



VOLUME DE ENCHIMENTO DO IGB EM 6 MESES

As seguintes recomendações de enchimento são fornecidas para evitar danos inadvertidos à válvula do balão ou descolamento prematuro do Cateter de Colocação:

- Sempre use o kit de preenchimento IGB fornecido.
- Sempre use uma seringa estéril de 50 cc para encher o IGB. O uso de seringas menores pode resultar em pressões muito altas de 30, 40 e até 50 psi, o que pode danificar a válvula IGB.
- Com uma seringa estéril de 50 cc, cada ciclo de enchimento deve ser feito lentamente (mínimo de 10 segundos) e de forma constante. Um enchimento lento e constante evitará a geração de alta pressão na válvula.

ADVERTÊNCIA: As taxas de enchimento rápidas geram alta pressão que podem danificar a válvula IGB ou causar o desprendimento prematuro da ponta do cateter de colocação.

- O preenchimento deve ser sempre concluído sob visualização direta (gastroscoopia). A integridade da válvula IGB deve ser confirmada observando o lúmen da válvula conforme o cateter de colocação é removido da válvula do IGB.
- Um IGB com uma válvula com vazamento deve ser removido imediatamente. Um IGB parcialmente preenchido pode resultar em obstrução intestinal, o que pode resultar em morte. Obstruções intestinais ocorreram como resultado de deflação de IGB não reconhecida ou tratada (ou seja, colapso).

OBSERVAÇÃO: Qualquer IGB que vazar deve ser devolvido à Apollo Endosurgery com uma observação de campo de devolução do produto preenchida descrevendo o evento. Agradecemos sua ajuda com nossos esforços contínuos de melhoria da qualidade.

Um volume mínimo de enchimento de 400 cc é necessário para que o IGB seja implantado completamente a partir do cateter de colocação. Depois de preencher o IGB, remova o Kit de Preenchimento do cateter.

Quando preenchido, o IGB é liberado puxando o Cateter de Colocação suavemente enquanto o IGB está contra a ponta do endoscópio ou o esfíncter esofágico inferior.

Continue puxando o Cateter de Colocação até que ele se solte da válvula auto vedante do IGB. Uma vez removido, a colocação do IGB deve ser inspecionada visualmente, bem como para a presença de qualquer vazamento de fluido.

COLOCAÇÃO E ENCHIMENTO DE IGB (PASSO A PASSO)

- 1. Prepare o paciente de acordo com o protocolo do hospital para sedação e endoscopia.**
- 2. Faça a inspeção endoscópica do esôfago e do estômago.**
- 3. Remova o endoscópio.**
- 4. Se não houver contraindicações:**
 - a. Lubrifique a bainha do conjunto do cateter de colocação com gel lubrificante cirúrgico.**
 - b. Insira cuidadosamente o Cateter de Colocação no esôfago e no estômago.**
- 5. Reinsira o endoscópio enquanto o IGB está no local para observar as etapas de enchimento. O IGB DEVE estar abaixo do esfíncter esofágico inferior e bem dentro da cavidade estomacal.**
- 6. Remova o fio-guia do cateter de colocação.**
- 7. Conecte a seringa estéril de 50 cc ao Luer lock da torneira de 3 vias do Kit de Preenchimento e, em seguida, insira o espigão do Kit de Preenchimento em um saco de solução salina normal estéril para injeção (0,9 NS).**
- 8. Preencha lentamente o IGB com solução salina estéril, 50 cc por vez. Repita até um volume de enchimento mínimo de 400 cc a um volume de enchimento máximo de 700 cc (14 cursos).**
- 9. Remova cuidadosamente o cateter de colocação e inspecione a válvula IGB para ver se há vazamentos.**

REMOÇÃO DE IGB (PASSO A PASSO)

- 1. Certifique-se de que o paciente tenha feito dieta líquida por 72 horas e NPO (ou seja, nada por via oral) por um mínimo de 12 horas antes de tentar a remoção. Quer este regime tenha sido seguido ou não (ou seja, no caso de uma remoção urgente), devido ao potencial de conteúdo gástrico residual em alguns pacientes, precauções adicionais para aspiração devem ser consideradas. Em pacientes de alto risco com sinais e sintomas sugestivos de esvaziamento gástrico severamente retardado e / ou obstrução da saída gástrica, um exame físico focado para distensão abdominal e / ou respingo de sucussão deve ser realizado, seguido por avaliação radiográfica se o respingo de sucussão estiver ausente e o epigástrico está cheio ou macio. Se a avaliação radiográfica for positiva para o estômago distendido com ou sem um BIG antral, então a descompressão nasogástrica deve ser considerada, as vias aéreas devem ser protegidas e anestesia geral empregada.**
- 2. Prepare o paciente de acordo com o protocolo do hospital para sedação e endoscopia. Além disso, considere a administração de um relaxante de músculo liso, como glucagon intravenoso, para relaxar o esfíncter esofágico.**
- 3. Insira o endoscópio no estômago do paciente.**
- 4. Avalie a presença de alimentos. Se houver comida no estômago, o procedimento deve ser adiado. Em caso de remoção emergente, as vias aéreas devem ser protegidas antes de prosseguir.**
- 5. Obtenha uma visão clara do IGB preenchido usando o endoscópio.**
- 6. Insira um cateter de agulha com bainha no canal de trabalho do endoscópio.**
- 7. Use a agulha exposta avançada para perfurar o IGB.**
- 8. Empurre o cateter de agulha através do invólucro do IGB e bem no IGB.**
- 9. Remova a agulha do cateter.**
- 10. Aplique sucção ao cateter profundamente inserido até que todo o fluido seja evacuado do IGB.**
- 11. Remova o cateter do IGB e do canal de trabalho do endoscópio.**

12. Insira uma garra longa ou pinça de pino de arame no canal de trabalho do endoscópio.
13. Segure o IGB com a pinça (de preferência na extremidade oposta da válvula, se possível).
14. Com um aperto firme no IGB, extraia lentamente o IGB até o esôfago.
15. Quando o IGB atingir o esfíncter esofágico superior, hiperextenda a cabeça para endireitar a passagem para fora do esôfago e da garganta, permitindo uma extração mais fácil.
16. Remova o IGB da boca.













SUBSTITUIÇÃO DO IGB

Se um IGB precisar ser substituído, siga as instruções para Remoção do IGB e Colocação e preenchimento do IGB. Além disso, é recomendado que o mesmo volume de solução salina estéril que foi usado durante a colocação do IGB anterior (ou seja, volume de enchimento inicial) seja usado ao preencher o IGB de substituição.

ATENÇÃO: Um volume de preenchimento inicial maior no IGB de reposição pode resultar em náuseas graves, vômitos ou formação de úlcera.

IMAGEM MÉDICA

O IGB preenchido com solução salina é considerado seguro para ressonância magnética.

	Atenção. Veja as instruções de uso.		Uso único somente. Não reutilize.
	Fabricante		Número de lote
	Número de referência		Não use se a embalagem estiver danificada
	Número de série		Seguro para ressonância magnética (apenas com balão preenchido).
	Não estéril		Dispositivo Médico.
	Use até ano, mês e dia		Consulte as instruções de uso.