The ORBERA365™ Intragastric Balloon System

DIRECTIONS FOR USE (DFU)

Orbera365
Managed Weight Loss System



apollo endosurgery

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nevaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Utråldrad version. Använd
Vanhentunut olmayan sürüm.

ORBERA365 Intragastric Balloon System (English) 5
Система с интрагастрален балон ORBERA365 (български) 14
ORBERA365 胃内球囊系统 (简体中文) 24
Systém intragastrického balónku ORBERA365 (Čeština) 31
ORBERA365 Intragastrisk ballonsystem (Dansk) 40
Het ORBERA365 maagballonsysteem (Nederlands) 49
ORBERA365 intragastraalse ehk maoballooni süsteem (Eesti keel) 59
Système de ballon gastrique ORBERA365 (Français) 68
ORBERA365 – Intragastrisches Ballonsystem (Deutsch) 78
Σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού ORBERA365 (Ελληνικά) 89
ORBERA365 gyomorballonrendszer (Magyar) 100
Palloncino intragastrico ORBERA365 (Italiano) 110
ORBERA365 kuņģa balona sistēma (Latviešu valodā) 120
ORBERA365 intragastrinio baliono sistema (Lietuvių k.) 129
ORBERA365 mageballongsystem (Norsk) 138
System balonu wewnątrzżołądkowego ORBERA365 (Polski) 147
Sistema de balão intragástrico ORBERA365 (Português) 157
Sistemul de balon intragastric ORBERA365 (Română) 167
Система внутрижелудочного баллона ORBERA365 (Русский) 177
Intragastrický balónový systém ORBERA365 (Slovensky) 188
Intragastrični balonski sistem ORBERA365 (Slovenščina) 197
Sistema de balón intragástrico ORBERA365 (Español) 206
ORBERA365 sistem intragastričnog balona (Srpski) 216
ORBERA365 Intragastriskt ballongsystem (Svenska) 226
ORBERA365 İntragastrik Balon Sistemi (Türkçe) 236
Система внутрішньошлункового балона ORBERA365 (Українська) 245
Sistem Balon Intragastrik ORBERA365 (Bahasa Indonesia) 255
ORBERA365 (Arabic) نظام البالون داخل المعدة 265
Sustav intragastričnog balona ORBERA365 (Croatian) 271
Intragastrinen ORBERA365-pallojärjestelmä (Finnish) 280

ORBERA365 Intragastric Balloon System

1. INTRODUCTION

ORBERA365™ Intragastric Balloon System (Ref. No. B-50012)

The information below is generalized. Each patient must be individually evaluated for the ORBERA365 Intragastric Balloon (referred to as IGB throughout this document) treatment based on the medical judgment of a qualified bariatric medical team.

Each physician and patient should evaluate the risks associated with endoscopy and IGBs and the possible benefits of a temporary treatment for weight loss prior to use of the IGB.

Physicians placing an IGB must fulfill the following requirements:

- Advanced upper endoscopy skill and experience evidenced by possession of Interventional Endoscopy privileges granted locally by the participating hospital or ambulatory facility.
- Completion of an Apollo Endosurgery sponsored or authorized comprehensive IGB training program.
- Clinical use of the IGB to make it a component of a multidisciplinary weight management practice which provides long-term support and follow-up.
- Have a comprehensive therapeutic weight management patient support program that includes appropriate endoscopy facilities, nutrition and exercise counseling, psychological, general medicine, and radiological support personnel.
- Able to have in-service training for support staff by Apollo Endosurgery trained product specialists.

2. INFORMATION THAT SHOULD BE PROVIDED TO THE PATIENT

IGB placement is an elective procedure and the patient must be well counseled on the risk-benefit relationship. The physician must inform the patient of the warnings, precautions, and adverse events listed in this document. The physician should also advise the patient that early removal of the balloon may be required if serious adverse reactions occur. It is important that the intended balloon placement duration be communicated to the patient, and understood, so that removal can be planned.

The balloon packaging includes a Patient Implant Card and leaflet that instructs the physician on how to complete the card. The card documents the patient name and physician contact information, target removal date, device tracking information, and warnings for related health care providers. Patients should be provided with the completed patient implant card and the leaflet.

3. DEVICE DESCRIPTION

The ORBERA365 Intragastric Balloon (IGB) System (Figure 1) is designed to assist weight loss by partially filling the stomach.

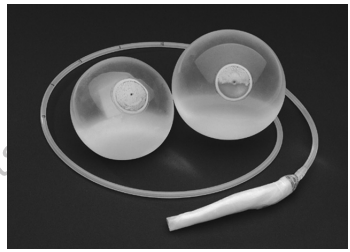


Figure 1: The ORBERA365 Intragastric Balloon (IGB)System filled to 400cc and 700cc with uninflated system in the foreground

The IGB is placed in the stomach and filled with sterile saline, causing it to expand into a spherical shape (Figure 2). The filled IGB is designed to occupy space and move freely within the stomach. The expandable design of the IGB permits a fill volume range of 400cc (minimum) to a maximum of 700cc (refer to the “Filling Recommendations” section). Once filled, the IGB volume is not adjustable. A self-sealing valve permits detachment from a Placement Catheter (see the “Directions for Use” Section).



Figure 2. Inflated balloon in the stomach

The IGB is positioned within the “Placement Catheter Assembly” (Figure 3) which consists of a 6.5 mm external- diameter catheter with length markers provided as a reference. One end of the catheter is connected to a sheath which houses the collapsed IGB and the opposite end has a Luer lock connector which allows the catheter to be attached to the “Fill Kit”. The tubing of the placement catheter is made of either silicone or polyurethane. Silicone catheters have a stainless-steel guidewire inserted into the catheter tubing for increased rigidity during placement. A guidewire is not present within polyurethane catheters as the rigidity of the material makes a guidewire unnecessary.

A “Fill Kit”, consisting of an IV spike, fill tube and filling valve, is also provided to assist with the IGB filling process (Figure 4).



Figure 3: Placement Catheter Assembly (i.e. Sheath Assembly)

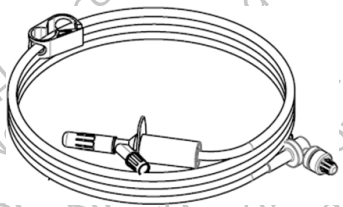


Figure 4: Fill Kit with IV Spike

The expected clinical benefit of the Orbera365 is incremental weight loss and/or delayed weight regain, relative to a 6 month balloon. The US pivotal study of Apollo’s 6 month balloon demonstrated an average of 10.3%TBWL (percent total body weight loss) after 6 months of balloon placement and 7.6%TBWL at 12 months (6 months after removal). A US Post-Approval Study (OPAS-1) verified the pivotal result in a non-randomized study, demonstrating an average of 12.5% TBWL after 6 months of balloon placement and 8.0%TBWL at 12 months (6 months after removal).

Apollo is collecting post market clinical follow up in the form of real-world evidence on Orbera365. Data collected thus far demonstrates that Orbera365 results in average weight loss of 9.6-16.2%TBWL after 12 months of balloon placement.

4. INDICATIONS FOR USE

The ORBERA365 System is to be used in conjunction with a long-term supervised diet and behavior modification program designed to increase the possibility of long-term weight loss maintenance.

The ORBERA365 System is indicated for:

- Temporary use for weight loss in obese patients (BMI 30-50) who failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program.
- Pre-surgical temporary use for weight loss in obese and super obese patients (BMI 40 and above or a BMI of 35 with comorbidities) prior to obesity or other surgery, in order to reduce surgical risk.

The maximum placement period for the ORBERA365™ System is 12 months, and it must be removed at that time or earlier.

5. PRODUCT SPECIFICATIONS

- ORBERA365 System, Reference No. B-50012 (IGB positioned in a Placement Catheter Assembly (i.e. sheath assembly))
- The IGB System contains no latex or natural rubber materials.
- The products are supplied clean, non-sterile and packaged for single use.
- The materials used to fabricate this device (see Table 1) have been tested according to ISO 10993, the international Standard for biological evaluation of medical devices.

Table 1: IGB Product Materials

System Component	Materials
IGB	Silicone elastomer components coated in Sodium Bicarbonate
Placement Catheter Assembly	**Tubing:** • Silicone (assemblies with a PTFE coated stainless-steel guidewire) • Polyurethane (assemblies without a PTFE coated stainless-steel guidewire) **Catheter Tip:** Polypropylene **Sheath:** Silicone elastomer and Silicone adhesive/primer coated in Sodium Bicarbonate

The balloon consists of 17 grams of silicone elastomer, covered with approximately 0.3 grams of sodium bicarbonate to prevent the silicone from sticking to itself during the fill process. Leachable substances have been estimated to be 127 mg/device of sodium, 7.8 mg/device of silicone, 0.9 mg/device of potassium, followed by trace elements consistent with siloxane oligomers.
The balloon is filled with 400-700 cc of sterile saline. Toxicological risk assessment demonstrates exposure is well below reasonable safe exposure limits.

6. CONTRAINDICATIONS

Contraindications for use of the IGB System include:

- The presence of more than one IGB at the same time.
- Prior surgery involving the esophagus, stomach, and duodenum or bariatric surgery.
- Any inflammatory disease of the gastrointestinal tract including esophagitis, gastric ulceration, duodenal ulceration, cancer or specific inflammation such as Crohn’s disease.
- Potential upper gastrointestinal bleeding conditions such as esophageal or gastric varices, congenital or acquired intestinal telangiectasis, or other congenital anomalies of the gastrointestinal tract such as atresias or stenoses.
- A large hiatal hernia of > 5cm or a hernia ≤ 5 cm associated with severe or intractable gastro-esophageal reflux symptoms.
- A structural abnormality in the esophagus or pharynx such as a stricture or diverticulum that could impede passage of the delivery catheter and/or an endoscope.
- Achalasia, symptoms suggestive of delayed gastric emptying, or presence of any other severe motility disorder that that may pose a safety risk during placement or removal of the device.
- Gastric Mass.

- Severe coagulopathy.
- Hepatic insufficiency or cirrhosis involving
  - Acute liver failure and advanced cirrhosis with encephalopathy muscle wasting and anasarca
  - Large esophageal varices with red color signs and gastric varices.
  - Severe portal hypertensive gastropathy with or without gastric antral vascular ectasia
- Patients who are known to have or suspected to have an allergic reaction to materials contained in the IGB.
- Any other medical condition that would not permit elective endoscopy such as poor general health or history and/or symptoms of severe renal, hepatic, cardiac, and/or pulmonary disease.
- Serious or uncontrolled psychiatric illness or disorder that could compromise patient understanding of or compliance with follow up visits and removal of the device after 12 months.
- Alcoholism or drug addiction.
- Patients who are unable or unwilling to take prescribed proton pump inhibitor medication for the duration of the device implant.
- Patients unwilling to participate in an established medically supervised diet and behavior modification program, with routine medical follow-up.
- Patients receiving aspirin, anti-inflammatory agents, anticoagulants or other gastric irritants, not under medical supervision.
- Patients who are known to be pregnant or breast-feeding.

7. WARNINGS

- Proper positioning of the Placement Catheter Assembly and the IGB within the stomach (using measured distance from the incisors via the insertion tube markings) is necessary to allow proper filling. Lodging of the IGB in the esophageal opening during filling may cause serious injury. Failure to confirm proper positioning may cause injury to the esophagus, duodenum, or pylorus.
- When filling the IGB during the placement procedure, avoid rapid fill rates as these will generate high pressure which can damage the IGB valve or cause premature detachment of the IGB from the tip of the placement catheter.
- Each patient must be monitored closely during the entire term of treatment in order to detect the development of possible adverse events. Each patient should be instructed regarding symptoms of deflation, gastrointestinal obstruction, acute pancreatitis, IGB inflation after placement (i.e. spontaneous hyperinflation), ulceration, gastric and esophageal perforation, and other adverse events which might occur, and should be advised to contact his/her physician immediately upon the onset of such symptoms. Patients need to be evaluated and the device removed at or within 12 months of placement.
- Patients must be advised that the IGB is intended to be placed for 12 months maximally, at which point removal is required. Longer periods of IGB placement increase the risk of IGB deflation (a reduction in size of the device due to loss of saline) which can lead to intestinal obstruction and risk for death. The risk of these events are also significantly higher when filled to a larger volume than indicated (greater than 700cc).
- Bowel obstructions have been reported due to deflated IGBs (i.e. collapsed) passing into the intestines and have required surgical removal. The risk of intestinal obstruction may be higher in patients who have a dysmotility disorder or who have had prior abdominal or gynecological surgery, radiation therapy, and/or active inflammatory bowel disease, so this should be considered in assessing the risk of the procedure. Bowel obstructions can result in death.
- Deflated devices should be removed promptly. Patients should be advised that IGB deflation may lead to serious adverse events including bowel obstruction and need for emergency surgery. Patients should immediately call their physician to receive instructions on preparing for removal of the IGB.
- Patients reporting loss of satiety, increased hunger and/or weight gain should be examined endoscopically, as this is indicative of a IGB deflation.
- If it is necessary to replace an IGB that has spontaneously deflated (i.e. collapsed), fill the replacement IGB with the same volume of sterile saline that was used during the placement of previous IGB (i.e. initial fill volume). A greater initial fill volume in the replacement IGB may result in severe nausea, vomiting or ulcer formation.
- Acute pancreatitis has been reported as a result of injury to the pancreas by the IGB. Patients experiencing any symptoms of acute pancreatitis should be counseled to seek immediate care. Symptoms may include nausea, vomiting, abdominal or back pain, either steady or cyclic. If abdominal pain is steady, pancreatitis may have developed.
- Spontaneous hyperinflation of an indwelling IGB with gas has been reported in patients with an indwelling IGB. Symptoms of significant IGB over-inflation include intense abdominal pain, swelling of the upper abdomen (abdominal distension) with or without discomfort, difficulty breathing, gastroesophageal reflux, nausea and/or vomiting. Patients experiencing any of these symptoms should be counseled to seek immediate care and should be evaluated for hyperinflation, particularly when persistent abdominal pain, abdominal distension, and food intolerance occur beyond the initial accommodative period of the IGB. Plain radiographic films will often demonstrate hyperinflation with a large air-fluid level within the IGB and an increase in IGB volume compared to the original volume.
- Hyperinflation of the IGB often warrants its early removal to prevent serious complications such as gastric outlet obstruction and contact ulceration. Because hyperinflation increases the internal pressure of the IGB (due to accumulated gas) and may increase the fragility of the IGB wall, there is an increased risk of rupture followed by the sudden forceful release of gas and fluid contents when it is punctured or endoscopically

manipulated. Therefore, it is suggested that the patient's airway is protected with endotracheal intubation prior to endoscopic removal in order to prevent pulmonary aspiration of the balloon contents. Additionally, in situations in which controlled balloon aspiration is done, it is recommended that mid-stream fluid aspirated from the balloon is sent for bacterial and fungal cultures.

- Pregnancy or breast-feeding contraindicates use of this device. Should pregnancy be confirmed at any time during the course of treatment, the device should be removed as soon as it is safely possible.
- Endoscopic removal of the IGB must be completed in the presence of an empty stomach. Patients should be on a liquid diet for 72 hours and NPO (i.e. nothing by mouth) for a minimum of 12 hours prior to removal. If food is found in the stomach upon endoscopic examination, then measures (aspiration of stomach contents, endotracheal intubation,
or delay of procedure) must be taken to protect the airway. The risk of aspiration of gastric contents into the patient's lungs represents a serious risk which can result in death. IGBs cause delayed gastric emptying which may increase the time typically needed to ensure an empty stomach prior to endoscopic procedures
- Patients should be advised to take the necessary precautions to prevent pregnancy prior to placement and throughout the duration of treatment. Patients should be instructed to inform you as soon as possible if pregnancy is confirmed during treatment, so that removal of the device can be arranged.
- Patients with an IGB that present with severe abdominal pain that have a negative endoscopy and x-ray may additionally require a CT scan to definitively rule out a perforation.
- The IGB is composed of soft silicone elastomer and is easily damaged by instruments or sharp objects. The IGB must be handled only with gloved hands and with the instruments recommended in this document.

8. PRECAUTIONS

- Temporary weight-loss treatments have been shown to have poor long-term success rates in obese and severely obese patients.
- When filling the IGB, the use of sterile saline and aseptic technique, similar to changing IV fluids (e.g. use of clean gloves, sterile syringe, etc.), is recommended. Though the cause of hyperinflation is unknown, it may be caused by fungal or bacterial microbes contaminating the balloon. One recommended mitigation is to avoid contaminating the saline within the balloon with micro-organisms that may lead to spontaneous hyperinflation.
- If difficulty with the IGB Placement Catheter Assembly is noted during placement (e.g., resistance to IGB filling), then the device should be removed and replaced with a new IGB. To lessen, or prevent Placement Catheter defects, the catheter must remain slack during the filling process. If the Placement Catheter is under tension during this process, the tip of the catheter may dislodge from the IGB and prevent further IGB deployment.
- Placement of the IGB within the stomach has been shown to produce a delay in gastric emptying. This can create a variety of expected and predictable reactions including a feeling of heaviness in the abdomen, nausea and vomiting, gastroesophageal reflux, belching, esophagitis, heartburn, diarrhea and, at times, abdominal, back or epigastric pain and cramping. Food digestion may be slowed throughout the entire placement duration due to the delay in gastric emptying. Most patients acclimate to the presence of the device within the first two (2) weeks. In order to prevent or ameliorate the symptoms most frequently experienced after placement, physicians should prescribe proton pump inhibitors (PPIs) and antiemetics prophylactically and consider prescribing temporarily antispasmodics or anticholinergic medications for cramping due to accommodation of the IGB, and/or prokinetic medications for symptoms due to the delay in gastric emptying. Patients should be advised to immediately contact their physician for any unusually severe, worsening, or recurrent symptoms as these medications can further delay gastric emptying and may lead to stomach distention, perforation and possibly death.
- To prevent ulcers and control gastroesophageal reflux symptoms, it is recommended that the patient start a program of oral proton pump inhibitors (PPIs) for approximately 3-5 days prior to IGB placement so a maximal gastric acid suppression effect will be present on the day of placement. It is recommended that the PPI dose be given sublingually after IGB placement if nausea and/or vomiting are present. A starting full dose daily regimen of an oral PPI should be continued as long as the IGB is in place. Other medications that are started prophylactically should be continued after IGB placement until they are no longer needed. Furthermore, subjects will be directed to avoid medications known to cause or exacerbate gastroduodenal mucosal damage.
- The IGB is a silicone elastomer balloon which may be degraded by gastric acid. Physicians have reported the concurrent use of medications, such as proton pump inhibitors, may reduce acid formation or reduce acidity which can prolong the integrity of the IGB (reduce the risk of device deflation) and may help to reduce the risk of gastric ulcers and subsequent perforation.
- The physiological response of the patient to the presence of the IGB may vary depending upon the patient's general condition and the level and type of activity. The types and frequency of administration of drugs or diet supplements and the overall diet of the patient may also affect the response.
- The IGB has not been studied on individuals who have a patulous pylorus, active H. pylori infection, and subjects with either symptoms or a diagnosis of delayed gastric emptying.
- Patients taking anti-cholinergic medications or psychotropic medications should be informed that these medications will delay gastric emptying and should be used sparingly as they may put them at greater risk for stomach distention and perforation. Patients should be advised to immediately contact their physician for any unusually severe, worsening or recurrent symptoms.

- A patient who's deflated (i.e. collapsed) IGB has moved into the intestines must be monitored closely for an appropriate period of time (at least 2 weeks) to confirm its uneventful passage through the intestine.
- In preparation for removal, some patients may have retained contents in the stomach. Some patients may have clinically significant delay in gastric emptying and refractory intolerance to the IGB, necessitating early removal, and possibly leading to other adverse events. These patients may be at higher risk of aspiration upon removal and/or upon administration of anesthetic. The anesthesia team should be alerted to the risk for aspiration in these patients.

9. RISK ASSOCIATED WITH RE-USE

The IGB System is for single use only. Removal of the IGB requires that it be punctured in situ to deflate, and any subsequent reuse would result in the IGB deflating in the stomach. This could lead to possible bowel obstruction and may require surgery to remove. Should an IGB be removed from the patient prior to being filled with saline, it still cannot be reused on a new patient as any attempt to decontaminate this device could cause damage resulting again in deflation after implantation.

10. DEVICE LIFETIME

Apollo has established that the maximum balloon lifetime is 12 months. This is based on laboratory testing and validated through clinical experience in the same type of patients/procedures as with the 6-month balloon.

Placement of an IGB for longer dwell times is associated with an increased likelihood of certain events. While post-market surveillance data is prone to underreporting, it provides a source of information that can be used to estimate these incremental risks. Complaint data has shown that the risk of balloon deflation (which can possibly lead to migration or gastric outlet obstruction) increases the most, followed by spontaneous hyperinflation and ulceration when extending balloon dwell time from 6 months to
12 months. Orbera365 is to be removed at
12 months. It is important that the intended balloon placement duration be communicated to the patient, and understood, so that removal can be planned.

The table below demonstrates the estimated increased risks of a longer dwell time, based on complaints received from June 2017 to June 2022. These are estimates and are subject to change with different reporting periods

Risk	Estimate for 6M Balloons	Estimate for 12M Balloons	Risk Multiple Estimate
Inflation	0.233%	0.280%	1-2x
Deflation	0.165%	0.878%	5-6x
Migration	0.019%	0.189%	9-10x
Ulcer	0.014%	0.027%	1-2x
Obstruction	0.073%	0.127%	1-2x
Death	0.015%	0.015%	1-2x

11. COMMENT ON PRACTICE OF SERIAL IMPLANTATION

There are reports on the practice of serial balloon placements (placing a balloon, removing it at the intended dwell time and then placing another balloon for an additional course of balloon therapy). Apollo Endosurgery has not performed studies to evaluate the risk/benefit of this practice. This practice is not promoted by Apollo and such usage is considered off-label.

12. ADVERSE EVENTS

It is important to discuss all possible adverse events with your patient. Adverse events that may result from the use of this product include the risks associated with the medications and methods utilized in the endoscopic procedure, the risks associated with any endoscopic procedure, the risks associated with the IGB specifically, and the risks associated with the patient's degree of intolerance to a foreign object placed in the stomach.

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Apollo Endosurgery (see contact information at the end of this document) and any appropriate government entity.

12.1 Possible Adverse Events

Possible adverse events associated with the use of the IGB include:

- Death due to complications related to aspiration, intestinal obstruction, gastric perforation, or esophageal perforation, is possible.
- Intestinal obstruction by the IGB. An insufficiently filled IGB or a leaking IGB that has lost sufficient volume may be able to pass from the stomach into the small bowel. It may pass all the way into the colon and be passed with stool. However, if there is a narrow area in the bowel or adhesion formation, which may occur after previous surgery on the bowel, the IGB may not pass and could cause a bowel obstruction. If this occurs, surgery or endoscopic removal could be required.
- Esophageal obstruction. When the IGB is being filled in the stomach, the IGB could be inadvertently pulled back into the esophagus. This can cause rupture of the esophagus. If this occurs, surgery or endoscopic removal could be required.
- Gastric outlet obstruction. A partially filled IGB (i.e.,<400cc), or a leaking IGB could lead to gastric outlet obstruction, requiring IGB removal. It is also possible for a fully filled (400-700cc) IGB to impair the gastric outlet, which can produce a mechanical impediment to gastric emptying. Gastric outlet obstruction may require early removal.
- Gastric distention with retained food and fluid due to severely delayed gastric emptying with or without outlet obstruction from displacement of the IGB into the antrum.
- Injury to the digestive tract during placement of the IGB in an improper location such as in the esophagus or duodenum. This could cause bleeding and perforation, which could require a surgical or endoscopic correction for control.
- Insufficient or no weight loss.

- Adverse health consequences resulting from weight loss.
- Gastric discomfort, feelings of nausea and vomiting following IGB placement as the digestive system adjusts to the presence of the IGB.
- Continuing nausea and vomiting. This could result from direct irritation of the lining of the stomach, delayed gastric emptying and/or the IGB blocking the outlet of the stomach. It is even theoretically possible that the IGB could prevent vomiting (not nausea or retching) by blocking the inlet to the stomach from the esophagus.
- A feeling of heaviness in the abdomen.
- Abdominal or back pain, either steady or cyclic.
- Gastroesophageal reflux.
- Influence on digestion of food.
- Blockage of food entering into the stomach.
- Bacterial growth in the fluid which fills the IGB. Rapid release of this fluid into the intestine could cause infection, fever, cramps and diarrhea.
- Injury to the lining of the digestive tract as a result of direct contact with the endoscope, the IGB, grasping forceps, or as a result of increased acid production by the stomach. This could lead to ulcer formation with pain, bleeding or even perforation. Surgery could be necessary to correct this condition.
- IGB deflation (i.e. collapse) and subsequent replacement.
- Acute pancreatitis.
- Spontaneous hyperinflation due to gas production within the IGB

12.2 POSSIBLE COMPLICATIONS OF ROUTINE ENDOSCOPY & SEDATION

Potential risks associated with upper endoscopic procedures include, but are not limited to: abdominal cramping and discomfort if air is used to distend the stomach, sore or irritated throat, bleeding, infection, tearing of the esophagus or stomach that could lead to perforation, and aspiration pneumonia. The risk increases if additional procedures are performed.

According to the American College of Gastroenterology, risks related to sedation during endoscopic procedures are rare, occurring in less than one in every 10,000 people.1 The most common complications involve a temporary decrease in the rate of breathing or heart rate, which can be corrected by giving extra oxygen or by reversing the effect of the sedative medications. Patients with heart, lung, kidney, liver, or other chronic diseases are at higher risk for complications. Drug dosages and airway management should be taken into consideration when treating high risk patients.

13. HOW SUPPLIED

Each IGB System contains an IGB positioned within a “Placement Catheter Assembly” and a “Fill Kit”. All are supplied NONSTERILE and FOR SINGLE USE ONLY. All components should be handled carefully.

Materials Included:

- One (1) Intragastric Balloon (IGB) System consisting of:
  - One (1) Placement Catheter Assembly (i.e. Sheath Assembly) containing the IGB
  - One (1) Fill Kit with IV Spike

Materials Not Included:

- Endoscope
- Surgical Gel
- Sterile Saline
- Sterile 50cc Syringe
- Removal tools (i.e. sheathed needle catheter, long jaw or wire prong grasper)

13.1 CLEANING INSTRUCTIONS

In the event that the product becomes contaminated prior to use, it should not be used but should be returned to the manufacturer.

CAUTION: DO NOT SOAK THE PRODUCT IN A DISINFECTANT because the silicone elastomer may absorb some of the solution which could subsequently leach out and cause tissue reaction.

13.2 DISPOSAL

Dispose of any used or explanted device’s or device components in accordance with any local regulations for medical waste.

14. DIRECTIONS FOR USE

The IGB is supplied positioned within the Placement Catheter Assembly. Inspect the package seal and the Placement Catheter Assembly for damage prior to use. It should not be used if any damage is noted. A back-up IGB should be available at the time of placement.

DO NOT REMOVE THE IGB FROM THE PLACEMENT CATHETER ASSEMBLY.

A Fill Kit is provided to assist with the IGB deployment.

CAUTION: If the IGB becomes separated from the catheter or sheath prior to placement, do not attempt to use the IGB or reinsert the IGB into the sheath

14.1 IGB PLACEMENT AND FILLING

Prepare the patient for endoscopy. Inspect the esophagus and stomach endoscopically and then remove the endoscope. If there are no contraindications, insert the Placement Catheter Assembly containing the IGB gently down the esophagus and confirm that it is below the lower esophageal sphincter and well within the stomach cavity before removing the guidewire (if present) and proceeding. The small size of the Placement Catheter Assembly allows ample space for the endoscope to be reinserted for observing the IGB filling steps.

14.2 IGB FILLING

Using aseptic technique, place the Fill Kit spike into the sterile saline bag. Attach a sterile syringe to the valve of the Fill Kit and prime it. Connect the Luer-Lock connector on the Placement Catheter to the Fill Kit valve. Proceed to deploy the IGB, verifying with the endoscope that the IGB is within the stomach.

CAUTION: Fill the IGB with sterile saline. An aseptic technique, similar to changing IV fluids (e.g. use of clean or sterile gloves, sterile syringe, etc.), is recommended. Though the cause of hyperinflation is unknown, it may be caused by fungal or bacterial microbes contaminating the balloon. One recommended mitigation is to avoid contaminating the saline within the balloon with microorganisms that may lead to spontaneous hyperinflation.

CAUTION: During the filling process the Placement Catheter must remain slack. If the catheter is under tension during this process,
the tip of the catheter may dislodge from the IGB, preventing further IGB deployment.

WARNING: Rapid fill rates will generate high pressure which can damage the IGB valve or cause premature detachment from the tip of the Placement Catheter.

14.2.1 Filling Recommendations

The expandable design of the IGB permits a fill volume range of 400cc (minimum) to a maximum of 700cc. The IGB should not be under-filled or over-filled with volumes <400cc or >700cc, as under- or over-filling the IGB could cause higher risk for serious side effects, such as migration (under-filled IGB) or gastric rupture/perforation (over-filled IGB). Once filled, the IGB is not adjustable.

To determine ideal IGB size to produce the greatest weight loss effectiveness, two (2) independent reviewers searched PubMed and Embase to identify full-length IGB clinical studies. A total of 80 studies with 8,506 patients were included in this meta-analysis of global data. Figure 5, meta-regression analysis of IGB fill volume correlation with total body weight loss (TBWL), demonstrates fill volume ranges from 500cc to 700cc. Results at 6 months do not seem to differ with volume (p=0.24).1 Therefore, based on this, the recommendation should be filling volume between 500cc to 650cc; however the pivotal clinical study's safety and effectiveness data for this device was only tested with fill volumes of 550cc ± 50cc.

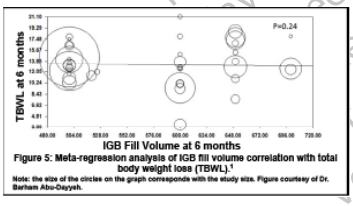


Figure 5: Meta-regression analysis of IGB fill volume correlation with total body weight loss (TBWL).[1]

Note: the size of the circles on the graph corresponds with the study size. Figure courtesy of Dr. Barham Abu-Dayyeh.

The following filling recommendations are provided to avoid inadvertent damage to the valve of the balloon or premature detachment from the Placement Catheter:

- Always use the IGB Fill Kit provided.
- Always use a sterile 50cc syringe to fill the IGB. Use of smaller syringes can result in very high pressures of 30, 40, and even 50 psi, which can damage the IGB valve.
- With a sterile 50cc syringe, each filling stroke should be done slowly (minimum of 10 seconds) and steadily. Slow, steady filling will avoid the generation of high pressure to the valve.

WARNING: Rapid fill rates will generate high pressure which can damage the IGB valve or cause premature detachment from the tip of the Placement Catheter.

- Filling should always be completed under direct visualization (gastroscopy). Integrity of the IGB valve should be confirmed by observing the valve lumen as the Placement Catheter is removed from valve of the IGB.
- An IGB with a leaking valve must be removed immediately. A partially filled IGB can result in a bowel obstruction, which can result in death. Bowel obstructions have occurred as a result of unrecognized or untreated IGB deflation (i.e. collapse).

Note: Any IGB that leaks should be returned to Apollo Endosurgery with a completed product return field note describing the event. Your assistance with our continuing quality improvement efforts is appreciated.

A minimum fill volume of 400cc is required for the IGB to deploy completely from the Placement Catheter. After filling the IGB, remove the Fill Kit from the catheter. When filled, the IGB is released by pulling the Placement Catheter gently while the IGB is against the tip of the endoscope or the lower esophageal sphincter.

Continue to pull the Placement Catheter until it has detached from the IGB's self-sealing valve. Once detached, the placement of the IGB should be visually inspected as well as for the presence of any fluid leaks.

14.3 IGB PLACEMENT AND FILLING (STEP-BY-STEP)

1. Prepare the patient according to hospital protocol for sedation and endoscopy.
2. Perform endoscopic inspection of the esophagus, stomach, and duodenum.
3. Remove endoscope.
4. If there are no contraindications:
   a. Lubricate the sheath of the Placement Catheter ssembly with surgical lube-gel.
   b. Gently insert the Placement Catheter into the esophagus and into the stomach.
5. Reinsert the endoscope while the IGB is in situ to observe filling steps. The IGB MUST be below the lower esophageal sphincter and well within the stomach cavity.

6. If present, remove the guidewire from the placement catheter.
7. Attach the sterile 50cc syringe to the Luer lock of the Fill Kit's 3-way stopcock and then insert the spike of the Fill Kit into a bag of sterile normal saline solution for injection (.9 NS).
8. Slowly fill the IGB with sterile saline, 50cc at a time. Repeat up to a minimum fill volume of 400cc to a maximum fill volume of 700cc (14 strokes).
9. Gently remove the Placement Catheter and inspect the IGB valve for leakage.

14.4 IGB REMOVAL (STEP-BY-STEP)

1. Ensure that the patient has been on a liquid diet for 72 hours and NPO (i.e. nothing by mouth) for a minimum of 12 hours before attempting removal. Whether this regimen has been followed or not (i.e. in the case of an urgent removal), due to the potential for residual gastric contents in some patients, additional precautions for aspiration should be considered. In higher risk patients with signs and symptoms suggestive of severely delayed gastric emptying and/or gastric outlet obstruction, a focused physical examination for abdominal distension and/or succussion splash should be performed, followed by radiographic evaluation if succussion splash is absent and the epigastrium is full or tender. If radiographic evaluation is positive for distended stomach with or without an antral IGB, then nasogastric decompression should be considered, the airway should be secured, and general anesthesia employed.
2. Prepare the patient according to hospital protocol for sedation and endoscopy. Additionally, consider administering a smooth muscle relaxant such as intravenous glucagon to relax the esophageal sphincter.
3. Insert the endoscope into the patient's stomach.
4. Assess for the presence of food. If food is present in the stomach the procedure should be delayed. If emergent removal, the airway should be protected prior to proceeding.
5. Get a clear view of the filled IGB using the endoscope.
6. Insert a sheathed needle catheter down the working channel of the endoscope.
7. Use the advanced exposed needle to puncture the IGB.
8. Push the needle catheter through the IGB shell and well into the IGB.
9. Remove the needle from the catheter.
10. Apply suction to the deeply inserted catheter until all fluid is evacuated from the IGB.
11. Remove the catheter from the IGB and out of the working channel of the endoscope.
12. Insert a long jaw or wire prong grasper through the working channel of the endoscope.
13. Grab the IGB with the grasper (ideally at the opposite end of valve if possible).
14. With a firm grasp on the IGB, slowly extract the IGB up the esophagus.
15. When the IGB reaches the upper esophageal sphincter, hyperextend the head to straighten the passage out of the esophagus and throat, allowing for an easier extraction.
16. Remove the IGB from the mouth.

14.5 IGB REPLACEMENT

If an IGB needs to be replaced, then follow the instructions for IGB Removal and IGB Placement and Filling. Additionally, it is recommended that the same volume of sterile saline that was used during the placement of the previous IGB (i.e. initial fill volume) be used when filling the replacement IGB.

CAUTION: A larger initial fill volume in the replacement IGB may result in severe nausea, vomiting or ulcer formation.

15. MEDICAL IMAGING

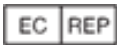
The saline filled IGB is considered to be MR Safe.

16. DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Apollo Endosurgery, Inc. product(s) described in this publication. To the fullest extent permitted by applicable law, Apollo Endosurgery, Inc. disclaims all liability for any indirect, special, incidental, or consequential damages, regardless of whether such liability is based on contract, tort, negligence, strict liability, products liability or otherwise. The sole and entire maximum liability of Apollo Endosurgery, Inc., for any reason, and buyer's sole and exclusive remedy for any cause whatsoever, shall be limited to the amount paid by the customer for the particular items purchased. No person has the authority to bind Apollo Endosurgery, Inc. to any representation or warranty except as specifically set forth herein. Descriptions or specifications in Apollo Endosurgery, Inc. printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties or recommendations for use of the product in specific circumstances. Apollo Endosurgery, Inc. expressly disclaims any and all liability, including all liability for any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages, resulting from reuse of the product

REFERENCES

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015; 81(5):AB147.

	**Caution. See instructions for use**		**Single Use Only. Do Not Reuse**
	**Manufacturer**		**Authorised Representative in the European Community**
	**Reference Number**		**Do Not Use If Package Is Damaged**
	**Lot Number**		**MR Safe (Filled Balloon Only)**
	**Non-Sterile**		**Medical Device**
	**Use By Year, Month & Date**		**Consult Instructions for Use**

Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nelietot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd

Система с интрагастрален балон ORBERA365

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Система с интрагастрален балон (ИГБ) ORBERA365 (Реф. номер B-50012)

Информацията по-долу е обобщена. Всеки пациент трябва да бъде индивидуално оценен за лечение с интрагастрален балон ORBERA365 (наричан „ИГБ“ по- долу в този документ) въз основа на медицинската преценка на квалифициран бариатричен медицински екип.

Преди употреба на ИГБ всеки лекар и пациент трябва да оцени рисковете, свързани с ендоскопия и ИГБ и възможните ползи от временно лечение за отслабване.

Лекарите, които поставят ИГБ, трябва да отговарят на следните изисквания:

- Умение и опит на високо ниво в горна ендоскопия, доказани от притежаването на права за провеждане на интервенционална ендоскопия, предоставени на местно ниво от участващата болница или амбулаторен център.
- Завършване на спонсорирана или упълномощена от Apollo Endosurgery цялостна програма за обучение по отношение на ИГБ.
- Клинична употреба на ИГБ, която да го превърне в компонент от мултидисциплинарна практика за намаляване на теглото и която осигурява дългосрочна подкрепа и проследяване.
- Наличие на изчерпателна програма за подкрепа на пациенти с терапевтично намаляване на теглото, която включва подходящо оборудване за ендоскопия, консултации по хранене и физически упражнения, персонал за психологическа, общо медицинска и рентгенологична помощ.
- Възможност за провеждане на обучение в работна среда на помощния персонал от обучени продуктови специалисти на Apollo Endosurgery.

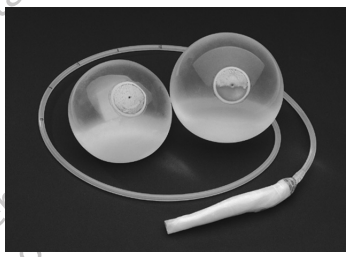
2. ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДОСТАВИ НА ПАЦИЕНТА

Поставянето на ИГБ е елективна процедура и пациентът трябва да бъде добре консултиран относно връзката риск-полза. Лекарят трябва да информира пациента за предупрежденията, предпазните мерки и нежеланите събития, изброени в този документ. Лекарят също така трябва да информира пациента, че може да се наложи ранно отстраняване на балона, ако се наблюдават сериозни нежелани реакции. Важно е пациентът да бъде уведомен за предвидената продължителност на поставяне на балона и да я разбере, за да може да се планира неговото отстраняване.

В опаковката на балона е включена пациентска карта за имплантиране и листовка, която дава указания на лекаря как да попълни картата. Картата съдържа името на пациента и информация за контакт с лекаря, целевата дата на отстраняване, информация за проследяване на изделието и предупреждения за свързаните доставчици на здравни услуги. Пациентите трябва да получат попълнената пациентска карта за имплантиране и листовката.

3. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата с интрагастрален балон (ИГБ) ORBERA365 (Фигура 1) е предназначена да подпомага отслабването чрез частично запълване на стомаха.



Фигура 1: Системата с интрагастрален балон (ИГБ) ORBERA365 е напълнена до 400 кубични сантиметра и 700 кубични сантиметра с ненадута система на преден план

ИГБ се поставя в стомаха и се пълни със стерилен физиологичен разтвор, което го кара да се разшири в сферична форма (Фигура 2). Напълненият ИГБ е проектиран да заема пространство и да се движи свободно в стомаха. Разширяемият дизайн на ИГБ позволява обхват на пълнене от 400 кубични сантиметра (минимум) до максимум 700 кубични сантиметра (вижте раздела „Препоръки за пълнене“). След като се напълни, обемът на ИГБ не може да се регулира. Самоуплътняваща се клапа позволява отделяне от катетъра за поставяне (вижте раздела „Насоки за употреба“).



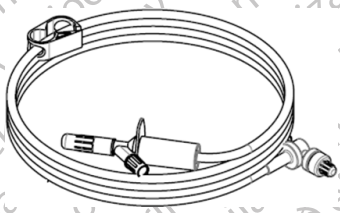
Фигура 2: ИГБ, пълен с физиологичен разтвор, в стомаха

ИГБ е позициониран в „Механизъм на катетъра за поставяне“ (Фигура 3), който се състои от катетър с външен диаметър 6,5 мм с маркери за дължина, предоставени като ориентир. Единият край на катетъра е свързан с дезиле, в което се намира сгънатият ИГБ, а на срещуположния край има конектор тип луер лок, който позволява катетърът да бъде прикрепен към „Комплект за пълнене“. Тръбите на катетъра за поставяне са направени от силикон или полиуретан. Силиконовите катетри имат водач от неръждаема стомана, вкаран в тръбичката на катетъра за повишена твърдост по време на поставянето. В полиуретановите катетри няма водач, тъй като твърдостта на материала го прави ненужен.

Също така е предоставен „Комплект за пълнене“, състоящ се от IV шип, тръбичка за пълнене и клапа за пълнене, за да подпомогне процеса на пълнене на ИГБ (Фигура 4).



Фигура 3: Механизъм на катетър за поставяне (т.е. механизъм на дезиле)



Фигура 4: Комплект за пълнене с IV шип

Очакваната клинична полза от Orbera365 е постепенна загуба на тегло и/или забавено възвръщане на теглото в сравнение с 6-месечен балон. Основното проучване в САЩ с 6-месечния балон на Apollo показа средно 10,3% TBWL (процентна загуба на общо телесно тегло) 6 месеца след поставянето на балона и 7,6% TBWL след 12 месеца (6 месеца след отстраняването). Проучване след одобрението в САЩ (OPAS-1) потвърждава основния резултат в нерандомизирано проучване, като показа средно 12,5% TBWL 6 месеца след поставянето на балона и 8,0% TBWL след 12 месеца (6 месеца след отстраняването).

Apollo събират данни от постмаркетингово клинично проследяване под формата на реални данни за Orbera365. Събраните до момента данни показват, че Orbera365 води до средна загуба на тегло от 9,6 – 16,2% TBWL 12 месеца след поставянето на балона.

4. ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Системата ORBERA365 трябва да се използва заедно с дългосрочна контролирана програма за промяна на диетата и поведението, предназначена да увеличи възможността за дългосрочно поддържане на загубата на тегло.

Системата ORBERA365 е показана за:

- Временно приложение за отслабване при пациенти със затлъстяване (ИТМ 30 – 50), които не са успели да постигнат и да задържат загубата на тегло с контролирана програма за отслабване.
- Предхирургично временно приложение за отслабване при пациенти със затлъстяване и свръхзатлъстяване (ИТМ 40 и повече или ИТМ 35 с придружаващи заболявания) преди хирургично лечение за затлъстяване или с друго показание, за да се намали хирургичният риск.

Максималният период на поставяне на системата ORBERA365 е 12 месеца и тя трябва да бъде премахната в края на този период или по-рано.

5. СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА

- Система ORBERA365, референтен номер B-50012 (ИГБ, позициониран в механизъм на катетър за поставяне (т.е. механизъм на дезиле))
- Системата с ИГБ не съдържа латекс или естествен каучук.
- Продуктите се доставят чисти, нестерилни и опаковани за еднократна употреба.
- Материалите, използвани за производството на това изделие (вижте Таблица 1), са тествани в съответствие с ISO 10993, международния стандарт за биологична оценка на медицинските изделия.

Таблица 1: Материали за продукта ИГБ

Системни компоненти	Материали
ИГБ	Компоненти от силиконов еластомер, покрити с натриев бикарбонат
Механизъм на катетър за поставяне	**Тръбичка:** • Силикон (механизми с водач от неръждаема стомана с PTFE покритие) • Полиуретан (механизми без водач от неръждаема стомана с PTFE покритие) **Връх на катетъра:** Полипропилен **Дезиле:** Силиконов еластомер и силиконово лепило/праймер, покрити с натриев бикарбонат

Балонът е изработен от 17 грама силиконов еластомер, покрит с приблизително 0,3 грама натриев бикарбонат, за да се предотврати слепването на силикона по време на процеса на пълнене. Изчислено е, че извлечените вещества са 127 mg/изделие от натрий, 7,8 mg/изделие от силикон, 0,9 mg/изделие от калий, последвани от микроелементи, съответстващи на силоксановите олигомери. Балонът е напълнен с 400 – 700 куб. см стерилен физиологичен разтвор. Токсикологичната оценка на риска показва, че експозицията е значително под разумните граници на безопасна експозиция.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията за употреба на системата с ИГБ включват:

- Наличието на повече от един ИГБ едновременно.
- Предшестваща операция, включваща хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника или бариатрична хирургия.
- Всяко възпалително заболяване на стомашно-чревния тракт, включително езофагит, стомашна язва, язва на дванадесетопръстника, рак или специфично възпаление като болестта на Крон.
- Потенциални състояния на кървене от горната част на стомашно-чревния тракт, като варикоза на хранопровода или стомаха, вродени или придобити чревни телеангиектазии или други вродени аномалии на стомашно-чревния тракт, като атрезии или стенози.
- Голяма хиатална херния > 5 см или херния ≤ 5 см, свързани с тежки или неразрешими симптоми на гастроезофагеален рефлукс.
- Структурна аномалия в хранопровода или фаринкса, като стриктура или дивертикул, която може да възпрепятства преминаването на катетъра за поставяне и/или ендоскоп.
- Ахалазия, симптоми, предполагащи забавено изпразване на стомаха, или наличие на някакво друго тежко нарушение на моториката, което може да представлява риск за безопасността по време на поставяне или изваждане на изделието.
- Стомашен тумор.
- Тежка коагулопатия.
- Чернодробна недостатъчност или цироза, включваща
  - остра чернодробна недостатъчност и напреднала цироза с енцефалопатия, загуба на мускулна маса и аназарка;
  - големи варици на хранопровода с червени петна и стомашни варици;
  - тежка портална хипертензивна тастропатия със или без стомашна антрална съдова ектазия;
- Пациенти, за които е известно, че имат, или се подозира, че имат алергична реакция към материали, съдържащи се в ИГБ.
- Всяко друго медицинско състояние, което не позволява елективна ендоскопия, като лошо общо здравословно състояние или анамнеза и/или симптоми на тежко бъбречно, чернодробно, сърдечно и/или белодробно заболяване.
- Тежко или неконтролирано психиатрично заболяване или разстройство, което може да застраши разбирането или спазването от страна на пациента на проследяващите посещения и отстраняването на изделието след 12 месеца.
- Алкохолизъм или наркомания.
- Пациенти, които не могат или не желаят да приемат предписано лекарство инхибитор на протонната помпа, докато изделието е имплантирано.
- Пациенти, които не желаят да участват в утвърдена програма с медицинско наблюдение за промяна на диетата и поведението, с рутинно медицинско проследяване.
- Пациенти, получаващи аспирин, противовъзпалителни средства, антикоагуланти или други медикаменти, дразнещи стомаха, които не подлежат на лекарско наблюдение.
- Пациенти, за които е известно, че са бременни или кърмят.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Необходимо е правилното позициониране на механизма за поставяне на катетъра и ИГБ в стомаха (като се използва измерено разстояние от резците чрез маркировките на тръбичката за вкарване), за да се осигури правилното пълнене. Попадането на ИГБ в отвора на хранопровода по време на пълнене може да причини сериозно нараняване. Непотвърждаването на правилното позициониране може да причини нараняване на хранопровода, дванадесетопръстника или пилора.
- Когато пълните ИГБ по време на процедурата на поставяне, избягвайте бързи темпове на пълнене, тъй като те ще генерират високо налягане, което може да повреди клапата на ИГБ или да причини преждевременно откачане на ИГБ от върха на катетъра за поставяне.
- Всеки пациент трябва да бъде внимателно проследяван през целия срок на лечението, за да се установи развитието на възможни нежелани събития. Всеки пациент трябва да бъде инструктиран относно симптомите на спадане на балона, стомашно-чревна непроходимост, остър панкреатит, надуване на ИГБ след поставяне (т.е. спонтанно прераздуване), улцерация, перфорация на стомаха и хранопровода и други нежелани събития, които могат да възникнат, и трябва да бъде посъветван да се свърже с лекаря си веднага след появата на такива симптоми. Пациентите трябва да бъдат оценени и изделието да бъде премахнато на или в рамките на 12 месеца след поставянето.
- Пациентите трябва да бъдат уведомени, че ИГБ е предназначен да бъде поставен максимално за 12 месеца, след което се изисква отстраняване. По- дългите периоди на поставяне на ИГБ увеличават риска от спадане на ИГБ (намаляване на размера на изделието поради загуба на физиологичен разтвор), което може да доведе до чревна непроходимост и риск от смърт. Рискът от тези събития също така е значително по-голям, когато пълненето се осъществи с по-голям обем от посочения (по-голям от 700 кубични сантиметра).
- Съобщава се за непроходимост на червата поради спаднали ИГБ (т.е. изпразнени), преминаващи в червата и изискващи хирургично отстраняване. Рискът от чревна непроходимост може да бъде по- висок при пациенти, които имат нарушение на мотилитета или са претърпели преди това коремна или гинекологична операция, лъчетерапия и/или активно възпалително заболяване на червата, така че това трябва да се има предвид при оценка на риска от процедурата. Чревната непроходимост може да доведе до смърт.

- Спадналите изделия трябва да бъдат премахвани незабавно. Пациентите трябва да бъдат уведомени, че спадането на ИГБ може да доведе до сериозни нежелани събития, включително чревна непроходимост и нужда от спешна операция. Пациентите трябва незабавно да се обадят на своя лекар, за да получат инструкции за подготовка за премахване на ИГБ.
- Пациентите, съобщаващи за загуба на ситост, повишен глад и/или наддаване на тегло, трябва да бъдат изследвани ендоскопски, тъй като това е показателно за спадане на ИГБ.
- Ако е необходимо да се смени ИГБ, който спонтанно е спаднал (т.е. се е изпразнил), напълнете заместващия ИГБ със същия обем стерилен физиологичен разтвор, който е бил използван при поставянето на предишния ИГБ (т.е. първоначален обем на напълване). По-голям първоначален обем на напълване в заместващия ИГБ може да доведе до тежко гадене, повръщане или образуване на язва.
- Съобщава се за остър панкреатит в резултат на нараняване на панкреаса от ИГБ. Пациентите, които изпитват някакви симптоми на остър панкреатит, трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавна помощ. Симптомите може да включват гадене, повръщане, постоянна или циклична коремна болка или болка в гърба. Ако коремната болка е постоянна, може да се е развил панкреатит.
- Съобщава се за спонтанно прераздуване на поставен ИГБ с газове при пациенти с поставен ИГБ. Симптомите на значително прераздуване на ИГБ включват силна болка в корема, подуване на горната част на корема (раздуване на корема) със или без дискомфорт, затруднено дишане, гастроезофагеален рефлукс, гадене и/или повръщане. Пациентите, които изпитват някой от тези симптоми, трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавна помощ и да бъдат оценени за прераздуване, особено когато се появят постоянни коремни болки, раздуване на корема и непоносимост към храна след първоначалния период на приспособяване към ИГБ. Нативните рентгенографски изображения често демонстрират хиперинфлация с голямо хидроаерично ниво в ИГБ и увеличаване на обема на ИГБ в сравнение с първоначалния обем.
- Прераздуването на ИГБ често налага ранното му отстраняване, за да се предотвратят сериозни усложнения, като непроходимост на изхода на стомаха и контактна улцерация. Тъй като прераздуването увеличава вътрешното налягане на ИГБ (поради натрупания газ) и може да увеличи податливостта на стената на ИГБ, съществува повишен риск от разкъсване, последвано от внезапно форсирано отделяне на съдържание от газ и течност, когато е ИГБ пробит или с него се работи ендоскопски. Следователно се препоръчва дихателните пътища на пациента да бъдат защитени с ендотрахеална интубация преди ендоскопско отстраняване, за да се предотврати белодробната аспирация на съдържанието на балона. Освен това, в ситуации, в които се извършва контролирана аспирация на балон, се препоръчва течността, изсмукана от балона, да се изпраща за бактериални и гъбични микробиологични посявки.
- Бременност или кърмене са противопоказани за употребата на това изделие. Ако бременността бъде потвърдена по време на лечението, изделието трябва да бъде премахнато веднага щом това е безопасно възможно.
- Ендоскопското отстраняване на ИГБ трябва да се извърши при празен стомах. Пациентите трябва да са на течна диета в рамките на 72 часа и да не приемат нищо през устата в рамките на минимум 12 часа преди отстраняването. Ако се открие храна в стомаха при ендоскопско изследване, трябва да се вземат мерки (аспирация на стомашно съдържимо, ендотрахеална интубация или отлагане на процедурата) с цел защита на дихателните пътища. Рискът от аспирация на стомашно съдържание в белите дробове на пациента представлява сериозен риск, който може да доведе до смърт. ИГБ причинява забавено изпразване на стомаха, което може да увеличи времето, което стандартно е необходимо за осигуряване на празен стомах преди ендоскопските процедури.
- Пациентите трябва да бъдат посъветвани да предприемат необходимите предпазни мерки за предотвратяване на бременност преди поставянето и през цялото време на лечението. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да Ви информират възможно най-скоро, ако бременността се потвърди по време на лечението, за да може да се организира премахването на изделието.
- Пациенти с ИГБ, при които се появи силна коремна болка, които имат отрицателна ендоскопия и рентгенова снимка, могат допълнително да изискват КТ, за да се изключи дефинитивно перфорация.
- ИГБ е съставен от мек силиконов еластомер и лесно се повреждa от инструменти или остри предмети. С ИГБ трябва да се борави само с ръце в ръкавици и с инструментите, препоръчани в този документ.

8. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Доказано е, че лечениятa, водещи до временно отслабване, имат лоши дългосрочни успехи при пациенти със затлъстяване и тежко затлъстяване.
- При пълнене на ИГБ се препоръчва използването на стерилен физиологичен разтвор и асептична техника, подобна на смяна на IV течности (напр. използване на чисти ръкавици, стерилна спринцовка и др). Въпреки че причината за прераздуването е неизвестна, тя може да бъде причинена от гъбички или бактерии, замърсяващи балона. Една препоръчителна предпазна мярка е да се избегне замърсяване на физиологичния разтвор в балона с микроорганизми, които могат да доведат до спонтанно прераздуване.
- Ако по време на поставянето се срещнат трудности по отношение на механизма на катетър за поставяне на ИГБ (напр. съпротивление при пълнене на ИГБ), тогава изделието трябва да бъде премахнато и

сменено с нов ИГБ. За да намалят или предотвратят дефектите на катетъра за поставяне, той трябва да остане хлабав по време на процеса на пълнене. Ако катетърът за поставяне е под напрежение по време на този процес, върхът на катетъра може да се измести от ИГБ и да попречи на по-нататъшно надуване на ИГБ.

- Установено е, че поставянето на ИГБ в стомаха води до забавяне на изпразването на стомаха. Това може да създаде различни очаквани и предсказуеми реакции, включително усещане за тежест в корема, гадене и повръщане, гастроезофагеален рефлукс, оригване, езофагит, киселини, диария и понякога болки и спазми в корема, гърба или епигастриума. Храносмилането може да се забави през цялото време, в което балонът е поставен, поради забавяне на изпразването на стомаха. Повечето пациенти се приспособяват към присъствието на изделието през първите две (2) седмици. За да се предотвратят или облекчат симптомите, които се срещат най-често след поставяне, лекарите трябва профилактично да предписват инхибитори на протонната помпа (ИПП) и антиеметици и да обмислят временно предписване на спазмолитици или антихолинергични лекарства за спазми поради приспособяване към ИГБ и/или прокинетични лекарства за симптоми поради забавянето на изпразването на стомаха. Пациентите трябва да бъдат посъветвани незабавно да се свържат с лекаря си за всякакви необичайно тежки, влошаващи се или повтарящи се симптоми, тъй като тези лекарства могат допълнително да забавят изпразването на стомаха и могат да доведат до раздуване на стомаха, перфорация и потенциално смърт.
- За да се предотвратят язви и да се контролират симптомите на гастроезофагеален рефлукс, препоръчва се пациентът да започне програма с перорални инхибитори на протонната помпа (ИПП) за около 3 – 5 дни преди поставянето на ИГБ, така че максималният ефект на потискане на стомашната киселина да бъде налице в деня на поставянето. Препоръчва се дозата на ИПП да се дава сублингвално след поставяне на ИГБ, ако има гадене и/или повръщане. Дневният режим с начална пълна доза на перорален ИПП трябва да продължи, докато ИГБ бъде разположен на мястото си. Други лекарства, които се започват профилактично, трябва да продължат след поставянето на ИГБ до момента, в който вече не са необходими. Освен това лицата ще бъдат насочени да избягват лекарства, за които е известно, че причиняват или обострят гастродуоденални увреждания на лигавицата.
- ИГБ е балон от силиконов еластомер, който може да се разгради от стомашната киселина. Лекарите съобщават, че едновременната употреба на лекарства, като инхибитори на протонната помпа, може да намали образуването на киселина или да намали киселинността, което може да удължи целостта на ИГБ (намалява риска от спадане на изделието) и може да помогне за намаляване на риска от стомашни язви и последваща перфорация.
- Физиологичният отговор на пациента към присъствието на ИГБ може да варира в зависимост от общото състояние на пациента и нивото и вида на активността. Видовете и честотата на приложение на лекарства или хранителни добавки и цялостната диета на пациента също могат да повлияят на отговора.
- ИГБ все още не е проучен върху лица, които имат патулозен пилор, активна инфекция с H. pylori и лица със симптоми или с диагноза за забавено изпразване на стомаха.
- Пациентите, приемащи антихолинергични или психотропни медикаменти, трябва да бъдат информирани, че тези лекарства ще забавят изпразването на стомаха и трябва да се използват пестеливо, тъй като те могат да ги изложат на по- голям риск от раздуване на стомаха и перфорация. Пациентите трябва да бъдат посъветвани незабавно да се свържат с лекаря си при необичайно тежки, влошаващи се или повтарящи се симптоми.
- Пациент, чийто спуснат (т.е. изпразнен) ИГБ се е преместил в червата, трябва да бъде внимателно наблюдаван за подходящ период от време (най-малко 2 седмици), за да се потвърди безпроблемното му преминаване през червата.
- При подготовката за отстраняване на балона някои пациенти може да са задържали стомашно съдържимо. Някои пациенти могат да имат клинично значимо забавяне на изпразването на стомаха и рефрактерна непоносимост към ИГБ, което налага ранно отстраняване и евентуално може да доведе до други нежелани събития. Тези пациенти може да бъдат изложени на по-висок риск от аспирация при отстраняване на балона и/или след прилагане на анестезия. Анестезиологичният екип трябва да бъде предупреден за риска от аспирация при тези пациенти.

9. РИСК, СВЪРЗАН С ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Системата с ИГБ е предназначена само за еднократна употреба. Премахването на ИГБ изисква той да бъде пробит in situ, за да се спадне, и всяко последващо повторно използване би довело до спадане на ИГБ в стомаха. Това може да доведе до евентуална чревна непроходимост и може да се наложи операция за отстраняване. Ако ИГБ бъде премахнат от стомаха на пациента преди пълнене с физиологичен разтвор, той вече пак не може да се използва повторно на друг пациент, тъй като всеки опит за деконтаминация на изделието може да причини увреждане, водещо отново до спадане след имплантация.

10. ЖИВОТ НА ИЗДЕЛИЕТО

Apollo са установили, че максималният живот на балона е 12 месеца. Това се базира на лабораторни тестове и е валидирано чрез клиничен опит при същия тип пациенти/процедури, както при 6-месечния балон.

Поставянето на IGB за по-дълго време се свързва с повишена вероятност от определени събития. Въпреки тенденцията при данните в постмаркетинговото наблюдение към недостатъчно ниво на докладване те са източник на информация, която може да се използва за оценка на тези допълнителни рискове. Данните за оплакванията показват, че рискът от спадане на балона (което може да доведе до миграция или непроходимост на стомашния изход) нараства най-много, следван от спонтанно преразduване и улцерация, когато времето на престой на балона се удължи от 6 на 12 месеца. Orbera365 трябва да се отстрани след 12 месеца. Важно е пациентът да бъде уведомен за предвидената продължителност на поставяне на балона и да я разбере, за да може да се планира неговото отстраняване.

В таблицата по-долу са показани очакваните повишени рискове, свързани с по-дългото време на престой въз основа на оплаквания, получени от юни 2017 г. до юни 2022 г. Това са приблизителни стойности и могат да се променят през различните отчетни периоди.

Риск	Оценка за 6-месечни балони	Оценка за 12-месечни балони	Множествена оценка на риска
Раздуване	0.233%	0.280%	1 – 2x
Спадане	0.165%	0.878%	5 – 6x
Миграция	0.019%	0.189%	9 – 10x
Язва	0.014%	0.027%	1 – 2x
Непроходимост	0.073%	0.127%	1 – 2x
Смърт	0.015%	0.015%	1 – 2x

11. КОМЕНТАР ОТНОСНО ПРАКТИКАТА ЗА СЕРИЙНО ИМПЛАНТИРАНЕ

Съществуват доклади за практиката за серийно поставяне на балони (поставяне на балон, отстраняване на балона след предвиденото време на престой и след това поставяне на друг балон за допълнителен курс на лечение с балон). Apollo Endosurgery не са провеждали проучвания за оценка на риска/ползата от тази практика. Тази практика не се насърчава от Apollo и се счита за не по предназначение.

12. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Важно е да обсъдите всички възможни нежелани събития с Вашия пациент. Нежеланите събития, които могат да бъдат резултат от употребата на този продукт, включват рисковете, свързани с лекарствата и методите, използвани в ендоскопската процедура, рисковете, свързани с която и да е ендоскопска процедура, рисковете, свързани конкретно с ИГБ, и рисковете, свързани със степента на непоносимост на пациента към чужд предмет, поставен в стомаха.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на Apollo Endosurgery (вижте информацията за контакт в края на този документ) и всеки съответен държавен орган.

12.1 ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните нежелани събития, свързани с употребата на ИГБ, включват:

- Възможна е смърт поради усложнения, свързани с аспирация, чревна непроходимост, перфорация на стомаха или перфорация на хранопровода.
- Чревна непроходимост, причинена от ИГБ. Недостатъчно напълнен ИГБ или течащ ИГБ, който е загубил достатъчен обем и който може да бъде в състояние да премине от стомаха в тънките черва. Той може да премине чак до дебелото черво и да излезе с изпражненията. Въпреки това, ако има тясна област в червата или формирано сраствane, което може да е възникнало след предишна операция на червата, ИГБ може да не премине и може да причини чревна непроходимост. Ако това се случи, може да се наложи операция или ендоскопско отстраняване.
- Непроходимост на хранопровода. Когато ИГБ се пълни в стомаха, той може по невнимание да бъде изтеглен обратно в хранопровода. Това може да доведе до разкъсване на хранопровода. Ако това се случи, може да се наложи операция или ендоскопско отстраняване. Ако това се случи, може да се наложи операция или ендоскопско отстраняване.
- Непроходимост на изхода на стомаха. Частично напълнен ИГБ (т.е. < 400 кубични сантиметра) или течащ ИГБ може да доведе до непроходимост на изхода на стомаха, което изисква премахване на ИГБ. Възможно е също така изцяло напълнен (400 – 700 кубични сантиметра) ИГБ да увреди изхода на стомаха, което да създаде механична пречка за изпразването на стомаха. Непроходимостта на изхода на стомаха може да наложи преждевременно отстраняване.
- Раздуване на стомаха със задържана храна и течност поради силно забавено изпразване на стомаха със или без непроходимост на изхода от изместване на ИГБ в антрума.
- Нараняване на храносмилателния тракт по време на поставяне на ИГБ на неправилно място, като например в хранопровода или дванадесетопръстника. Това може да причини кървене и перфорация, което може да изисква хирургическа или ендоскопска корекция за овладяване.
- Недостатъчно или никакво отслабване.
- Неблагоприятни последици за здравето в резултат на загуба на тегло.
- Стомашен дискомфорт, чувство на гадене и повръщане след поставяне на ИГБ, тъй като храносмилателната система се адаптира към присъствието на ИГБ.

- Продължаващо гадене и повръщане. Това може да е резултат от директно дразнене на лигавицата на стомаха, забавено изпразване на стомаха и/или блокиране на изхода на стомаха от ИГБ. Дори теоретично е възможно ИГБ да може да предотврати повръщане (не гадене или повдигане), като блокира входа на стомаха от хранопровода.
- Усещане за тежест в корема.
- Болки в корема или гърба, както постоянни, така и циклични.
- Гастроезофагеален рефлукс.
- Влияние върху храносмилането на храната.
- Блокиране на постъпването на храна в стомаха.
- Бактериален растеж в течността, която запълва ИГБ. Бързото освобождаване на тази течност в червата може да причини инфекция, треска, спазми и диария.
- Нараняване на лигавицата на храносмилателния тракт в резултат на директен контакт с ендоскопа, ИГБ, захващащ форцепс или в резултат на повишено производство на киселина от стомаха. Това може да доведе до образуване на язва с болка, кървене или дори перфорация. За коригиране на това състояние може да се наложи хирургическа намеса.
- Спадане на ИГБ (т.е. изпразване) и последваща смяна.
- Остър панкреатит.
- Спонтанно преразтуване поради образуването на газ в ИГБ.

12.2 ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ НА РУТИННАТА ЕНДОСКОПИЯ И СЕДАЦИЯ

Потенциалните рискове, свързани с ендоскопски процедури на горен ГИТ, включват, но не се ограничават до: спазми в корема и дискомфорт, ако се използва въздух за разтягане на стомаха, болезнено или раздразнено гърло, кървене, инфекция, разкъсване на хранопровода или стомаха, което може да доведе до перфорация, и аспирационна пневмония. Рискът се увеличава, ако се извършват допълнителни процедури.

Според Американския колеж по гастроентерология рисковете, свързани със седация по време на ендоскопски процедури, са рядкост, срещащи се при по- малко от един на всеки 10 000 души.1 Най-честите усложнения включват временно намаляване на честотата на дишане или сърдечната честота, което може да бъде коригирано чрез даване на допълнителен кислород или чрез намалявне ефекта на седиращите медикаменти. Пациентите със сърдечни, белодробни, бъбречни, чернодробни или други хронични заболявания са изложени на по-голям риск от усложнения. При лечение на пациенти с висок риск трябва да се вземат предвид дозировката на лекарствата и работата с дихателните пътища.

13. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Всяка система с ИГБ съдържа ИГБ, разположен в „Механизъм на катетър за поставяне“ и „Комплект за пълнене“. Всички се доставят НЕСТЕРИЛНИ и САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. С всички компоненти трябва да се работи внимателно.

Включени материали:

- Една (1) система с интрагастрален балон (ИГБ), състояща се от:
  - Един (1) механизъм на катетър за поставяне (т.е. механизъм на дезиле), съдържащ ИГБ
  - Един (1) комплект за пълнене с IV шип

Невключени материали:

- Ендоскоп
- Хирургичен гел
- Стерилен физиологичен разтвор
- Стерилна спринцовка от 50 кубични сантиметра
- Инструменти за изваждане (т.е. катетър с игла и дезиле, граспер с дълга челюст или телени щипци)

13.1 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ

В случай че продуктът се замърси преди употреба, той не трябва да се използва, а трябва да се върне на производителя.

ВНИМАНИЕ: НЕ НАКИСВАЙТЕ ПРОДУКТА В ДЕЗИНФЕКТАНТ, защото силиконовият еластомер може да абсорбира част от разтвора, който впоследствие да се отдели и да предизвика тъканна реакция.

13.2 ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлете всички използвани или експлантирани изделия или компоненти на изделия в съответствие с местните разпоредби за медицински отпадъци.

14. НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

ИГБ се доставя позиционирaн в механизма на катетър за поставяне. Преди употреба проверете за повреди уплътнението на пакета и механизма на катетъра за поставяне. Не трябва да се използва, ако се забележат повреди. По време на поставянето трябва да има резервен ИГБ.

НЕ ИЗВАЖДАЙТЕ ИГБ ОТ МЕХАНИЗМА НА КАТЕТЪРА ЗА ПОСТАВЯНЕ.

Осигурен е комплект за пълнене, който да помогне с поставянето на ИГБ.

ВНИМАНИЕ: Ако ИГБ се отдели от катетъра или дезилето преди поставянето, не се опитвайте да използвате ИГБ или да го вкарате отново в дезилето.

14.1 ПОСТАВЯНЕ И ПЪЛНЕНЕ НА ИГБ

Подгответе пациента за ендоскопия. Инспектирайте хранопровода и стомаха ендоскопски и след това отстранете ендоскопа. Ако няма противопоказания, поставете механизма на катетъра за поставяне, съдържащ ИГБ, внимателно надолу по хранопровода и потвърдете, че се намира под долния езофагеален сфинктер и изцяло в стомашната кухина, преди да отстраните водача (ако има такъв) и да продължите. Малкият размер на механизма на катетър за поставяне оставя достатъчно място за повторно вкарване на ендоскопа за наблюдение на стъпките за пълнене на ИГБ.

14.2 ПЪЛНЕНЕ НА ИГБ

Използвайки асептична техника, поставете шипа на комплекта за пълнене в сака със стерилен физиологичен разтвор. Прикрепете стерилна спринцовка към клапата на комплекта за пълнене и я напълнете. Свържете конектора тип луер лок на катетъра за поставяне към клапата на комплекта за пълнене. Продължете да раздувате ИГБ, като потвърдите с ендоскопа, че ИГБ е в стомаха.

ВНИМАНИЕ: Напълнете ИГБ със стерилен физиологичен разтвор. Препоръчва се асептична техника, подобна на тази при смяната на IV течности (напр. използване на чисти или стерилни ръкавици, стерилна спринцовка и др). Въпреки че причината за прераздуването е неизвестна, тя може да бъде причинена от гъбички или бактерии, замърсяващи балона. Една препоръчителна предпазна мярка е да се избегне замърсяване на физиологичния разтвор в балона с микроорганизми, които могат да доведат до спонтанно прераздуване.

ВНИМАНИЕ: По време на процеса на пълнене катетърът за поставяне трябва да остане хлабав. Ако катетърът е под напрежение по време на този процес, върхът на катетъра може да се измести от ИГБ и да попречи на по-нататъшно надуване на ИГБ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързите скорости на пълнене ще генерират високо налягане, което може да повреди клапата на ИГБ или да причини преждевременно откачане от върха на катетъра за поставяне.

14.2.1 ПРЕПОРЪКИ ЗА ПЪЛНЕНЕ

Разширяемият дизайн на ИГБ позволява обхват на пълнене от 400 кубични сантиметра (минимум) до максимум 700 кубични сантиметра. ИГБ не трябва да остава недостатъчно напълнен или да се препълва с обем <400 кубични сантиметра или >700 кубични сантиметра, тъй като недостатъчното или прекомерното пълнене на ИГБ може да доведе до по- висок риск от сериозни нежелани реакции, като миграция (недостатъчно напълнен ИГБ) или руптура/перфорация на стомаха (препълнен ИГБ). След като се напълни, ИГБ не може да се регулира.

За да се определи идеалният размер на ИГБ за постигане на най-голяма ефективност при загуба на тегло, двама (2) независими рецензенти са извършили търсене в PubMed и Embase, за да идентифицират клинични проучвания с ИГБ за целия период на приложението. В този мета-анализ на глобални данни са включени общо 80 проучвания с 8506 пациента. Фигура 5, мета-регресионен анализ на корелацията на обема на пълнене на ИГБ с общата загуба на телесно тегло (ОЗТТ), показва обем на пълнене, вариращ от 500 кубични сантиметра до 700 кубични сантиметра. Резултатите след 6 месеца изглежда не се различават според обема (p = 0,24).1 Следователно въз основа на това препоръката трябва да бъде пълнене с обем от 500 кубични сантиметра до 650 кубични сантиметра. Въпреки това данните за безопасността и ефективността от основното клинично проучване за това изделие бяха тествани само с обем на пълнене от 550 кубични сантиметра ± 50 кубични сантиметра.



Фигура 5: Метарегресионен анализ на корелация на обем на пълнене на ИГБ с обща загуба на телесно тегло (ОЗТТ).[1]

Забележки: размерът на кръговете на графиката съответства на размера на проучването. Фигура с любезното съдействие на д-р Barham Abu-Dayyeh.

Предлагат се следните препоръки за пълнене, за да се избегне неволно повреждане на клапата на балона или преждевременно отделяне от катетъра за поставяне:

- Винаги използвайте предоставения комплект за пълнене на ИГБ.
- Винаги използвайте стерилна спринцовка от 50 кубични сантиметра, за да напълните ИГБ. Използването на по-малки спринцовки може да доведе до много високо налягане от 30 паунда на квадратен инч (207 килопаскала), 40 паунда на квадратен инч (276 килопаскала) и дори 50 паунда на квадратен инч (345 килопаскала), което може да повреди клапата на ИГБ.
- Със стерилна спринцовка от 50 кубични сантиметра всеки ход на пълнене трябва да се извършва бавно (минимум 10 секунди) и равномерно. Бавното, равномерно пълнене ще избегне генерирането на високо налягане към клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бързите скорости на пълнене ще генерират високо налягане, което може да повреди клапата на ИГБ или да причини преждевременно откачане от върха на катетъра за поставяне.

- Пълненето винаги трябва да се извършва при директна визуализация (гастроскопия). Целостта на клапата на ИГБ трябва да бъде потвърдена чрез наблюдение на лумена на клапата, тъй като катетърът за поставяне се отстранява от клапата на ИГБ.
- ИГБ с течаща клапа трябва да бъде отстранен незабавно. Частично напълнен ИГБ може да доведе до чревна непроходимост, което може да доведе до смърт. В резултат на неразпознато или неадресирано спадане на ИГБ (т.е. изпразване) е възниквала чревна непроходимост.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки ИГБ, който протече, трябва да бъде върнат на Apollo Endosurgery с попълнена бележка за връщане на продукта, описваща събитието. Оценяваме Вашето съдействие за нашите непрекъснати усилия за подобряване на качеството.

За да може ИГБ да се разгърне напълно от катетъра за поставяне, е необходим минимален обем на пълнене от 400 кубични сантиметра. След като напълните ИГБ, извадете комплекта за пълнене от катетъра.

Когато се напълни, ИГБ се освобождава, като внимателно се изтегля катетъра за поставяне, докато ИГБ е срещу върха на ендоскопа или долния езофагеален сфинктер.

Продължете да издърпвате катетъра за поставяне, докато той се отдели от самоуплътняващата се клапа на ИГБ. След като се отдели, поставянето на ИГБ трябва да се провери визуално, както и за наличие на течове на течност.

14.3 ПОСТАВЯНЕ И ПЪЛНЕНЕ НА ИГБ (СТЪПКА ПО СТЪПКА)

1. Подгответе пациента според болничния протокол за седация и ендоскопия.
2. Извършете ендоскопска инспекция на хранопровода, стомаха и дванадесетопръстника.
3. Извадете ендоскопа.
4. Ако няма противопоказания:
   a. Смажете дезилето на механизма на катетъра за поставяне с хирургически смазочен гел.
   b. Внимателно вкарайте катетъра за поставяне в хранопровода и в стомаха.
5. Вкарайте повторно ендоскопа, докато ИГБ е на място, за да наблюдавате стъпките на пълнене. ИГБ ТРЯБВА да бъде под долния езофагеален сфинктер и изцяло в стомашната кухина.
6. Ако има такъв, извадете водача от катетъра за поставяне.
7. Прикрепете стерилната спринцовка от 50 кубични сантиметра към конектора тип луер лок на 3-пътното кранче Fill Kit и след това вкарайте щипа Fill Kit в сак със стерилен нормален физиологичен разтвор за инжектиране (0,9%).
8. Бавно напълнете ИГБ със стерилен физиологичен разтвор, по 50 кубични сантиметра наведнъж. Повторете до минимален обем на напълване 400 кубични сантиметра и до максимален обем на напълване 700 кубични сантиметра (14 цикъла на пълнене).
9. Внимателно премахнете катетъра за поставяне и проверете клапата на ИГБ за течове.

15. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ИГБ (СТЪПКА ПО СТЪПКА)

1. Уверете се, че пациентът е бил на течна диета в рамките на 72 часа и не е приемал нищо през устата в рамките на минимум 12 часа преди опита за отстраняване. Независимо дали този режим е спазен или не (т.е. в случай на спешно отстраняване), поради възможността за остатъчно стомашно съдържимо при някои пациенти, трябва да се обмислят допълнителни предпазни мерки срещу аспирация. При по-рискови пациенти с признаци и симптоми, предполагащи силно забавено изпразване на стомаха и/или непроходимост на изхода на стомаха, трябва да се извърши фокусиран физикален преглед за раздуване на корема и/или плискане при аускултация, последвани от рентгенова оценка, ако липсва плискане при аускултация и епигастриумът е издут или болезнен. Ако рентгеновата оценка е положителна за разширен стомах със или без антрално разположен ИГБ, тогава трябва да се обмисли назогастрална декомпресия, дихателните пътища трябва да се обезопасят и да се използва обща анестезия.
2. Подгответе пациента според болничния протокол за седация и ендоскопия. Освен това помислете за прилагане на релаксант на гладката мускулатура, като интравенозен глюкагон, за отпускане на сфинктера на хранопровода.
3. Вкарайте ендоскопа в стомаха на пациента.
4. Оценете дали има наличие на храна. Ако в стомаха има храна, процедурата трябва да се отложи. При спешно отстраняване дихателните пътища трябва да бъдат защитени, преди да продължите.
5. Чрез ендоскопа трябва да получите ясна визуализация на напълнения ИГБ.
6. Вкарайте катетър с игла и дезиле надолу в работния канал на ендоскопа.
7. Използвайте придвижената напред открита игла, за да пунктирате ИГБ.
8. Избутайте катетъра с игла през обвивката на ИГБ и навътре в ИГБ.
9. Извадете иглата от катетъра.
10. Приложете аспирация на дълбоко вкарания катетър, докато цялата течност се евакуира от ИГБ.
11. Извадете катетъра от ИГБ и извън работния канал на ендоскопа.
12. Вкарайте граспер с дълга челюст или телени щипци през работния канал на ендоскопа.
13. Захванете ИГБ с граспера (в идеалния случай в противоположния край на клапата, ако е възможно).
14. Като хванете здраво ИГБ, бавно извлечете ИГБ нагоре по хранопровода.
15. Когато ИГБ достигне горния езофагеален сфинктер, приложете хиперекстензия на главата, за да изправите пасажа навън от хранопровода и гърлото, което позволява полесна екстракция.
16. Извадете ИГБ от устата.

16. СМЯНА НА ИГБ

Ако ИГБ трябва да бъде сменен, следвайте инструкциите за премахване на ИГБ и поставяне и пълнене на ИГБ. Освен това се препоръчва при пълненето на заместващия ИГБ да се използва същия обем стерилен физиологичен разтвор, който е бил използван при поставянето на предишния ИГБ (т.е. първоначалния обем на напълване).

ВНИМАНИЕ: По-голям първоначален обем на напълване в заместващия ИГБ може да доведе до тежко гадене, повръщане или образуване на язва.

17. МЕДИЦИНСКА ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА

Напълненият с физиологичен разтвор ИГБ се счита за безопасен при МР.

18. ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ЗАЩИТА

Няма изрична или подразбираща се гаранция, включително без ограничение, каквато и да е подразбираща се гаранция за продаваемост или годност за определена цел, за продукта(ите) на Apollo Endosurgery, Inc., описан(и) в тази публикация. В най-пълната степен, разрешена от приложимото законодателство, Apollo Endosurgery, Inc. се отказва от всякаква отговорност за всякакви косвени, специални, случайни или последващи щети, независимо дали такава отговорност се основава на договор, непозволено увреждане, небрежност, строга отговорност, отговорност за продукти или по друг начин. Единствената и пълната максимална отговорност на Apollo Endosurgery, Inc., по каквато и да е причина, и единственото и изключително средство за защита на купувача по каквато и да е причина, ще бъде ограничена до сумата, платена от клиента за конкретните закупени артикули. Никое лице няма право да обвързва Apollo Endosurgery, Inc. с каквото и да е представяне или гаранция, освен както е изрично посочено тук. Описанията или спецификациите в печатните материали на Apollo Endosurgery, Inc., включително тази публикация, са предназначени единствено да опишат общо продукта по време на производството и не представляват никакви изрични гаранции или препоръки за употреба на продукта при специфични обстоятелства. Apollo Endosurgery, Inc. изрично се отказва от всякаква отговорност, включително всякаква отговорност за преки, косвени, специални, случайни или последващи щети, произтичащи от повторна употреба на продукта.

РЕФЕРЕНЦИИ

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Важно! Вижте указанията за употреба**		**Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно**
	**Производител**		**Оторизиран представител в Европейската общност**
	**Каталожен номер**		**Да не се използва, ако опаковката е повредена**
	**Номер на партида**		**Безопасно при MR (само за пълен балон)**
	**Нестерилно**		**Медицинско изделие**
	**Да се използва до: година, месец и дата**		**Вижте инструкциите за употреба**

ORBERA365 胃内球囊系统

1. 简介

ORBERA365 胃内球囊 (IGB) 系统
（参考编号 B-50012）

以下信息是一般性信息。必须根据有资质减肥医疗团队的医学判断，单独对每位患者行 ORBERA365 胃内球囊（全文称 IGB）治疗评估。

在使用 IGB 之前，每位医生和患者都应评估与内窥镜检查和

IGB 相关的风险以及临时性减重治疗的可能获益。

植入 IGB 的医生必须符合以下要求：

- 拥有参与医院或门诊机构在当地授予的介入内窥镜检查权限，证明具有较高的上消化道内窥镜检查技能和经验。
- 完成 Apollo Endosurgery 赞助或授权的全面IGB 培训计划。
- 临床使用 IGB，使其成为跨学科体重管理实践的组成部分，提供长期支持和随访。
- 拥有全面的治疗性体重管理患者支持计划，其中包括适当的内窥镜检查设备、营养和运动咨询、心理学、全科医学和放射学支持人员。
- 能够让接受过 Apollo Endosurgery 培训的产品专家对支持人员进行在职培训。

2. 应向患者提供的信息

IGB 植入是一项选择性手术，必须充分告知患者该手术的风险和益处。医生必须将本文件中列出的警告、注意事项和不良事件告知患者。医生还应告知患者，如果发生严重的不良反应，可能需要及早取出球囊，请将预期的球囊植入时长告知患者并使其理解，以便可以计划取出，这一点很重要。

球囊包装内含一张患者植入卡和一份用于指导医生填写植入卡的说明书。植入卡上应记录患者姓名、医生联系信息、目标移除日期、器械追踪信息以及给相关医务人员的警告信息。应将填妥的患者植入卡以及填写说明书提供给患者。

3. 器械描述

ORBERA365 胃内球囊 (IGB) 系统（图 1）旨在通过部分占据胃部，帮助减重。

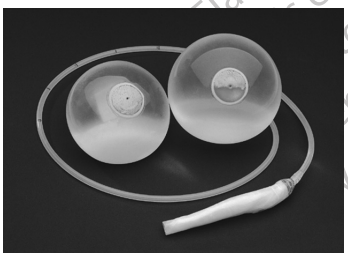


图 1：充注至 400 cc 和 700 cc 的 ORBERA365 胃内球囊

IGB 植入胃中并充注无菌生理盐水，使其膨胀成球形（图 2）。充注后的 IGB 旨在占据空间并在胃内自由移动。IGB 的可膨胀设计允许充注量范围在 400 cc（最小）到最大700 cc 之间（请参见“充注建议”章节）。充注后，IGB 的体积不可调节。自密封阀门可与植入导管分离（请参见“使用说明”章节）。



图 2： 胃中充注生理盐水的 IGB

IGB 位于“植入导管组件”（图 3）内，该组件包括一个的 6.5 mm 外径导管，该导管带有用作参考的长度标记。导管的一端与容纳萎陷 IGB 的鞘管连接，另一端具有一个鲁尔锁接头，可使导管与“充注套件”连接。放置导管的管路由有机硅或聚氨酯制成。有机硅导管将不锈钢导丝插入导管管路，以提高植入过程中的刚度。聚氨酯导管中不存在导丝，因为材料具有刚性而不需要导丝。

“充注套件”由静脉穿刺器、充注管和充注阀组成，也用于辅助 IGB 充注过程（图 4）。



图 3： 植入导管组件（即鞘管组件）

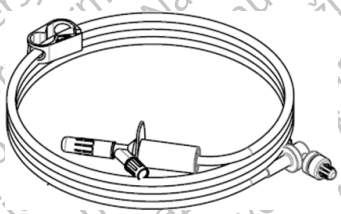


图 4： 充注套件附静脉穿刺器

相对于 6 个月的球囊，Orbera365 的预期临床益处是增加减重量和/或延迟体重反弹。Apollo 6 个月球囊的美国关键性研究表明，球囊植入 6 个月后，平均 TBWL（总体重减轻百分比）为 10.3%，12 个月（取出后 6 个月）时平均 TBWL 为 7.6%。一项美国批准后研究 (OPAS-1) 在一项非随机研究中验证了这一关键性结果，结果表明球囊植入 6 个月后达到的平均 TBWL 为 12.5%，12 个月（取出后 6 个月）时平均 TBWL 为 8.0%。

4. Apollo 正在以真实世界证据的形式收集 Orbera365 的上市后临床随访结果。迄今为止收集的数据表明，在球囊植入 12 个月后，Orbera365 可产生 9.6-16.2% TBWL 的平均体重减轻。适用范围

ORBERA365 系统将与受长期监督的饮食和行为矫正计划结合使用，旨在增加维持长期减肥的可能性。

- 肥胖患者 (BMI 30-50) 减肥暂时使用，这些患者通过受监督的体重控制计划未能达到并维持体重下降。
- 肥胖或其他手术的术前暂时使用，以减轻肥胖和极度肥胖患者（BMI ≥ 40 或 BMI 为 35，并伴有并发症）的体重，从而降低手术风险。

ORBERA365 系统的最长植入时间为 12 个月，必须在达到该时间时或之前将其移除。

5. 产品规格

- ORBERA365 系统，参考编号 B-50012（位于植入导管组件（即鞘管组件）中的 IGB）
- IGB 系统不含乳胶或天然橡胶材料
- 产品以洁净、非无菌形式提供，并以单次使用形式进行包装。
- 已根据 ISO 10993（医疗器械生物学评价的国际标准）对用于制造该器械的材料（请参见表 1）进行了测试。

表 1： IGB 产品材料

系统组件	材料
IGB	涂覆碳酸氢钠的有机硅弹性体组件
植入导管组件	**管路:** • 有机硅（包含涂覆 PTFE 的不锈钢导丝） • 聚氨酯（不含涂覆 PTFE 的不锈钢导丝） **导管头端：**聚丙烯 **鞘管：**涂覆碳酸氢钠的有机硅弹性体和有 机硅粘合剂/底涂剂

本球囊包含 17 克有机硅弹性体，涂覆约 0.3 克碳酸氢钠，以防止有机硅在充注过程中自粘。可浸出物质估计为钠 127 mg/器械、有机硅 7.8 mg/器械、钾 0.9 mg/器械，其次是与有机硅低聚体一致的微量元素。球囊内注入 400-700 cc 无菌盐水。毒理学风险评估表明，暴露远低于合理的安全暴露限值。

6. 禁忌

IGB 系统的使用禁忌包括：

- 同时存在多个 IGB。
- 既往接受过涉及食道、胃和十二指肠的手术或减肥手术。
- 患有任何胃肠道炎性疾病，包括食道炎、胃溃疡、十二指肠溃疡、癌症或特定炎症，例如克罗恩病。
- 潜在的上消化道出血病症，例如食管或胃静脉曲张、先天性或后天性肠道毛细血管扩张，或其他先天性胃肠道异常，例如闭锁或狭窄。
- > 5 cm 的较大食管裂孔疝，或 ≤ 5 cm 的疝并伴有严重或难治性胃食管反流症状。
- 可能会阻碍输送导管和/或内窥镜通过的食管或咽部结构异常，例如狭窄或憩室。
- 失弛缓症、提示胃排空延迟的症状，或存在任何其他可能在植入或取出器械时带来安全隐患的严重胃肠动力障碍。
- 胃肿瘤。
- 严重凝血障碍。
- 肝功能不全或肝硬化，包括
  - 急性肝衰竭和晚期肝硬化合并脑病、肌肉萎缩和全身性水肿
  - 重度食管静脉曲张伴有红色征和胃静脉曲张。
  - 重度门脉高压性胃病伴或不伴胃窦血管扩张
- 已知或疑似对 IGB 中所含的材料有过敏反应的患者。
- 不允许进行选择性内窥镜检查的任何其他身体状况，例如总体健康状况差或有严重肾脏、肝脏、心脏和/或肺部疾病病史和/或症状。
- 严重或不受控制的精神疾病或异常，可能会影响患者了解或遵从随访访视以及 12 个月后器械的取出。
- 酗酒或吸毒。
- 无法或不愿在器械植入期间服用开具的质子泵抑制剂药物的患者。
- 不愿参加既定的医学监督饮食和行为改变计划并进行常规医学随访的患者。
- 未经医疗监督而接受阿司匹林、消炎药、抗凝血剂或其他胃刺激剂的患者。
- 已知怀孕或哺乳期患者。

7. 警告

- 要正确充注，必须在胃内正确放置植入导管组件和 IGB 球囊（使用通过插管标记从门牙测量的距离）。充注过程中 IGB 进入食管口可能会造成严重伤害。无法确认正确的定位可能会导致食道、十二指肠或幽门受伤。

- 在植入手术中充注 IGB 时，请避免充注速率过快，因为过快会产生高压，这可能会损坏 IGB 阀或导致 IGB 过早脱离植入导管头端。
- 在整个治疗期间，必须密切监视每位患者，以检测可能 发生的不良事件，应就回缩、胃肠道梗阻、急性胰腺炎、植入后 IGB 膨胀
（即自发过度膨胀）、溃疡、胃和食管穿孔的症状，以及可能发生的其他不良事件对每位患者 提供指导，并应建议患者在出现此类症状时立即就医。需要评估患者，并在植入后 12 个月或之内取出器械。
- 必须告知患者，IGB 预计最多植入 12 个月，到时必须取出。IGB 植入更长时间会增加 IGB 回缩（由于盐水流失而导致器械尺寸减小）的风险，从而可能导致肠梗阻和死亡风险。当充注至超过指示体积（大于 700 cc）时，这些事件的风险也会明显升高。
- 已有因回缩（即萎陷）的 IGB 进入肠道而导致肠梗阻并需要手术取出的报告。患有胃肠动力障碍的患者，或者既往接受过腹部或妇科手术、放射治疗的患者和/或活动性炎症性肠病患者的肠梗阻风险可能更高，因此在评估手术风险时应考虑这些情况。肠梗阻可能导致死亡。
- 回缩的器械应立即取出。应告知患者，IGB 回缩可能导致严重不良事件，包括肠梗阻和需要紧急手术。患者应立即致电医生，以获取有关取出 IGB 的准备说明。
- 对于报告饱腹感丧失、饥饿感增加和/或体重增加的患者，应进行内窥镜检查，因为这表明 IGB 回缩。
- 如需替换自发回缩（即萎陷）的 IGB，则用之前 IGB 植入期间所用的相同体积无菌生理盐水充注替换 IGB（即初始充注量）。替换 IGB 采用更大的初始充注量可能会导致严重的恶心、呕吐或溃疡形成。
- 已有因 IGB 损伤胰腺而导致急性胰腺炎的报告。应告知出现急性胰腺炎症状的患者立即就医。症状可能包括恶心、呕吐、腹部或背部持续或周期性疼痛，如果腹痛持续，可能已发生胰腺炎。
- 在体内留置 IGB 的患者中已有留置的 IGB 自发性过度膨胀的报告。严重 IGB 过度膨胀的症状包括剧烈腹痛、伴或不伴不适的上腹部肿胀（腹胀）、呼吸困难、胃食 管反流、恶心和/或呕吐。应告知出现上任任何症状的患者立即就医，并应评价是否过度膨胀，尤其是当 IGB 初始适应期过后发生持续性腹痛、腹胀和食物不耐受时。X 线平片通常可显示过度膨胀，即与原始体积相比，IGB 内的气液平面较大，IGB 体积增加。
- IGB 过度膨胀通常需要提前取出，以预防胃出口梗阻和接触性溃疡等严重并发症。由于 IGB 过度膨胀会增加其内部压力（由于气体积聚），并可能增加 IGB 壁的脆性，因此在穿刺或进行内窥镜操作时，会增加破裂的风险，随后气体和液体内容物突然强力释放。因此，建议在内 窥镜下取出前通过气管插管保护患者气道，以防止肺部 吸入球囊内容物。此外，在受控球囊吸入完成的情况下，建议将从球囊中抽吸出的中段液体送往进行细菌和真菌 培养。
- 怀孕或哺乳期禁用本器械。如果在治疗过程中的任何时 间确认怀孕，则应在安全可行的前提下尽快取出本器械。
- 内窥镜下取出 IGB 必须在空腹的情况下完成。 取出前， 患者应保持流质饮食 72 小时，并 NPO（禁食）至少 12 小时。如果在内窥镜检查时发现胃中有食物，则必须采 取措施（吸出胃内容物、气管插管或延迟手术）来保护 气道。 将胃内容物吸入患者肺部是一项严重风险，可能导致死亡。IGB 可造成胃排空延迟，这可能会延长在内窥镜手术之前确保空腹通常需要的时间
- 应建议患者在植入前和整个治疗期间采取必要的预防措 施避孕。应指导患者在治疗期间确认怀孕时尽快通知您， 以便安排取出器械。
- 已植入 IGB 的患者若出现严重腹痛且内窥镜检查和 X 线检查均呈阴性，则可能需要额外进行 CT 扫描以明确排除穿孔情况。
- IGB 由柔软的有机硅弹性体制成，易被器械或尖锐物体损坏，只能用戴手套的手和本文件中推荐的工具来操纵 IGB。

8. 注意事项

- 在肥胖和严重肥胖患者中，临时减肥治疗的长期成功率较低。
- 在充注 IGB 时，建议使用无菌生理盐水和无菌技术，类似于更换静脉给液（例如使用洁净的手套、无菌注射器等）。虽然过度膨胀的原因未知，但其可能是由污染球囊的真菌或细菌微生物造成的。建议的缓解措施之一是避免球囊内的生理盐水受到可能导致自发性过度膨胀的微生物污染。
- 如果在植入过程中发现 IGB 植入导管组件存在问题（例如，IGB 充注受阻），应取出该器械并更换新的 IGB。为减少或防止植入导管缺陷，在充注过程中导管必须保持松弛。 如果植入导管在该过程中处于张力下，则导管头端可能脱离 IGB 并阻止 IGB 的进一步部署。
- 已知胃内植入 IGB 会导致胃排空延迟，这会产生各种预期和可预测的反应，包括腹部沉重感、恶心和呕吐、胃食管反流、打嗝、食管炎、胃灼热、腹泻，有时还会出现腹部、背部或上腹部疼痛和痉挛。 由于胃排空延迟， 整个植入期间的食物消化可能会减慢。 大多数患者在前两 (2) 周内就可适应器械的存在。 为了防止或缓解植入后最常出现的症状，医生应预防性地开具质子泵抑制剂(PPI) 和止吐药，并考虑临时开具镇痉或抗胆碱能药物来缓解因适应 IGB 而导致的痉挛，和/或促运动药物来缓解胃排空延迟导致的症状。如果患者出现任何异常严重、恶化或复发的症状，应建议患者立即就医，因为这些药物可进一步延迟胃排空，并可能导致胃扩张、穿孔甚至死亡。
- 为预防溃疡并控制胃食管反流症状，建议患者在植入IGB 前约 3-5 天开始按计划口服质子泵抑制剂 (PPI)，以便在植入当天达到最大的胃酸抑制效果。如果在 IGB 植入后存在恶心和/或呕吐，建议舌下含服 PPI 剂量。只要 IGB 植入到位，起始全剂量每日口服 PPI 的给药方案就应继续。 预防性开始使用的其他药物应在 IGB 植入后继续使用，直到不再需要。 此外，将指导受试者避免使用已知会引起或加剧胃十二指肠黏膜损伤的药物。

- IGB 是一种有机硅弹性体球囊，可能会被胃酸降解。医生报告称，同时使用质子泵抑制剂等药物可减少酸形成或降低酸度，从而可延长 IGB 的完整性（降低器械回缩的风险），并可能有助于降低胃溃疡和后续穿孔的风险。
- 患者对植入 IGB 的生理反应可能会因患者的总体身体状况以及活动水平和类型而异。药物或膳食补充剂的类型和给药频率以及患者的整体饮食也可能会影响反应。
- 尚未对患有幽门扩张、活动性幽门螺杆菌感染的个体，以及有症状或确诊的胃排空延迟受试者进行 IGB 研究。
- 应告知服用抗胆碱能药物或精神药物的患者，这些药物将延迟胃排空，应谨慎使用。因为这些药物可能增加他们发生胃扩张和穿孔的风险。如果患者出现任何异常严重、恶化或复发的症状，应建议患者立即就医。
- 对于回缩（即萎陷）IGB 已进入肠道的患者必须密切监测一段合适的时间（至少 2 周），以确认其顺利通过肠道。
- 在准备取出时，一些患者的胃中可能留有内容物。一些患者可能有临床上明显的胃排空延迟和对 IGB 的难治性不耐受，因此需要提前取出，并可能导致其他不良事件。这些患者在取出和/或实施麻醉时可能有更高的吸入风险。应提醒麻醉团队注意这些患者的吸入风险。

9. 重复使用相关风险

IGB 系统仅供单次使用。取出 IGB 需在原位穿刺以回缩，随后的任何重复使用都会导致 IGB 在胃内回缩。这可能导致肠梗阻，并可能需要手术切除。即使在充注生理盐水之前从患者胃中取出 IGB，仍不能对新患者重复使用该器械，因为尝试对该器械进行净化可能会对其造成损坏，导致植入后再次回缩。

10. 器械生命周期

Apollo 已经确定球囊的最大寿命为 12 个月。该寿命基于实验室测试，并通过与 6 个月球囊相同类型的患者/手术的临床经验进行了验证。

植入 IGB 长于留置时间与发生某些事件的概率增加有关。虽然上市后监测数据容易出现漏报，但它提供了一个信息来源，可用于估计这些增量风险。投诉数据显示，当球囊留置时间从 6 个月延长到 12 个月时，球囊回缩（可能导致移位或胃出口梗阻）的风险增加最多，其次是自发过度膨胀和溃疡。Orbera365 将在 12 个月时取出。请将预期的球囊植入时长告知患者并使其理解，以便可以计划取出，这一点很重要。

下表显示了更长留置时间带来的风险增加估计值（基于 2017 年 6 月至 2022 年 6 月收到的投诉）。这些是估计数据，可能会因不同报告期而异。

风险	6M 球囊估计值	12M 球囊估计值	风险倍数估计值
膨胀	0.233%	0.280%	1-2 倍
回缩	0.165%	0.878%	5-6 倍
移位	0.019%	0.189%	9-10 倍
溃疡	0.014%	0.027%	1-2 倍
梗阻	0.073%	0.127%	1-2 倍
死亡	0.015%	0.015%	1-2 倍

11.关于连续植入操作的意见

目前已有关于连续植入球囊（植入一个球囊，在预期留置时间内取出，然后植入另一个球囊进行另一个疗程的球囊治疗）的操作报告。Apollo Endosurgery 尚未进行研究来评价这种操作的风险/益处。Apollo 不提倡这种操作，这种用法视为超说明书使用。

12. 不良事件

与您的患者讨论所有可能的不良事件非常重要。使用本产品可能产生的不良事件包括与内窥镜程序中使用的药物和方法相关的风险、与任何内窥镜程序相关的风险、与 IGB 特别相关的风险，以及与患者对胃中放置异物的不耐受程度相关的风险。

注: 发生的与器械相关的任何严重事件均应报告至 Apollo Endosurgery（见本文件末尾处的联系信息）和任何适当的政府实体。

12.1 可能产生的不良事件

与使用 IGB 相关的可能产生的不良事件包括：

- 与误吸、肠梗阻、胃穿孔或食管穿孔有关的并发症可能会导致死亡。
- IGB 导致肠梗阻。充注不足的 IGB 或失去足够体积的泄漏 IGB 可能会从胃部进入小肠。它可能一路穿过结肠，并随大便排出。但是，如果肠内存在狭窄区域或形成粘连（可能发生在既往肠道手术后），IGB 可能无法通过，并可能导致肠梗阻。如果发生这种情况，可能需要手术或内窥镜下取出。
- 食管梗阻。在胃中充注 IGB 后，IGB 可能会被无意中拉回到食管内。这可能导致食道破裂。如果发生这种情况，可能需要手术或内窥镜下取出。如果发生这种情况，可能需要手术或内窥镜下取出。
- 胃出口梗阻。部分充注的 IGB（即 < 400 cc）或泄漏的IGB 可能导致胃出口梗阻，需要将 IGB 取出。完全充注 的 IGB (400-700 cc) 也有可能损害胃出口，从而导致胃排空产生机械障碍。胃出口梗阻可能需要提前取出球囊。
- 由于胃排空严重延迟伴或不伴 IGB 移入胃窦所致的出口梗阻，导致胃胀伴食物和液体残留。
- 由于 IGB 植入位置不当（例如食管或十二指肠内）导致消化道损伤。这可能会引起出血和穿孔，可能需要进行手术或内窥镜下矫正加以控制。
- 减重不足或未减重。
- 减重对健康造成的不利影响。
- 植入 IGB 后消化系统调整以适应 IGB 存在而产生的胃部不适、恶心和呕吐感。
- 持续恶心和呕吐。原因可能是对胃黏膜的直接刺激、胃排空延迟和/或 IGB 阻塞了胃出口。从理论上讲，IGB 甚至有可能通过阻塞食管进入胃部的入口来防止呕吐（而不是恶心或干呕）。
- 腹部沉重感。
- 腹部或背部持续或周期性疼痛。

- 胃食管反流。
- 影响食物消化。
- 阻挡食物进入胃部。
- IGB 充注的液体中滋生细菌。这种液体迅速释放到肠道中可能导致感染、发烧、痉挛和腹泻。
- 与内窥镜、IGB、抓取器直接接触或胃酸分泌增多导致的消化道黏膜损伤。这可能会导致溃疡形成，并伴有疼痛、出血，甚至穿孔。可能需要手术来修复。
- IGB 回缩（即萎陷）及后续更换。
- 急性胰腺炎。
- 由于 IGB 内产生气体，导致自发性过度膨胀。

12.2 常规内窥镜检查和镇静的可能并发症

与上消化道内窥镜程序相关的潜在风险包括但不限于：腹部痉挛和不适（如果使用空气来扩张胃）、咽喉痛或发炎、出血、感染、食管或胃撕裂（可能导致穿孔和吸入性肺炎）。如果执行其他程序，则风险会增加。

根据美国胃肠病学会的报告，与内窥镜程序期间的镇静有关的风险很小：每 10,000 人中不到一例。1 最常见的并发症包括呼吸频率或心率暂时性降低，可以通过补充氧气或逆转镇静药物的效果来纠正。患有心脏、肺、肾脏、肝脏或其他慢性疾病的患者发生并发症的风险更高。治疗高危患者时应考虑药物剂量和气道管理。

13. 供货方式

每个 IGB 系统包含一个位于“植入导管组件”内的 IGB 和一个“充注套件”。所有产品供应时均未经灭菌处理，并仅供单次使用。所有组件均应当小心操作。

内附材料：

- 一 (1) 个胃内球囊 (IGB) 系统，包括：
  - 一 (1) 个含 IGB 的植入导管组件（即鞘管组件）
  - 一 (1) 个带静脉穿刺器的充注套件

未内附材料：

- 内窥镜
- 手术凝胶
- 无菌生理盐水
- 50 cc 无菌注射器
- 取出工具（即，带鞘管的针头导管、长夹爪或钢丝叉式夹持器）

13.1 清洁说明

如果产品在使用前被污染，则不应使用，而是将其返回至制造商。

注意：请勿将本品浸泡在消毒剂中，因为有机硅弹性体可能会吸收一些溶液，这些溶液随后可能会渗出并引起组织反应。

13.2 处置

根据当地医疗垃圾法规处置任何使用过或取出的器械或器械组件。

14. 使用说明

IGB 供货时位于植入导管组件内。使用前检查包装密封和植入导管组件是否损坏。如果发现有任何损坏，请勿使用。植入时，应准备一个备用的 IGB。

请勿从植入导管组件中取出 IGB。

产品提供了充注套件以辅助 IGB 部署。

注意：如果 IGB 在植入之前与导管或鞘管分离，请勿尝试使用 IGB 或将 IGB 重新插入鞘管。

14.1 IGB 植入和充注

做好患者的内窥镜检查准备工作。内窥镜检查食管和胃，然后取出内窥镜。如无禁忌症，在取出导丝（如存在）并继续操作之前，沿着食管轻轻插入含 IGB 的植入导管组件，并确认其位于食管下括约肌下方且在胃腔内。由于植入导管组件尺寸较小，因此有足够的空间来重新插入内窥镜，以便观察IGB 的充注操作。

14.2 IGB 充注

使用无菌技术，将充注套件穿刺器放入无菌生理盐水袋中。将无菌注射器与充注套件的阀门连接并预充。将植入导管的鲁尔锁接头连接至充注套件阀门。继续部署 IGB，并用内窥镜确认 IGB 位于胃中。

注意：用无菌生理盐水充注 IGB。建议采用无菌技术，类似于更换静脉给液（例如使用洁净或无菌手套、无菌注射器等）。虽然过度膨胀的原因未知，但其可能是由污染球囊的真菌或细菌微生物造成的。建议的缓解措施之一是避免球囊内的生理盐水受到可能导致自发性过度膨胀的微生物污染。

注意：D在充注过程中，植入导管必须保持松弛。如果导管在该过程中处于张力下，则导管头端可能脱离 IGB 并阻止 IGB 的进一步部署。

警告：充注速率过快将产生高压，这可能损坏 IGB 阀或导致与植入导管头端过早分离。

14.2.1 充注建议

IGB 的可膨胀设计允许充注量范围在 400 cc（最小）到最大 700 cc 之间。IGB 的充注量不应 < 400 cc 或 > 700 cc，因为 IGB 充注不足或充注过量会导致更高的严重副作用风险，例如移位（IGB 充注不足）或胃破裂/穿孔（IGB 充注过量）、充注后，IGB 不可调节。

为了确定理想的 IGB 大小以产生最大的减重效果，两 (2) 名独立审查员搜索了 PubMed 和 Embase，以查找全长IGB 临床研究。这项对全球数据的荟萃分析共纳入了 80 项研究，涉及 8,506 名患者，图 5 “IGB 充注量与总体重减轻量 (TBWL) 相互关系的元回归分析”展示了 500 cc 至700 cc 的充注量范围，第 6 个月时的结果似乎不因充注量而异 (p=0.24)。1 因此，基于该结果，建议充注量应在500 cc 至 650 cc 之间；但是该器械关键性临床研究的安全性和有效性数据仅在 550 cc ± 50 cc 的充注量下进行了测试。

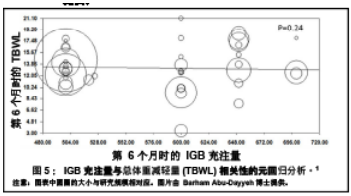


图 5： IGB 充注量与总体重减轻量 (TBWL) 相关性的无固归分析。[1]

注意：图表中圆圈的大小与研究患者相对应。图片由 Barham Abu-Dayyeh 博士提供。

提供了下列充注建议，以避免球囊阀门的意外损坏或与植入导管的过早分离：

- 务必使用随附的 IGB 充注套件。
- 务必使用 50 cc 无菌注射器充注 IGB。使用更小的注射器可能会导致 30 psi (207 kPa)、40 psi (276 kPa) 甚至 50 psi (345 kPa) 的极高压力，这可能会损坏IGB 阀门。
- 使用 50 cc 无菌注射器，每次充注行程应缓慢（至少10 秒）而稳定进行。缓慢而稳定的充注将避免阀门中产生高压。

警告: 充注速率过快将产生高压，这可能损坏 IGB 阀或导致与植入导管头端过早分离。

- 充注应始终在直接可视化（胃镜）下完成。植入导管从 IGB 阀中取出时，应通过观察阀门管腔确认 IGB 阀门的完整性。
- 阀门泄漏的 IGB 必须立即取出。部分充注的 IGB 可能导致肠梗阻，进而导致死亡。已有因未发现或未处理的 IGB 回缩（即萎陷）而导致肠梗阻的病例。

注: 任何泄漏的 IGB 都应退货至 Apollo Endosurgery，并附上完整的产品退货说明以描述相关事件。感谢您对我们持续质量改进工作的帮助。

IGB 要从植入导管完全展开，至少需要 400 cc 的充注量。充注 IGB 后，从导管中取出充注套件。

充注完毕后，在 IGB 紧贴内窥镜头端或食管下括约肌的同时，轻轻拉动植入导管以释放 IGB。

继续拉动植入导管，直至其与 IGB 自密封阀门分离。一旦 分离，应目视检查 IGB 的植入以及是否存在任何液体泄漏。

14.3 IGB 植入和充注（操作步骤）

1. 根据医院规程执行患者镇静和内窥镜检查准备工作。
2. 对食管、胃和十二指肠进行内窥镜检查。
3. 取出内窥镜。
4. 如无禁忌症：
   a. 用手术润滑凝胶润滑植入导管组件的鞘管。
   b. 将植入导管轻轻插入食管和胃。
5. 在 IGB 处于原位的情况下重新插入内窥镜以观察充注操作。IGB 必须位于食管下括约肌下方，且必须完全在胃腔内。
6. 如存在，从植入导管中取出导丝。
7. 将 50 cc 无菌注射器连接至充注套件三通旋塞阀的鲁尔锁上，然后将充注套件的穿刺器插入装有注射用无菌生理盐水的袋中 (.9 NS)。
8. 用无菌生理盐水缓慢充注 IGB，一次 50 cc。重复操作直至充注至最小充注体积 400 cc 到最大充注体积 700 cc （14 次）。
9. 轻轻取出植入导管，并检查 IGB 阀是否泄漏。

14.4 IGB 取出（操作步骤）

1. 在尝试取出前，确保患者保持流质饮食 72 小时，并NPO（禁食）至少 12 小时。由于某些患者胃中可能残留内容物，因此无论是否遵循该方案（在紧急取出的情 况下可能不遵循），都应考虑采取其他预防吸入的措施。在有严重胃排空延迟和或胃出口梗阻体征和症状的高危 患者中，应重点针对腹胀和/或振水音进行体检，如果不 存在振水音而上腹饱满或触痛，则还应进行影像学评估。如果影像学评估显示存在伴或不伴窦 IGB 的胃扩张，则应考虑胃肠减压，确保气道安全，并采用全身麻醉。
2. 根据医院规程执行患者镇静和内窥镜检查准备工作。 此外，考虑施用平滑肌松弛剂（例如静脉注射胰高血糖素）来松弛食管括约肌。
3. 将内窥镜插入患者胃中。
4. 评估是否存在食物。如果胃中存在食物，则应延迟手术。如果要紧急取出，则在继续前应采取气道保护措施。
5. 使用内窥镜获得充注 IGB 使用的清晰视野。
6. 将套管针导管插入内窥镜的工作通道。
7. 使用推出式针头刺破 IGB。
8. 将针头导管穿过 IGB 外壳完全推入 IGB。
9. 从导管中取出针头。
10. 对深插的导管进行抽吸，直到所有液体从 IGB 中排出。
11. 将导管从 IGB 中取出并将其退出内窥镜的工作通道。
12. 通过内窥镜的工作通道插入长夹爪或钢丝叉式夹持器。
13. 用夹持器抓紧 IGB（如果可能，最好是在阀门的另一端）。
14. 牢牢抓紧 IGB，将 IGB 缓慢地从食管中抽出。
15. 当 IGB 到达食管上括约肌时，使头部保持过伸姿势以伸直食管和咽喉出路，从而便于抽出。
16. 从口中取出 IGB。

14.5 IGB 替换

如果需要替换 IGB，请遵循 IGB 取出及 IGB 植入和充注说明。此外，建议在充注替换 IGB 时，使用与先前 IGB 植入期间所用相同体积的无菌生理盐水（即初始充注体积）。

注意: 替换 IGB 采用更大的初始充注量可能会导致严重的恶心、呕吐或溃疡形成。

15. 医学影像

已充注生理盐水的 IGB 视为 MR 安全。

16. 责任免除及赔偿限制

对本出版物中所述的 Apollo Endosurgery, Inc. 产品不作任何明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的任何暗示担保。在适用法律允许的最大范围内， Apollo Endosurgery, Inc. 对任何间接、特殊、偶然或结果性损害均不承担任何责任，无论此类责任是基于合同、侵权行为、疏忽、严格赔偿责任、产品责任还是其他。Apollo Endosurgery, Inc. 出于任何原因而承担的唯一和全部最大责任，以及买方出于任何原因而获得的唯一和排他性补偿，应限于该客户为购买特定物品而支付的金额。除本声明中明确规定外，任何人均无权要求 Apollo Endosurgery, Inc. 提供任何承诺或担保。Apollo Endosurgery, Inc. 出版物（包括本出版物）中的说明或规格仅概要描述生产之时的产品， 不构成产品用于具体情况的任何明示担保或建议。Apollo Endosurgery, Inc. 明确拒绝承担任何及所有责任，包括因产品重复使用而产生的任何直接、间接、特殊、偶然或结果性损害的全部责任。

参考文献

1. Abu-Dayyeh B et al.A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.









	注意。请参阅使用说明		仅供单次使用。请勿重复使用
	制造商	EC REP	欧共体授权代表
REF	参考编号		如包装损坏，请勿使用
LOT	批号	MR	MR 安全（仅对于已充注球囊）
NON STERILE	非无菌	MD	医疗器械
YYYY-MM-DD	使用期限年月日		请参阅使用说明







Versión obsoleta. No utilizar. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Ne pas utiliser. Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati. Pasenusi versija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Nemojte upotrebljavati. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirata. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föräldrad version. Använd ... olmayan sürüm. ...

Systém intragastrického balónku ORBERA365

1. ÚVOD

Systém intragastrického balónku (IGB) ORBERA365 (Ref. č. B-50012)

Níže uvedené informace jsou všeobecné. Každý pacient musí být před léčbou intragastrickým balónkem ORBERA365 (v tomto dokumentu dále jen „balónek IGB“) individuálně vyšetřen na základě odborného úsudku kvalifikovaného bariatrického lékařského týmu.

Každý lékař a pacient musí před použitím balónku IGB vyhodnotit rizika spojená s endoskopií a balónkem IGB a možné přínosy dočasné léčby zaměřené na redukci hmotnosti.

Lékaři umisťující balónek IGB musí splňovat následující požadavky:

- Pokročilé dovednosti v endoskopii horní části zažívacího traktu a zkušenosti doložené oprávněním pro intervenční endoskopii uděleným místní zúčastněnou nemocnicí nebo ambulantním zařízením.
- Absolvování komplexního školicího programu zaměřeného na balónky IGB, který je sponzorovaný nebo schválený společností Apollo Endosurgery.
- Klinické použití balónku IGB má tvořit součást multidisciplinární metody řízení hmotnosti, při které je zajištěna dlouhodobá podpora a následné kontroly.
- Je nezbytné mít pro pacienty k dispozici komplexní podpůrný terapeutický program řízení hmotnosti, který zahrnuje vhodná endoskopická zařízení, poradenství v oblasti výživy a cvičení a pomocný personál zaměřený na psychologii, všeobecné lékařství a radiologii.
- Musí být schopni absolvovat doškolovací program pro pomocný personál zajišťovaný produktovými specialisty vyškolenými společností Apollo Endosurgery.

2. INFORMACE, KTERÉ JE NUTNÉ POSKYTNOUT PACIENTOVI

Zavedení balónku IGB je volitelný zákrok a je nutné dobře s pacientem probrat možná rizika a přínosy. Lékař musí pacienta informovat o varováních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích událostech uvedených v tomto dokumentu. Lékař také musí pacienta upozornit, že v případě závažných nežádoucích reakcí může být nutné balónek předčasně vyjmout. Je důležité, aby byla pacientovi sdělena a jím pochopena zamýšlená doba trvání umístění balónku, aby bylo možné naplánovat jeho odstranění.

Balení balónku obsahuje kartu pacienta s implantátem a příbalový leták s pokyny pro lékaře, jak kartu vyplnit. Na kartě je uvedeno jméno pacienta a kontaktní údaje lékaře, cílové datum vyjmutí, informace o sledování prostředku a upozornění pro související poskytovatele zdravotní péče. Pacienti by měli obdržet vyplněnou kartu pacienta s implantátem a příbalový leták.

3. POPIS PROSTŘEDKU

Systém intragastrického balónku (IGB, Obrázek 1) ORBERA365 je navržený na redukci hmotnosti, které dosahuje částečným naplněním žaludku.



Obrázek 1: Systém intragastrického balónku (IGB) ORBERA365 se naplní na objem 400 cm³ až 700 cm³; v popředí je zobrazen nenaplněný systém

Balónek IGB se umísťuje do žaludku, kde se naplní sterilním fyziologickým roztokem. Tím se balónek roztáhne do kulovitého tvaru (Obrázek 2). Naplněný balónek IGB je navržený tak, aby zabíral místo v žaludku a volně se v něm pohyboval. Balónek IGB je roztažitelný, což umožňuje naplnit ho na objem minimálně 400 cm³ až maximálně 700 cm³ (viz část „Doporučení k plnění“). Po naplnění balónku IGB už nelze jeho objem měnit. Odpojení balónku od zaváděcího katetru je umožněno samouzavíracím ventilem (viz část „Návod k použití“).



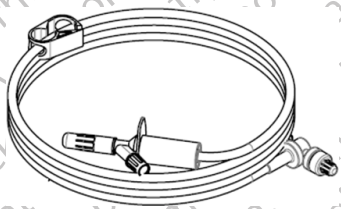
Obrázek 2: Balónek IGB v žaludku naplněný fyziologickým roztokem

Balónek IGB je umístěný v „sestavě zaváděcího katetru“ (Obrázek 3), která se skládá z katetru s vnějším průměrem 6,5 mm, jenž na sobě má referenční ukazatele označující délku. Jeden konec katetru se připojí k pouzdru, ve kterém je umístěný stlačený balónek IGB, a na druhém konci katetru se nachází konektor Luer Lock, jímž se katetr připojí k „plnicí soupravě“. Trubice zaváděcího katetru je vyrobená buď ze silikonu, nebo z polyuretanu. V trubici silikonových katetrů je zavedený vodicí drát z nerezové oceli, který zvyšuje tuhost trubice při zavádění. V polyuretanových katetrech vodicí drát není, protože samotný materiál je dostatečně tuhý a nepotřebuje vodicí drát.

S plněním balónku IGB vám pomůže dodávaná „plnicí souprava“ skládající se z infuzního hrotu, plnicí trubičky a plnicího ventilu (Obrázek 4).



Obrázek 3: Sestava zaváděcího katetru (tj. sestava pouzdra)



Obrázek 4: Plnicí souprava s infuzním hrotem

Očekávaným klinickým přínosem prostředku Orbera365 je postupný úbytek hmotnosti a/nebo oddálení opětovného nárůstu hmotnosti ve srovnání s balónkem používaným po dobu 6 měsíců. Americká hlavní studie balónku Apollo zavedeného 6 měsíců prokázala průměrnou hodnotu TBWL (procenta celkové tělesné hmotnosti) 10,3 % po 6 měsících od zavedení balónku a 7,6 % TBWL po 12 měsících (6 měsíců po vyjmutí). Americká studie po schválení (Post-Approval Study) (OPAS-1) ověřila klíčový výsledek v nerandomizované studii a prokázala průměrnou hodnotu TBWL 12,5 % po 6 měsících od zavedení balónku a 8,0 % TBWL po 12 měsících (6 měsíců po vyjmutí).

Společnost Apollo shromažďuje klinická sledování po uvedení prostředku Orbera365 na trh v podobě důkazů z reálného prostředí. Dosud shromážděné údaje ukazují, že prostředek Orbera365 vede k průměrnému úbytku hmotnosti o 9,6–16,2 %TBWL po 12 měsících od zavedení balónku.

4. INDIKACE K POUŽITÍ

Systém ORBERA365 je určen k použití ve spojení s dlouhodobým programem asistované úpravy diety a návyků, jehož cílem je zvýšit pravděpodobnost úspěšného snížení a dlouhodobého udržení hmotnosti.

Indikace systému ORBERA365 jsou následující:

- Dočasné použití pro redukci hmotnosti obézních pacientů (index BMI 30–50), kterým se nepodařilo snížit a udržet si svou hmotnost v programu asistovaného řízení hmotnosti.
- Dočasné použití pro redukci hmotnosti u obézních a superobézních pacientů (index BMI 40 a více nebo index BMI 35 s komorbiditami) před chirurgickým zákrokem souvisejícím nebo nesouvisejícím s obezitou za účelem snížení rizika chirurgického zákroku.

Systém ORBERA365 může být zavedený maximálně 12 měsíců. Po této době, nebo dřív, je nutné systém vyjmout.

5. SPECIFIKACE PRODUKTU

- Systém ORBERA365, referenční č. B-50012 (balónek IGB umístěný v sestavě zaváděcího katetru (tj. sestavě pouzdra)).
- Systém IGB neobsahuje materiály z latexu ani přírodního kaučuku.
- Produkty jsou dodávány čisté, nesterilní a zabalené pro jedno použití.
- Materiály použité k výrobě tohoto prostředku (viz Tabulka 1) byly testovány podle mezinárodní normy pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků ISO 10993.

Tabulka 1: Materiály produktu IGB

Složka systému	Materiály
IGB	Komponenty ze silikonového elastomeru potažené hydrogenuhličitanem sodným
Sestava zaváděcího katetru	**Trubice:** • silikon (sestavy s vodicím drátem z nerezové oceli potažené PTFE), • polyuretan (sestavy bez vodicího drátu z nerezové oceli potažené PTFE). **Hrot katetru:** polypropylen **Pouzdro:** silikonový elastomer a silikonové adhezivum / podkladová vrstva potažená hydrogenuhličitanem sodným

Balónek se skládá ze 17 gramů silikonového elastomeru, který je pokryt přibližně 0,3 gramu hydrogenuhličitanu sodného, aby se silikon během plnění nelepil. Vyluhovatelné látky byly odhadnuty na 127 mg/prostředek sodíku, 7,8 mg/prostředek silikonu, 0,9 mg/prostředek draslíku a dále stopové prvky odpovídající siloxanovým oligomerům. Balónek je naplněn 400–700 cm krychlovými sterilního fyziologického roztoku. Toxikologické hodnocení rizik prokazuje, že expozice je výrazně nižší než přiměřené bezpečné expoziční limity.

6. KONTRAINDIKACE

Použití systému IGB je kontraindikováno v následujících případech:

- Přítomnost více než jednoho balónku IGB najednou.
- Před chirurgickým zákrokem zahrnujícím jícen, žaludek a duodenum nebo před bariatrickým chirurgickým zákrokem.
- Jakékoliv zánětlivé onemocnění gastrointestinálního traktu, včetně ezofagitidy, žaludečních vředů, duodenálních vředů, rakoviny nebo specifických zánětů, jako je např. Crohnova choroba.

- Potíže v horním gastrointestinálním traktu, u kterých by hrozilo krvácení, například jícnové nebo žaludeční varixy, vrozené nebo získané střevní teleangiektázie nebo jiné vrozené anomálie gastrointestinálního traktu, jako jsou atrézie nebo stenózy.
- Velká hiátová hernie > 5 cm nebo hernie ≤ 5 cm ve spojení se těžkými nebo nezvladatelnými symptomy gastroezofageálního refluxu.
- Strukturální abnormalita jícnu nebo hltanu, jako například striktura nebo divertikl, která by mohla bránit průchodu zaváděcího katetru a/nebo endoskopu.
- Achalázie, symptomy naznačující opožděné vyprazdňování žaludku nebo přítomnost jakékoliv jiné těžké poruchy pohyblivosti, která by mohla představovat riziko při zavádění nebo vyjímání tohoto prostředku.
- Nádor žaludku.
- Těžká koagulopatie.
- Nedostatečná funkce nebo cirhóza jater zahrnující:
  - akutní selhání jater a pokročilou cirhózu s encefalopatií, svalovou atrofií a anasarkou;
  - velké jícnové varixy s červenými skvrnami a žaludeční varixy;
  - těžkou portální hypertenzní gastropatii s antrální cévní ektázií žaludku nebo bez ní.
- Pacienti, kteří mají známé alergické reakce na materiály obsažené v balónku IGB nebo u kterých na tyto alergie existuje podezření.
- Jakýkoliv jiný zdravotní stav, který by nedovoloval elektivní endoskopii, jako například špatný celkový zdravotní stav nebo anamnéza a/nebo symptomy těžkého renálního, jaterního, srdečního a/nebo plicního onemocnění.
- Těžká nebo nezvladatelná psychiatrická onemocnění či poruchy, se kterými by hrozilo, že by pacient neporozuměl následným kontrolám a vyjmutí prostředku po 12 měsících nebo že by při kontrolách a vyjmutí nespolupracoval.
- Alkoholismus nebo drogová závislost.
- Pacienti, kteří nemohou nebo nejsou ochotni užívat předepsané inhibitory protonové pumpy po dobu implantace prostředku.
- Pacienti, kteří nejsou ochotni účastnit se zavedeného programu pro úpravu diety a návyků s lékařským dozorem a s rutinními lékařskými kontrolami.
- Pacienti, kteří bez dohledu lékaře užívají aspirin, protizánětlivé látky, antikoagulanty nebo jiné látky dráždící žaludek.
- Pacientky, o kterých se ví, že jsou těhotné nebo kojí.

7. VAROVÁNÍ

- Pro patřičné naplnění balónku je nezbytně nutné umístit sestavu zaváděcího katetru a balónek IGB do žaludku správně (podle značek na zaváděcí trubici, kterými se měří vzdálenost od řezáků). Pokud by balónek IGB byl během plnění uvázlý v ústí jícnu, mohlo by dojít k vážnému poranění. Jestliže nebude ověřeno správné umístění balónku, může dojít k poranění jícnu, duodena nebo pyloru.
- Při postupu zavádění balónku IGB neplňte balónek příliš rychle, protože tím by došlo k vytvoření vysokého tlaku, který by mohl poškodit ventil IGB nebo způsobit předčasné odpojení balónku IGB od hrotu zaváděcího katetru.
- Každého pacienta je nutné po celou dobu průběhu léčby pečlivě monitorovat, aby byl odhalen rozvoj případných nežádoucích událostí. Každého pacienta je nezbytné poučit o příznacích vypuštění balónku, obstrukce gastrointestinálního traktu, akutní pankreatitidy, napuštění balónku IGB po jeho zavedení (tj. spontánního nadměrného zvýšení objemu), ulcerace, perforace žaludku a jícnu a dalších nežádoucích událostí, ke kterým by mohlo dojít, a je nutné poučit pacienta, že při nástupu těchto příznaků musí okamžitě kontaktovat svého lékaře. Dvanáct měsíců po umístění prostředku (nebo dříve) je nutné pacienta vyšetřit a vyjmout balónek.
- Pacienti musí být poučeni, že balónek IGB může být zavedený po dobu maximálně 12 měsíců a poté je nutné ho vyjmout. Zavedení balónku IGB na delší dobu zvyšuje riziko jeho vypuštění (snížení velikosti prostředku v důsledku ztráty fyziologického roztoku), které může mít za následek obstrukci střev a riziko úmrtí. Riziko těchto událostí je také podstatně vyšší, když je balónek napuštěný na vyšší objem, než pro jaký je určený (více než 700 cm³).
- Byly ohlášeny případy, kdy vypuštěné (tj. splasklé) balónky IGB prošly do střeva, způsobily obstrukci střev a bylo nutné balónky chirurgicky odstranit. Riziko obstrukce střev může být vyšší u pacientů s dysmotilitou nebo u pacientů, kteří dříve podstoupili břišní nebo gynekologický chirurgický zákrok, léčbu ozařováním a/nebo aktivní zánětlivé střevní onemocnění. Tyto skutečnosti je nutné vzít v úvahu při vyhodnocování rizika zákroku. Obstrukce střev může vést k úmrtí.
- Vypuštěné prostředky je nutné ihned vyjmout. Pacienty je nutné upozornit, že vypuštění balónku IGB může mít za následek závažné nežádoucí události, včetně obstrukce střev a nutnosti urgentního chirurgického zákroku. Pacienti by měli okamžitě kontaktovat svého lékaře a zjistit od něj, jak se mají připravit na vyjmutí balónku IGB.
- Pacienty, kteří ohlásí ztrátu pocitu sytosti, zvýšený pocit hladu a/nebo nárůst hmotnosti, je nutné endoskopicky vyšetřit, protože tyto symptomy naznačují vypuštění balónku IGB.
- Pokud je nutné vyměnit balónek IGB, který se samovolně vypustil (tj. splaskl), naplňte náhradní balónek IGB stejným objemem sterilního fyziologického roztoku, jaký jste použili při umísťování předchozího balónku IGB (tj. počáteční plnicí objem). Použití vyššího počátečního plnicího objemu v náhradním balónku IGB může mít za následek těžkou nevolnost, zvracení nebo tvorbu vředů.
- Byla popsána akutní pankreatitida v důsledku poranění slinivky břišní balónkem IGB. Pacienty je nutné poučit, že pokud budou pociťovat jakékoliv příznaky akutní pankreatitidy, musí ihned vyhledat lékařkou pomoc. Mezi příznaky může patřit nevolnost, zvracení a bolest břicha nebo zad, buď stálá, nebo v cyklech. Pokud pacient pociťuje neustálou bolest břicha, mohlo dojít k rozvoji pankreatitidy.

- U pacientů se zavedeným balónkem IGB bylo popsáno jeho spontánní nadměrné nafouknutí plynem. Mezi příznaky podstatného nadměrného zvýšení objemu balónku IGB patří intenzivní bolest břicha, otok horní části břicha (abdominální distenze), který může, ale nemusí být nepříjemný, dýchací potíže, gastroezofageální reflux, nevolnost a/nebo zvracení. Pacienty je nutné poučit, že pokud budou pociťovat jakékoliv z těchto příznaků, musí ihned vyhledat lékařskou péči, a je nutné u nich zjistit, zda nedošlo k nadměrnému zvýšení objemu balónku, obzvláště pokud se u nich projevuje perzistentní bolest břicha, abdominální distenze a potravinová intolerance po počátečním akomodačním období balónku IGB. Nadměrné zvýšené objemu balónku IGB vzduchem nebo tekutinou a zvýšení objemu balónku IGB oproti původnímu stavu je obvykle patrné z klasických rentgenových snímků.
- Když dojde k nadměrnému zvýšení objemu balónku IGB, je často nutné ho předčasně vyjmout, aby nedošlo k závažným komplikacím, jako například obstrukce vývodu žaludku nebo vzniku kontaktních vředů. Při nadměrném zvýšení objemu balónku IGB dochází ke zvýšení tlaku uvnitř balónku (způsobeném nahromaděným plynem) a ke zvýšení křehkosti stěny balónku IGB, takže při propíchnutí balónku IGB nebo při endoskopické manipulaci s ním může dojít k náhlému intenzivnímu uvolnění plynného a kapalného obsahu, které zvyšuje riziko ruptury. Z tohoto důvodu se před endoskopickým vyjmutím balónku doporučuje chránit pacientovi dýchací cesty endotracheální intubací, která zabrání aspiraci obsahu balónku do plic. V situacích, kdy se provádí řízené odsávání obsahu balónku, se navíc doporučuje odeslat tekutinu odsátou ze středního proudu
z balónku na bakteriální a plísňové kultury.
- Použití tohoto prostředku je kontraindikováno u těhotných a kojících žen. Pokud bude kdykoliv v průběhu léčby zjištěno těhotenství, je nutné prostředek vyjmout co nejdříve to bude bezpečně možné.
- Endoskopické vyjmutí balónku IGB se musí provádět na lačno. Pacienti musí mít tekutou stravu v období 72 hodin před vyjmutím balónku a 12 hodin před vyjmutím balónku nesmí jíst perorálně nic. Jestliže při endoskopickém vyšetření bude v žaludku nalezena potrava, je nutné učinit opatření pro ochranu dýchacích cest (odsátí obsahu žaludku, endotracheální intubace, odložení zákroku). Aspirace obsahu žaludku do pacientových plic představuje závažné riziko, které může vést k úmrtí. Balónky IGB způsobují opožděné vyprazdňování žaludku, čímž může být zvýšena doba, která je před endoskopickým zákrokem obvykle nutná k úplnému vyprázdnění žaludku.
- Pacientkám je nutné doporučit používání nezbytných antikoncepčních prostředků před zavedením balónku a po celou dobu léčby. Pacientky je nutné poučit, že pokud v průběhu léčby otěhotní, musí vás o tom co nejdříve informovat, abyste mohli naplánovat vyjmutí prostředku.
- Pacienty s balónkem IGB, které mají silné bolesti břicha a negativní endoskopii a rentgen, může být nutné vyšetřit navíc pomocí CT pro definitivní vyloučení perforace.
- Balónek IGB se skládá z měkkého silikonového elastomeru a lze ho snadno poškodit nástroji nebo ostrými objekty. S balónkem IGB se smí zacházet pouze v rukavicích a pouze pomocí nástrojů doporučených v tomto dokumentu.

8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Ukázalo se, že dočasné léčby pro redukci hmotnosti mají u obézních a těžce obézních pacientů nízkou dlouhodobou úspěšnost.
- Při plnění balónku IGB se doporučuje používat sterilní fyziologický roztok a aseptické techniky podobně jako při výměně infuzních kapalin (např. používání čistých rukavic, sterilní stříkačky atd.). Příčina nadměrného zvýšení objemu balónků sice není známa, ale může být způsobena plísňovou nebo bakteriální kontaminací balónku. Jednou z doporučených metod snížení rizika spontánního nadměrného zvýšení objemu balónku je zabránění kontaminace fyziologického roztoku v balónku mikroorganismy.
- Pokud při zavádění balónku narazíte na obtíže se sestavou zaváděcího katetru balónku IGB (např. odpor při plnění balónku IGB), bude nutné prostředek vyjmout a nahradit ho novým balónkem IGB. Pro snížení nebo odstranění rizika poruch zaváděcího katetru musí být katetr při plnění balónku prověšený. Jestliže je zaváděcí katetr při plnění balónku napnutý, může se jeho hrot odpojit od balónku IGB, takže nebude možné pokračovat v plnění balónku.
- Bylo prokázáno, že umístění balónku IGB do žaludku má za následek opoždění vyprazdňování žaludku. To může způsobit celou řadu očekávaných a předvídatelných reakcí, včetně pocitu těžkosti v břiše, nevolnosti a zvracení, gastroezofageálního refluxu, říhání,
- ezofagitidy, pálení žáhy, průjmu a někdy bolesti a křeče břicha, zad nebo podbřišku. Po celou dobu zavedení balónku může být zpomaleno trávení jídla kvůli opožděnému vyprazdňování žaludku. Většina pacientů si zvykne na přítomnost prostředku během prvních dvou (2) týdnů. Pro prevenci nebo zmírnění nejčastějších příznaků po umístění balónku by lékaři měli pacientům předepsat profylaktické podávání inhibitorů protonové pumpy (PPI) a antiemetik a měli by zvážit možnost dočasného podávání antispasmodik nebo anticholinergik na křeče způsobované umístěním balónku IGB a/nebo prokinetik na příznaky způsobované opožděným vyprazdňováním žaludku. Pacienti musí být poučeni, že při jakýchkoliv neobvykle závažných, zhoršujících se nebo opakujících se příznacích musí ihned kontaktovat svého lékaře, protože tyto léky mohou ještě více opozdit vyprazdňování žaludku a mohou vést
k distenzi nebo perforaci žaludku a smrti.
- Pro prevenci vředů a potlačení příznaků gastroezofageálního refluxu se doporučuje nasadit pacientovi orálně podávané inhibitory protonové pumpy (PPI) zhruba 3–5 dní před zavedením balónku IGB, aby v době zavádění balónku docházelo k maximálnímu potlačení sekrece žaludečních kyselin. Pokud je po zavedení balónku IGB pacientovi nevolno a/nebo zvrací, doporučuje se podávat mu dávku inhibitorů PPI sublingválně. Po celou dobu zavedení balónku IGB by měla být pacientovi orálně podávána plná počáteční dávka inhibitorů PPI. Jiné profylakticky

nasazené léky by se měly pacientovi po zavedení balónku IGB nadále podávat až do doby, kdy nebudou potřeba. Pacienty je také nutné poučit, že nemají užívat léky, o nichž je známo, že způsobují nebo zhoršují poškození gastroduodenální sliznice.

- Balónek IGB je tvořen silikonovým elastomerem, který může být rozkládán žaludečními kyselinami. Lékaři popsali, že současné podávání léků, jako např. inhibitorů protonové pumpy, může snížit tvorbu kyseliny nebo snížit kyselost žaludku, čímž může být prodloužena doba neporušenosti balónku IGB (sníží se riziko vypuštění prostředku) a může se snížit riziko žaludečních vředů a následné perforace.
- Fyziologická odezva pacienta na přítomnost balónku IGB se může lišit podle celkového stavu pacienta a podle intenzity a typu aktivity. Odezva může být ovlivněna také typem a frekvencí užívání léků nebo výživových doplňků a celkovou dietou pacienta.
- Balónek IGB nebyl studován u lidí s otevřeným vrátníkem, aktivní infekcí H. pylori ani u lidí s příznaky nebo s diagnózou opožděného vyprazdňování žaludku.
- Pacienty užívající anticholinergika nebo psychotropní léky je nezbytné informovat, že tyto léky zpomalí vyprazdňování žaludku a je nutné užívat je střídmě, protože mohou pacienta vystavit vyššímu riziku distenze a perforace žaludku. Pacienty je nutné poučit, že pokud se u nich projeví jakékoliv neobvykle závažné, zhoršující se nebo opakující se příznaky, musí ihned kontaktovat svého lékaře.
- Pacienty, jejichž vypuštěný (tj. splasklý) balónek IGB prošel do střev, je nezbytné pečlivě monitorovat po přiměřené dlouhou dobu (alespoň 2 týdny) a potvrdit, že balónek prošel střevem bez problémů.
- Někteří pacienti mohou při přípravě na vyjmutí balónku mít v žaludku zadržený obsah. U některých pacientů může docházet ke klinicky významnému opoždění vyprazdňování žaludku a neustupující intoleranci na balónek IGB, kvůli kterým může být nutné balónek předčasně vyjmout a může dojít k dalším potenciálním nežádoucím událostem. U těchto pacientů může hrozit vyšší riziko aspirace po vyjmutí balónku a/nebo po podání anestetika. U těchto pacientů musí být anesteziologický tým upozorněn na riziko aspirace.

9. RIZIKA SPOJENÁ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM PROSTŘEDKU

Systém IGB je určený pouze pro jedno použití. Při vyjmutí balónku IGB je nutné ho propíchnout in situ a vypustit ho, takže při případném opakovaném použití by se balónek IGB v žaludku vypustil. To by mohlo mít za následek obstrukci střev a nutnost chirurgického vyjmutí balónku. Balónek IGB by nebylo možné použít opakovaně u jiného pacienta, ani kdyby byl vyjmut z pacientova žaludku ještě před jeho naplněním fyziologickým roztokem, protože jakékoliv pokusy o dekontaminaci tohoto prostředku by mohly způsobit jeho poškození, které by znovu mohlo vést k vypuštění balónku po jeho implantaci.

10. ŽIVOTNOST PROSTŘEDKU

Společnost Apollo stanovila maximální životnost balónku na 12 měsíců. Tato doba vychází z laboratorních testů a je ověřena na základě klinických zkušeností u stejného typu pacientů/postupů jako u balónku zavedeného po dobu 6 měsíců.

Zavedení balónku IGB na delší dobu je spojeno se zvýšenou pravděpodobností výskytu určitých příhod. Přestože jsou údaje ze sledování po uvedení na trh náchylné k podhodnocení, poskytují zdroj informací, který lze použít k odhadu těchto přírůstkových rizik. Údaje o stížnostech ukázaly, že při prodloužení doby zavedení balónku z 6 na 12 měsíců se nejvíce zvyšuje riziko vyprázdnění balónku (což může vést k migraci nebo obstrukci žaludečního vývodu), následované spontánní hyperinflací a ulcerací. Prostředek Orbera365 má být odstraněn po 12 měsících. Je důležité, aby byla pacientovi sdělena a jím pochopena zamýšlená doba trvání umístění balónku, aby bylo možné naplánovat jeho odstranění.

Níže uvedená tabulka ukazuje odhadovaná zvýšená rizika delší doby zavedení na základě stížností přijatých od června 2017 do června 2022. Jedná se o odhady, které se mohou s různými vykazovanými obdobími měnit.

Riziko	Odhad pro balónky na 6 měsíců	Odhad pro balónky na 12 měsíců	Odhad násobku rizikaEstimate
Naplnění	0,233%	0,280%	1–2 x
Vypuštění	0,165%	0,878%	5–6 x
Migrace	0,019%	0,189%	9–10 x
Vřed	0,014%	0,027%	1–2 x
Obstrukce	0,073%	0,127%	1–2 x
Úmrtí	0,015%	0,015%	1–2 x

11. KOMENTÁŘ K PRAXI SÉRIOVÉ IMPLANTACE

Existují zprávy o praxi sériového zavádění balónků (zavedení balónku, jeho odstranění v zamýšlené době zavedení a následné zavedení dalšího balónku pro další průběh balónkové terapie). Společnost Apollo Endosurgery neprovedla studie, které by hodnotily riziko/přínos této praxe. Společnost Apollo tento postup nepodporuje a takové použití je považováno za off-label (použití mimo schválené indikace či pokyny).

12. NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Je důležité probrat s vaším pacientem všechny možné nežádoucí události. Mezi nežádoucí události, ke kterým může dojít při použití tohoto produktu, patří rizika spojená s léky a metodami používanými při endoskopických zákrocích, rizika spojená s každým endoskopickým zákrokem, konkrétní rizika spojená s balónkem IGB a rizika spojená s mírou netolerance pacienta na cizí objekt umístěný v jeho žaludku.

POZNÁMKA: Všechny závažné incidenty, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit společnosti Apollo Endosurgery (kontaktní informace najdete na konci tohoto dokumentu) a příslušnému orgánu státní správy.

12.1 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Mezi možné nežádoucí události spojené s použitím balónku IGB patří:

- V důsledku komplikací souvisejících s aspirací, obstrukcí střev, perforací žaludku nebo perforací jícnu může dojít k úmrtí.
- Obstrukce střev balónkem IGB. Nedostatečně naplněný balónek IGB nebo protékající balónek IGB, který ztratil dostatek objemu, mohou být schopné projít ze žaludku do tenkého střeva. Je možné, že projdou až do tračníku a budou vyloučeny se stolicí. Pokud však ve střevech je úzká oblast nebo sroust, které se mohou vyskytnout po dřívější operaci střev, balónek IGB nemusí projít a může střeva zablokovat. Pokud tomuto dojde, bude nutné vyjmout balónek chirurgickým zákrokem nebo endoskopicky.
- Obstrukce jícnu. Při plnění balónku IGB v žaludku může dojít k neúmyslnému zatáhnutí balónku IGB zpět do jícnu. Může to způsobit rupturu jícnu. Pokud tomuto dojde, bude nutné vyjmout balónek chirurgickým zákrokem nebo endoskopicky. Pokud tomuto dojde, bude nutné vyjmout balónek chirurgickým zákrokem nebo endoskopicky.
- Obstrukce vývodu žaludku. Částečně naplněný balónek IGB (tj. < 400 cm³) nebo protékající balónek IGB mohou zablokovat vývod žaludku způsobem vyžadujícím jejich odstranění. I plně napuštěný balónek IGB (400–700 cm³) může narušit vývod žaludku a mechanicky překážek vyprazdňování žaludku. Při obstrukci vývodu žaludku může být nutné balónek předčasně vyjmout.
- Distenze žaludku zadržanými potravinami a tekutinami způsobená závažně opožděným vyprazdňováním žaludku, při které může, ale nemusí být zablokován vývod žaludku balónkem IGB dislokovaným do antra žaludku.
- Poranění zažívacího traktu při umísťování balónku IGB na nevhodné místo, jako například do jícnu nebo duodena. Tím by mohlo dojít ke krvácení a perforaci, což by vyžadovalo chirurgickou nebo endoskopickou korekci.
- Nedostatečná nebo žádná redukce hmotnosti.
- Nepříznivé dopady na zdravotní stav způsobené snížením hmotnosti.
- Nepříjemný pocit v žaludku, pocity nevolnosti a zvracení po zavedení balónku IGB způsobené tím, že si zažívací systém zvyká na přítomnost balónku IGB.
- Přetrvávající nevolnost a zvracení. Tyto příznaky mohou být způsobeny přímým podrážděním výstelky žaludku, opožděným vyprazdňováním žaludku a/nebo ucpáním vývodu žaludku balónkem IGB. Teoreticky je dokonce možné, že by balónek IGB bránil zvracení (nikoliv nevolnosti nebo zvedání žaludku) tím, že by zablokoval vstup z jícnu do žaludku.
- Pocit těžkosti v břiše.
- Bolest břicha nebo zad, buď stálá, nebo v cyklech.
- Gastroezofageální reflux.
- Vliv na trávení potravy.
- Zabránění vstupu potravy do žaludku.
- Růst bakterií v kapalině, kterou je balónek IGB naplněný. Rychlé vypuštění této kapaliny do střev by mohlo způsobit infekci, horečku, křeče a průjem.
- Poranění výstelky zažívacího traktu v důsledku přímého kontaktu s endoskopem, balónkem IGB či kleštěmi nebo v důsledku zvýšené produkce žaludeční kyseliny. To může vést k tvorbě vředů a bolesti, krvácení nebo dokonce perforaci. K nápravě tohoto stavu může být nezbytný chirurgický zákrok.
- Vypuštění (tj. splasknutí) balónku IGB a jeho následná výměna.
- Akutní pankreatitida.
- Spontánní nadměrné zvýšení objemu balónku IGB v důsledku tvorby plynu v balónku.

12.2 MOŽNÉ KOMPLIKACE RUTINNÍ ENDOSKOPIE A SEDACE

Potenciální rizika spojená s endoskopickými zákroky v horní části zažívacího traktu zahrnují mimo jiné: křeče břicha a nepříjemný pocit v břiše, pokud se použije vzduch k roztažení žaludku, bolest nebo podráždění krku, krvácení, infekce, natržení jícnu nebo žaludku, které může vést k perforaci, a aspirační pneumonie. Riziko se zvyšuje, když se provádí dodatečné zákroky.

Podle asociace American College of Gastroenterology jsou rizika spojená se sedací při endoskopických zákrocích vzácná a dochází k nim u méně než jednoho člověka z 10 000. 1 Nejběžnější komplikace zahrnují dočasné snížení dechové nebo tepové frekvence, které lze napravit podáváním doplňkového kyslíku nebo zvrácením účinku sedativ. Pacientům s onemocněními srdce, plic, ledvin, jater nebo s jinými chronickými onemocněními hrozí vyšší riziko komplikací. Při léčbě vysoce rizikových pacientů je nutné zohlednit dávkování léků a zajištění dýchacích cest.

13. ZPŮSOB DODÁNÍ

Každý systém IGB obsahuje balónek IGB umístěný v „sestavě zaváděcího katetru" a „plnicí soupravu". Všechny součásti jsou dodávány NESTERILNÍ a jsou určené POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ. Se všemi součástmi je nutné zacházet opatrně.

Dodané materiály:

- Jeden (1) systém intragastrického balónku (IGB) tvořený:
  - jednou (1) sestavou zaváděcího katetru (tj. sestavou pouzdra) obsahující balónek IGB,
  - jednou (1) plnicí soupravou s infuzním hrotem.

Materiály, které nejsou součástí dodávky:

- Endoskop
- Chirurgický gel
- Sterilní fyziologický roztok
- Sterilní stříkačka o objemu 50 cm³
- Nástroje pro vyjmutí balónku (tj. katetr s jehlou v pouzdře, extrakční kleště s dlouhými čelistmi nebo drátové extrakční kleště)

13.1 POKYNY K ČIŠTĚNÍ

Pokud dojde ke kontaminaci produktu před jeho použitím, nesmí se produkt použít a musí být vrácen výrobci.

UPOZORNĚNÍ: NEPONOŘUJTE PRODUKT DO DEZINFEKČNÍHO PROSTŘEDKU, protože silikonový elastomer by mohl tuto tekutinu absorbovat, a ta by se následně mohla vyplavovat a způsobovat tkáňovou reakci.

13.2 LIKVIDACE

Všechny použité nebo explantované prostředky a jejich součásti likvidujte v souladu s místními předpisy pro lékařský odpad.

14. NÁVOD K POUŽITÍ

Balónek IGB je při dodání umístěný uvnitř sestavy zaváděcího katetru. Před použitím zkontrolujte, že je balení uzavřené a že sestava zaváděcího katetru není poškozená. Pokud si všimnete jakéhokoliv poškození, produkt nepoužívejte.
Při implantaci byste měli mít k dispozici náhradní systém IGB.

NEVYJÍMEJTE BALÓNEK IGB ZE SESTAVY ZAVÁDĚCÍHO KATETRU.

S napuštěním balónku IGB vám pomůže dodaná plnicí souprava.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže se balónek IGB před zavedením odděli od katetru nebo pouzdra, nesnažte se balónek IGB používat ani se ho nepokoušejte vložit zpět do pouzdra.

14.1 ZAVEDENÍ A NAPLNĚNÍ BALÓNKU IGB

Připravte pacienta na endoskopii. Endoskopicky prohlédněte jícen a žaludek a poté vyjměte endoskop. Pokud nezjistíte žádné kontraindikace, opatrně zaveďte sestavu zaváděcího katetru s balónkem IGB skrz jícen a ověřte, že se balónek nachází pod dolním jícnovým svěračem a v dostatečné vzdálenosti v dutině žaludku. Poté můžete vyjmout vodicí drát (pokud je přítomen) a pokračovat v postupu. Sestava zaváděcího katetru je malá a poskytuje dostatek prostoru pro opětovné zavedení endoskopu, kterým lze pozorovat postup plnění balónku IGB.

14.2 PLNĚNÍ BALÓNKU IGB

Aseptickými technikami vsuňte hrot plnicí soupravy do vaku se sterilním fyziologickým roztokem. Připojte sterilní stříkačku k ventilu plnicí soupravy a naplňte ji. Připojte konektor Luer Lock na zaváděcím katetru k ventilu plnicí soupravy. Endoskopem ověřte, že balónek IGB je v žaludku, a přikročte k jeho naplnění.

UPOZORNĚNÍ: Balónek IGB plňte sterilním fyziologickým roztokem. Doporučuje se používat aseptické techniky, podobně jako při výměně infuzních tekutin (např. použití čistých nebo sterilních rukavic, sterilní stříkačky atd.). Příčina nadměrného zvýšení objemu balónků sice není známa, ale může být způsobena plísňovou nebo bakteriální kontaminací balónku. Jednou z doporučených metod snížení rizika spontánního nadměrného zvýšení objemu balónku je zabránění kontaminace fyziologického roztoku v balónku mikroorganismy.

UPOZORNĚNÍ: Při plnění musí zaváděcí katetr zůstat prověšený. Jestliže bude katetr při tomto procesu napnutý, může se jeho hrot odpojit od balónku IGB, takže nebude možné pokračovat v plnění balónku.

VAROVÁNÍ: Rychlým plněním dojde k vytvoření vysokého tlaku, který může poškodit ventil balónku IGB nebo způsobit předčasné odpojení balónku od hrotu zaváděcího katetru.

14.2.1 DOPORUČENÍ K PLNĚNÍ BALÓNKU

Balónek IGB je roztažitelný, což umožňuje naplnit ho na objem minimálně 400 cm³ až maximálně 700 cm³. Balónek IGB nesmí být naplněný ani moc, ani málo (na objemy < 400 cm³ ani > 700 cm³), protože tím by se zvýšilo riziko závažných nežádoucích událostí, jako například migrace (málo naplněný balónek IGB) nebo ruptura či perforace žaludku (moc naplněný balónek IGB). Po naplnění balónku IGB už nelze jeho objem měnit.

Dva (2) nezávislí posuzovatelé prohledali databáze PubMed a Embase a našli nezkrácené klinické studie s balónky IGB s cílem stanovit ideální velikost balónku IGB, se kterou se dosáhne nejúčinnější redukce hmotnosti. Tato metaanalýza globálních dat zahrnovala celkem 80 studií s 8 506 pacienty. Obrázek 5 ukazuje metaregresní analýzu korelace plnicích objemů balónků IGB s celkovým snížením tělesné hmotnosti (TBWL, total body weight loss) v rozsahu plnicích objemů od 500 cm³ do 700 cm³. Zdá se, že výsledky po 6 měsících se u různých plnicích objemů neliší (p = 0,24). 1 Z tohoto důvodu by se doporučený plnicí objem měl nacházet v rozsahu 500 cm³ až 650 cm³. Data o bezpečnosti a účinnosti tohoto prostředku ze stěžejní klinické studie však pocházejí pouze z testování plnicích objemů 550 cm³ ± 50 cm³.



Obrázek 5: Metaregresní analýza korelace plnicích objemů balónků IGB s celkovým snížením tělesné hmotnosti (TBWL).[1]

Poznámka: velikost kružnic na grafu odpovídají velikostem studií. Obrázek použit s laskavým svolením Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Pro zabránění neúmyslnému poškození ventilu balónku nebo předčasnému odpojení balónku od zaváděcího katetru vydáváme následující doporučení:

- Vždy používejte dodanou soupravu pro plnění balónku IGB.
- Balónek IGB vždy plňte sterilní stříkačkou o objemu 50 cm³. Použití menších stříkaček může mít za následek vznik velmi vysokých tlaků až 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) nebo dokonce 50 psi (345 kPa), čímž se může poškodit ventil balónku IGB.
- Obsah sterilní stříkačky o objemu 50 cm³ se musí vypouštět pomalu (minimálně 10 sekund na jednu plnou stříkačku) a plynule. Při pomalém a plynulém plnění nebude docházet k vytvoření vysokého tlaku na ventil.

VAROVÁNÍ: Rychlým plněním dojde k vytvoření vysokého tlaku, který může poškodit ventil balónku IGB nebo způsobit předčasné odpojení balónku od hrotu zaváděcího katetru.

- Plnění je vždy nutné provádět za přímé vizualizace (gastroskopie). Při vyjímání zaváděcího katetru z ventilu balónku IGB je nezbytné sledovat lumen ventilu a ověřit neporušenost ventilu balónku IGB.

- Balónek IGB s netěsnícím ventilem musí být ihned vyjmut. Nedostatečně naplněný balónek IGB může zablokovat střeva, a způsobit tak úmrtí pacienta. V důsledku nerozpoznaného nebo neřešeného vypuštění (tj. splasknutí) balónku IGB již dříve došlo k obstrukci střev.

POZNÁMKA: Všechny protékající balónky IGB musí být vráceny společnosti Apollo Endosurgery s vyplněným oznámením o vrácení produktu, které popisuje danou událost. Ceníme si toho, že nám pomáháte v naší snaze neustále zlepšovat kvalitu produktů.

Pro úplné odpojení balónku IGB od zaváděcího katetru je nutné naplnit balónek na objem minimálně 400 cm³. Po naplnění balónku IGB vyjměte z katetru plnicí soupravu. Když je balónek IGB naplněný, uvolníte ho tím způsobem, že balónek IGB opřete o hrot endoskopu nebo o dolní jícnový svěrač a mírně zatáhnete za zaváděcí katetr.

Tahejte za zaváděcí katetr, až dokud se neuvolní od samouzavíracího ventilu balónku IGB. Po uvolnění balónku IGB je nutné vizuálně zkontrolovat jeho umístění a ověřit, že nedochází k žádnému úniku tekutiny z balónku.

14.3 ZAVEDENÍ A NAPLNĚNÍ BALÓNKU IGB (KROK ZA KROKEM)

1. Připravte pacienta podle nemocničního protokolu pro sedaci a endoskopii.
2. Proveďte endoskopickou kontrolu jícnu, žaludku a dvanáctníku.
3. Vyjměte endoskop.
4. Pokud jste nezjistili žádné kontraindikace:
   a. Nalubrikujte pouzdro sestavy zaváděcího katetru chirurgickým lubrikačním gelem.
   b. Opatrně zasuňte zaváděcí katetr do jícnu a do žaludku.
5. Znovu zaveďte endoskop, když je systém IGB in situ, abyste mohli sledovat postup plnění. Balónek IGB SE MUSÍ nacházet pod dolním jícnovým svěračem a v dostatečné vzdálenosti v dutině žaludku.
6. Pokud je v zaváděcím katetru vodicí drát, vyjměte vodicí drát.
7. Ke konektoru Luer Lock na 3cestném kohoutu plnicí soupravy připojte sterilní stříkačku o objemu 50 cm³ a poté vsuňte hrot do vaku plnicí soupravy s normálním (0,9%) sterilním fyziologickým roztokem, který bude aplikován injekční stříkačkou.
8. Postupně naplňte balónek IGB sterilním fyziologickým roztokem v krocích po 50 cm³. Opakujte do dosažení minimálního (400 cm³) až maximálního plnicího objemu (700 cm³, tj. 14 plných stříkaček).
9. Opatrně vyjměte zaváděcí katetr a zkontrolujte, zda ventilem balónku IGB neprotéká kapalina.

14.4 VYJMUTÍ BALÓNKU IGB (KROK ZA KROKEM)

1. V období 72 hodin před pokusem o vyjmutí balónku musí pacient konzumovat pouze tekutou stravu a minimálně 12 hodin před vyjmutím balónku nesmí konzumovat perorálně nic. U některých pacientů, ať už tento režim dodržovali, nebo nikoliv (tj. v případě urgentního vyjmutí balónku), se v žaludku může nacházet zbytkový obsah, takže může být nezbytné zvážit použití dalších bezpečnostních opatření pro prevenci aspirace. U pacientů s vyšším rizikem a se subjektivními a objektivními příznaky naznačujícími závažné opoždění vyprazdňování žaludku a/nebo obstrukci vývodu žaludku je nezbytné provést lékařské vyšetření zaměřené na abdominální distenzi a/nebo poslechem zjistit, zda je možné vyvolat šplíchot žaludku. Pokud šplíchot není přítomný a epigastrium je plné nebo citlivé, mělo by následovat radiografické vyšetření. Pokud je radiografické vyšetření pozitivní na distenzi žaludku, ať už se balónek IGB nachází v antru žaludku, či nikoliv, měli byste zvážit možnost nazogastrické dekomprese, zajistit dýchací cesty a použít celkovou anestezii.
2. Připravte pacienta podle nemocničního protokolu pro sedaci a endoskopii. Dále zvažte možnost podání látky uvolňující hladké svalstvo, například glukagonu intravenózně, aby se uvolnil jícnový svěrač.
3. Zaveďte pacientovi do žaludku endoskop.
4. Zkontrolujte, zda se v žaludku nenachází potrava. Jestliže se v žaludku potrava nachází, měl by být zákrok odložen. Pokud provádíte urgentní vyjmutí balónku, měli byste před pokračováním chránit dýchací cesty.
5. Umístěte endoskop tak, abyste zřetelně viděli naplněný balónek IGB.
6. Pracovním kanálem endoskopu vsuňte katetr s jehlou v pouzdře.
7. Zavedenou odkrytou jehlou propíchněte balónek IGB.
8. Katetrem s jehlou propíchněte plášť balónku IGB a zapíchněte je dostatečně hluboko do balónku.
9. Vyjměte z katetru jehlu.
10. Skrz tento hluboko umístěný katetr odsajte z balónku IGB veškerý obsah.
11. Vyjměte katetr z balónku IGB a ven z pracovního kanálu endoskopu.
12. Pracovním kanálem endoskopu zasuňte extrakční kleště s dlouhými čelistmi nebo drátové extrakční kleště.
13. Uchopte balónek IGB kleštěmi (ideálně na opačném konci, než na kterém je ventil, pokud je to možné).
14. Pevně balónek IGB držte a pomalu ho tahejte ven jícnem.
15. Když se balónek IGB dostane k hornímu jícnovému svěrači, proveďte hyperextenzi hlavy, aby se narovnal průchod ven z jícnu a krku, a usnadnil tak extrakci.
16. Vyjměte balónek IGB u úst.

14.5 VÝMĚNA BALÓNKU IGB

Pokud je potřeba vyměnit balónek IGB, řiďte se pokyny v částech Vyjmutí balónku IGB a Zavedení a naplnění balónku IGB. Dále se doporučuje naplnit náhradní balónek IGB stejným objemem sterilního fyziologického roztoku, který byl použit k naplnění předchozího balónku IGB
(tj. počáteční plnicí objem).

UPOZORNĚNÍ: Použití vyššího počátečního plnicího objemu v náhradním balónku IGB může mít za následek těžkou nevolnost, zvracení nebo tvorbu vředů.

15. ZOBRAZOVÁNÍ LÉKAŘSKÝMI TECHNIKAMI

Balónek IGB naplněný fyziologickým roztokem se považuje za bezpečný v prostředí MR.

16. VYLOUČENÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ NÁHRADY ŠKODY

Na produkt (nebo produkty) společnosti Apollo Endosurgery, Inc., popsaný v tomto dokumentu se nevztahuje žádná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně mimo jiné jakékoliv předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Společnost Apollo Endosurgery, Inc., se v plném rozsahu povoleném platnými zákony zříká veškeré odpovědnosti za jakékoliv nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné škody, bez ohledu na to, zda je tato odpovědnost založena na smlouvě, deliktu, nedbalosti, absolutní odpovědnosti, odpovědnosti za výrobky nebo jinak. Výhradní a celková maximální odpovědnost společnosti Apollo Endosurgery, Inc., z jakéhokoli důvodu a jediná a výlučná náhrada škody pro kupujícího z jakéhokoliv důvodu bude omezena na částku zaplacenou zákazníkem za konkrétní zakoupené položky. Žádná osoba nemá oprávnění zavázat společnost Apollo Endosurgery, Inc., k žádnému zastoupení nebo záruce kromě těch výslovně uvedených v tomto dokumentu. Popisy nebo specifikace v tištěných materiálech společnosti Apollo Endosurgery, Inc., včetně této publikace jsou určeny pouze k obecnému popisu produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky ani doporučení pro použití produktu za konkrétních okolností. Společnost Apollo Endosurgery, Inc., se výslovně zříká veškeré odpovědnosti, včetně veškeré odpovědnosti za jakékoli přímé, nepřímé, zvláštní, náhodné nebo následné škody, vyplývající z opětovného použití produktu.

LITERATURA

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Upozornění: Viz pokyny k použití**		**Pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně**
	**Výrobce**		**Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii**
	**Referenční číslo**		**Nepoužívejte, pokud je obal poškozený**
	**Číslo šarže**		**Bezpečné v prostředí MR (samotný naplněný balónek)**
	**Nesterilní**		**Zdravotnický prostředek**
	**Datum použitelnosti (rok, měsíc a den)**		**Řiďte se návodem k použití**

ORBERA365 Intragastrisk ballonsystem

1. INTRODUKTION

ORBERA365 intragastrisk ballonsystem (IGB) (Ref. nr. B-50012)

Nedenstående oplysninger er generelle oplysninger. Alle patienter skal evalueres individuelt med henblik på behandling med ORBERA365 intragastrisk ballon (kaldet IGB i dette dokument) på baggrund af en medicinske vurdering udført af et kvalificeret bariatrisk team.

Læge og patient skal evaluere de risici, der er forbundet med endoskopi og IGB'er, samt de mulige fordele ved en midlertidig behandling for vægttab forud for brug af IGB.

Læger, som indsætter en IGB, skal opfylde følgende krav:

- Skal være kvalificeret til at udføre øvre endoskopi og have erfaring, som bevidnes ved besiddelse af Interventional Endoscopy-privilegier tildelt lokalt af det deltagende hospital eller den deltagende ambulatoriefacilitet.
- Skal have fuldført et omfattende IGB-uddannelsesprogram sponsoreret eller autoriseret af Apollo Endosurgery.
- Skal kunne demonstrere klinisk anvendelse af IGB som del af en multidisciplinær vægtstyringspraksis, der omfatter langsigtet støtte og opfølgning.
- Skal have et omfattende patientstøtteprogram i forbindelse med vægtstyring som behandlingsform, som omfatter passende endoskopifaciliteter, vejledning i kost og motion og medarbejdere inden for psykologi, almen medicin og radiologi.
- Skal kunne tilbyde uddannelse af supportmedarbejdere via Apollo Endosurgery-uddannede produkteksperter.

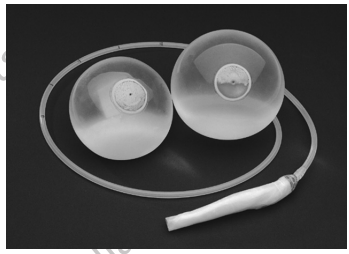
2. OPLYSNINGER, SOM BØR VIDEREGIVES TIL PATIENTEN

IGB-placering er en valgfri procedure, og patienten skal have grundig rådgivning om fordele og ulemper. Lægen skal informere patienten om de advarsler, sikkerhedshensyn og bivirkninger, der er angivet i dette dokument. Lægen bør desuden rådgive patienten om, at tidlig udtagning af ballonen kan være nødvendig, såfremt der opstår alvorlige bivirkninger. Det er vigtigt, at den tilsigtede varighed for ballonplacering bliver kommunikeret til patienten og forstået, så fjernelse kan planlægges.

Ballonemballagen indeholder et patientimplantatkort og en folder, der instruerer lægen i, hvordan kortet skal udfyldes. Kortet dokumenterer patientens navn og lægens kontaktoplysninger, måldato for fjernelse, oplysninger om sporing af udstyret, samt advarsler til relaterede sundhedsudbydere. Patienterne skal have udleveret det udfyldte patientimplantatkort og folderen.

3. BESKRIVELSE AF ENHED

ORBERA365 intragastrisk ballonsystem (IGB) (Figur 1) er beregnet som hjælp til vægttab ved delvis fyldning af maven.



Figur 1: ORBERA365 intragastrisk ballonsystem (IGB) fyldt til 400 cm³ og 700 cm³ med ikke udspilet system i forgrunden

IGB placeres i maven og fyldes med sterilt saltvand, hvilket får ballonen til at udvide sig i en kugleform (Figur 2). Den fyldte IGB er designet til at optage plads og bevæge sig frit i maven. IGB'ens udvidelige design betyder, at den kan fyldes til en volumen fra 400 cm³ (minimum) til et maksimum på 700 cm³ (se afsnittet "Anbefalinger til fyldning"). Efter fyldning kan IGB-volumen ikke justeres. En selvlukkende ventil muliggør frigørelse fra et indføringskateter (se afsnittet "Brugsvejledning").



Figur 2: Saltvandsfyldt IGB i maven

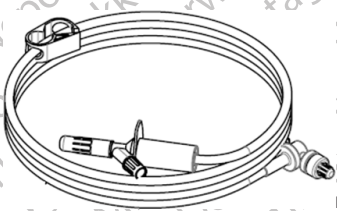
IGB'en placeres i indføringskateteret (Figur 3), der består af et kateter med en udvendig diameter på 6,5 mm med længdemarkører som reference. Den ene ende af kateteret er forbundet med et hylster, der indeholder den sammenklappede IGB , og den modsatte ende har en luer lock-konnektor , som muliggør fastgørelse af kateteret til fyldningssættet.

Slangen til indføringskateteret er fremstillet af silicone eller polyurethan. Siliconekatetre har en guidewire i rustfrit stål, som er indført i katterslangen for øget stivhed under anlæggelse. Katetre af polyurethan indeholder ingen guidewire, da materialets stivhed overflødiggør dette.

Der medfølger også et fyldningssæt bestående af en IV- spids, en fyldningsslange og en fyldningsventil, som bruges ved fyldning af IGB'en (Figur 4).



Figur 3: Indføringskateter (dvs. hylsteranordning)



Figur 4: Fyldningssæt med IV-spids

Den forventede kliniske fordel ved Orbera365 er øget vægttab og/eller forsinket vægtstigning, i forbindelse med en 6 måneders ballon. Det amerikanske hovedforsøg med Apollos 6 måneders ballon viste et gennemsnit på 10,3 % TBWL (samlet kropsvægttab i procent) efter 6 måneders ballonplacering og 7,6 % TBWL efter 12 måneder (6 måneder efter fjernelse). Et amerikanske post-godkendelsesforsøg (OPAS-1) bekræftede hovedresultatet i et ikke-randomiseret forsøg, som viste et gennemsnit på 12,5 % TBWL med 6 måneders ballonplacering og 8,0 % TBWL efter 12 måneder (6 måneder efter fjernelse).

Apollo indsamler klinisk opfølgning efter markedsføring i form af real world-evidens vedrørende Orbera365. Data, der er indsamlet indtil videre, viser, at Orbera365 resulterer i gennemsnitligt vægttab på 9,6-16,2 % TBWL efter 12 måneders ballonplacering.

4. INDIKATIONER FOR BRUG

ORBERA365-systemet skal bruges sammen med en langsigtet, superviseret diæt og et adfærdsændringsprogram, der er udviklet med henblik på fastholdelse af et langsigtet vægttab.

ORBERA365-systemet er indiceret til:

- Midlertidig brug i forbindelse med vægttab hos svært overvægtige patienter (BMI 30-50), som ikke har kunnet opnå og fastholde et vægttab via et superviseret vægtstyringsprogram.
- Præ-kirurgisk midlertidig brug i forbindelse med vægttab hos overvægtige og svært overvægtige patienter (BMI på 40 og derover, eller BMI på 35 eller derover med co- morbiditeter) forud for fedmeoperation eller anden kirurgi for at opnå en reduceret risiko i forbindelse med operation.

Den maksimale placeringsperiode for ORBERA365-systemet er 12 måneder, hvorefter det skal fjernes, hvis det ikke allerede er blevet det.

5. PRODUKTSPECIFIKATIONER

- ORBERA365-systemet, referencenr. B-50012 (IGB placeret i indføringskateter (dvs. hylsteranordning))
- IGB-systemet indeholder ingen latex- eller naturgummimaterialer.
- Produkterne leveres rengjorte, ikke-sterile og emballeret til engangsbrug.
- De materialer, der anvendes til fremstilling af denne enhed (se Tabel 1), er blevet testet i overensstemmelse med ISO 10993, som er den internationale standard for biologisk vurdering af medicinsk udstyr.

Tabel 1: IGB-produktmaterialer

System-komponent	Materialer
IGB	Siliconeelastomer-komponenter belagt med natriumhydrogencarbonat
Indføring-skateter	**Slange:** • Silicone (med PTFE-belagt guidewire i rustfrit stål) • Polyurethan (uden PTFE-belagt guidewire i rustfrit stål) **Kateterspids:** Polypropylen **Hylster:** Siliconeelastomer og siliconeklæbemiddel/primer belagt med natriumhydrogencarbonat

Ballonen består af 17 gram silikoneelastomer, der er dækket af ca. 0,3 gram natriumbikarbonat for at forhindre silikonen i at klæbe sammen under fyldningsprocessen. Udsivende stoffer er blevet estimeret til at være 127 mg/natriumenhed, 7,8 mg/ silikoneenhed, 0,9 mg/kaliumenhed, efterfulgt af spørstoffer, der er overensstemmende med siloxanoligomerer. Ballonen fyldes med 400-700 cm³ sterilt saltvand. Toksikologisk risikovurdering viser, at eksponering er langt under rimelig sikre eksponeringsgrænser.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for anvendelse af IGB-systemet omfatter:

- Samtidig brug af mere end én IGB.
- Før kirurgi, der involverer spiserøret, maven og duodenum eller bariatrisk kirurgi.
- Enhver inflammatorisk sygdom i gastrointestinalkanalen, herunder øsofagit, mavesår, ulcus duodeni, cancer eller specifik inflammation som f.eks. Crohns sygdom.
- Potentiel øvre gastro-intestinal blødning, f.eks. øsophagusvaricer eller gastrikvaricer, kongenit eller erhvervet intestinal telangiektasi eller andre medfødte lidelser igastrointestinalkanalen, f.eks. atresi eller stenose.
- En stor hiatal hernie på > 5cm eller en hernie på ≤ 5 cm associeret med alvorlige eller genstridige symptomer på gastroøsofageal reflukssygdom.
- En strukturel abnormitet i spiserøret eller pharynx, f.eks. en striktur eller divertikel, som kunne vanskeliggøre passage af et indføringskateter og/ eller et endoskop.

- Øsophagusakalasi, symptomer på forsinket gastrisk tømning eller tilstedeværelsen af anden alvorlig motilitetssygdom, som kunne udgøre en sikkerhedsrisiko under placering eller fjernelse af enheden.
- Mavemasse.
- Alvorlig koagulopati.
- Leverinsufficiens eller levercirrhose involverende
  - Akut leversvigt og fremskreden levercirrhose med encefalopati, muskelsvind og anasarka
  - Store øsophagusvaricer med røde farvetegn og gastrikvaricer.
  - Alvorlig portal hypertensiv gastropati med eller uden gastrisk antral vaskulær ektasi
- Patienter, som vides at have, eller som der er mistanke om har allergi over for materialer indeholdt i IGB.
- Alle andre medicinske forhold, som ikke ville tillade elektiv endoskopi, f.eks. generelt dårligt helbred eller helbredshistorik og/eller symptomer på alvorlig renal, hepatisk, cardial og/eller pulmonær sygdom.
- Alvorlig eller ukontrolleret psykisk sygdom eller lidelse, som kunne påvirke patientens forståelse af eller overholdelse af opfølgende besøg og udtagning af enheden efter 12 måneder.
- Alkoholisme eller narkotikamisbrug.
- Patienter, som ikke kan eller vil indtage ordinerede syrepumpehæmmende lægemidler i den periode, hvor enheden er implanteret.
- Patienter, som ikke er villige til at deltage i et etableret medicinsk superviseret diæt- og adfærdsændringsprogram med rutinemæssige opfølgende besøg.
- Patienter, som tager aspirin, antiinflammatoriske midler, antikoagulerende midler eller andet, der irriterer maven, og som ikke foregår under lægetilsyn.
- Patienter, som er gravide eller ammer.

7. ADVARSLER

- Korrekt placering af indføringskateteret og IGB'en i maven (brug af målt afstand fra incisorer via markeringerne på indføringsslangen) er nødvendig for at sikre korrekt fyldning. Fastsættelse af IGB'en i spiserørsåbningen under fyldning kan medføre alvorlige skader. Manglende bekræftelse af korrekt placering kan medføre skader på spiserør, duodenum eller pylorus.
- Ved fyldning af IGB'en under placeringsproceduren skal man undgå for hurtig fyldning, da det kan medføre højt tryk, som kan beskadige IGB-ventilen eller forårsage for tidlig frakobling af IGB'en fra indføringskateterets spids.
- Alle patienter skal overvåges tæt under hele behandlingens varighed for at detektere udviklingen af eventuelle bivirkninger. Alle patienter skal informeres om symptomerne på deflation, tarmobstruktion, akut pancreatit, IGB-inflation efter placering (dvs. spontan hyperinflation), ulceration, gastrisk og øsofageal perforation og andre bivirkninger, som måtte opstå, og alle patienter bør informeres om, at de straks skal kontakte lægen, såfremt sådanne symptomer opstår. Patienter skal evalueres, og enheden skal fjernes senest 12 måneder efter indsættelse, eller før.
- Patienter skal informeres om, at IGB'en maksimalt må sidde i 12 måneder, hvorefter den skal fjernes. Længere perioder med IGB-anlæggelse øger risikoen for IGB- deflation (en reduktion i enhedens størrelse på grund af tab af saltvand), hvilket kan medføre tarmobstruktion og dødsfald. Risikoen ved disse bivirkninger er også betydeligt højere, hvis enheden er fyldt med en større volumen end indiceret (mere end 700 cm³).
- Tarmobstruktion er blevet indberettet på grund af deflaterede IGB'er (dvs. kollapset), som passerer ind i tarmene og skal fjernes ved operation. Risikoen for tarmobstruktion kan være højere hos patienter med dysmotilitet eller som tidligere har fået udført maveoperation eller gynækologisk operation, strålebehandling, og/eller som har en aktiv inflammatorisk tarmsygdom, så der bør tages højde for dette ved vurdering af risikoen ved indgrebet. Tarmobstruktion kan have dødelig udgang.
- Deflaterede enheder bør straks udtages. Patienter skal informeres om, at IGB-deflatering kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder tarmobstruktion og behov for akut operation. Patienter bør straks kontakte lægen for at få vejledning i forberedelse til udtagning af IGB'en.
- Patienter, der rapporterer manglende mæthed, øget sult og/eller vægtforøgelse,skal undersøges endoskopisk, da dette kan være en indikation på IGB-deflation.
- Skulle det være nødvendigt at udskifte en IGB, som er deflateret spontant (dvs. kollapset), skal den nye IGB fyldes med den samme volumen sterilt saltvand, som der blev brugt under anlæggelsen af den forrige IGB (dvs. den oprindelige fyldningsvolumen). En større oprindelig fyldningsvolumen i den nye IGB kan medføre alvorlig kvalme, opkastning eller ulcus-dannelse.
- Akut pancreatit er indberettet som resultat af skader på pancreas forårsaget af IGB'en. Patienter, der får symptomer på akut pancreatit, bør straks kontakte lægen. Symptomer kan omfatte kvalme, opkastning, smerter i mave eller ryg, enten konstante eller periodiske. Hvis der opleves konstante mavesmerter, kan der være opstået pancreatit.
- Spontan hyperinflation af en fastliggende IGB med gas er indberettet hos patienter med en fastliggende IGB. Symptomer på signifikant overinflation af IGB omfatter intense mavesmerter, opsvulmen af den øvre del af maven (abdominal udfyldning) med eller uden ubehag, besværet vejrtrækning, gastroøsofageal refluks, kvalme og/eller opkastning. Patienter, der oplever et eller flere af disse symptomer, skal rådgives om, at de straks skal søge hjælp og blive diagnosticeret for hyperinflation, særligt hvis der opstår vedværende mavesmerter, abdominal udfyldning og fødevareintolerance udover den første tid efter indsættelse af IGB. Almindelige røntgenbilleder vil ofte vise hyperinflation med et højt niveau af luft-væske i IGB og en øget IGB-volumen sammenlignet med den oprindelige volumen.

- Hyperinflation af IGB medfører ofte tidlig udtagning for at forhindre alvorlige komplikationer som f.eks. pylorusobstruktion og kontaktulceration. Da hyperinflation øger det indvendige tryk i IGB'en (på grund af akkumuleret gas) og kan øge IGB-væggens skrøbelighed, er der øget risiko for brud efterfulgt af en pludselig kraftig frigivelse af gas og væske, når den punkteres eller manipuleres endoskopisk. Derfor anbefales det, at patientens luftveje beskyttes af endotracheal intubering, før endoskopisk udtagning, for at forhindre pulmonær aspiration af ballonindholdet. Derudover anbefales det, i situationer med kontrolleret ballonaspiration, at mellemstrømsvæske aspireret fra ballonen sendes til dyrkning for bakterie- eller svampekulturer.
- Graviditet eller amning er kontraindiceret i forbindelse med brug af denne enhed. Såfremt graviditet bekræftes i løbet af behandlingen, bør enheden udtages så snart, det er sikkerhedsmæssigt forsvarligt.
- Endoskopisk udtagning af en IGB skal gennemføres på tom mave. Patienter skal være på flydende diæt de sidste 72 timer og NPO (dvs. "nothing by mouth"/intet gennem munden) i minimum 12 timer før udtagning. Hvis maven indeholder mad ved endoskopisk undersøgelse (aspiration af maveindhold, endotracheal intubering eller forsinket procedure), skal der træffes foranstaltninger for at beskytte luftvejene. Risikoen for aspiration af maveindhold i patientens lunger udgør en alvorlig risiko, som kan have dødelig udgang. IGB medfører forsinket tømning af maven, hvilket kan forlænge den tid, der kræves til at sikre en tom mave, før endoskopiske procedurer.
- Patienter bør informeres om at tage de nødvendige forholdsregler for at forhindre graviditet før anlæggelse og i løbet af behandlingen. Patienter bør instrueres i at informere dig snarest muligt, hvis patienten bliver gravid i løbet af behandlingen, så enheden kan blive udtaget.
- Det kan være nødvendigt at CT-scanne patienter med en IGB, som oplever alvorlige mavesmerter, men hvor der ikke findes noget via endoskopi eller røntgen, for at kunne udelukke perforation.
- IGB'en består af blødt siliconeelastomer og kan nemt blive beskadiget af instrumenter eller skarpe genstande. Man bør kun håndtere en IGB iført handsker og med de instrumenter, der anbefales i dette dokument.

8. SIKKERHEDSHENSYN

- Midlertidige behandlinger for vægttab har vist sig at have dårlige langsigtede effekter hos overvægtige og svært overvægtige patienter.
- Ved fyldning af IGB anbefales det at anvende sterilt saltvand og aseptisk teknik som ved skift af IV-væsker (f.eks. brug af rene handsker, steril sprøjte osv.). Selvom årsagen til hyperinflation er ukendt, kan det være forårsaget af svampe- eller bakteriemikrober, der kontaminerer ballonen. En anbefalet afbødende handling er at undgå kontaminering af saltvandet i ballonen med mikroorganismer, som kan medføre spontan hyperinflation.
- Hvis der opleves problemer med IGB-indføringskateteret under indsættelse (f.eks. modstand mod IGB-fyldning), bør enheden fjernes og udskiftes med en ny IGB. For at mindske, eller forebygge, fejl med indføringskateteret, må kateteret ikke være for stramt under fyldningsprocessen. Hvis indføringskateteret er for stramt i denne proces, kan kateterspidsen gå af IGB'en og forhindre yderligere anlæggelse.
- Placeringen af IGB'en i maven har vist sig at medføre en forsinkelse i gastrisk tømning. Dette kan medføre forskellige forventede og forudsigelige reaktioner, herunder en følelse af tunghed i maven, kvalme og opkastning, gastroøsofageal refluks, bøvsen, øsofagit, halsbrand, diarre og, af og til, smerter og kramper i mave eller ryg eller epigastrisk smerte. Fordøjelsen af mad kan gå langsommere under placeringens varighed på grund af forsinket gastrisk tømning. De fleste patienter vænner sig til enheden inden for de første to (2) uger. For at forhindre eller bedre de mest almindelige symptomer efter placering bør læger ordinere syrepumpehæmmende lægemidler (PPI'er) og antiemetikum forebyggende og overveje midlertidigt at ordinere krampestillende midler eller antikolinergikum mod kramper forårsaget af IGB'en og/eller prokinetiske lægemidler mod symptomer forårsaget af forsinket gastrisk tømning. Patienter skal informeres om, at de straks skal kontakte lægen, hvis der opstår ualmindeligt alvorlige, forværring af eller tilbagevendende symptomer, da disse lægemidler kan forlænge den gastriske tømning yderligere og medføre mavedistension, - perforering og risiko for død.
- For at forhindre mavesår og for at kunne styre symptomer på gastroøsofageal refluksygdom anbefales det, at patienten starter et program med orale syrepumpehæmmende lægemidler (PPI'er) i ca. 3-5 dage før IGB-indsættelse, så den maksimale undertrykkende effekt af mavesyre vil være til stede på den dag, hvor IGB'en skal placeres. Det anbefales, at PPI-dosen gives sublingualt efter IGB-placering i tilfælde med kvalme og/eller opkastning. En daglig plan med fuld dosis oral PPI bør fortsættes, så længe IGB'en er anbragt. Andre lægemidler, som startes forebyggende, bør fortsættes efter IGB-placering, og indtil de ikke længere er nødvendige. Derudover vil patienter blive informeret om at undgå lægemidler, som kan forårsage eller forværre gastroduodenal skade på slimhinder.
- IGB'en er en siliconeelastomerballon, som kan forringes af mavesyre. Læger har indberettet, at samtidig brug af lægemidler, f.eks. syrepumpehæmmende lægemidler, kan reducere dannelsen af syre eller reducere surhedsgraden, hvilket kan forlænge integriteten af IGB'en (reducere risikoen for enhedsdeflation) og bidrage til at sænke risikoen for mavesår og efterfølgende perforation.
- Patientens psykologiske reaktion på anbringelsen af IGB'en varierer afhængigt af patientens generelle tilstand, aktivitetsniveau og aktivitetstype. Typerne af og frekvensen for administration af lægemidler eller kosttilskud og patientens generelle diæt kan også have indflydelse på patientens reaktion.

- IGB'en er ikke blevet undersøgt på personer med patulous pylorus, aktiv H. pyloriinfektion og patienter med symptomer på forsinket gastrisk tømning eller som er diagnosticeret med samme.
- Patienter, som tager antikolinergikum eller psykotropte stoffer, bør informeres om, at disse lægemidler vil forsinke den gastriske tømning og bør bruges med måde, da de medfører større risiko for mavedistension og-perforation. Patienter bør informeres om, at de straks skal kontakte lægen ved ualmindeligt alvorlige symptomer eller ved forværrede eller tilbagevendende symptomer.
- En patient, hvis deflaterede (dvs. kollapsede) IGB har bevæget sig ind i tarmene, skal monitoreres tæt i en passende periode (mindst 2 uger) for at bekræfte uhindret passage gennem tarmen.
- Som forberedelse til fjernelse kan nogle patienter stadig have indhold i maven. Nogle patienter kan have en klinisk signifikant forsinkelse i gastrisk tømning og refraktær intolerance for IGB, hvilket nødvendiggør tidlig fjernelse, og hvilket kan medføre andre bivirkninger. Disse patienter kan have større risiko for aspiration ved fjernelse og/eller administration af anæstesi. Anæstesiteamet bør være informeret om risikoen for aspiration hos disse patienter.

9. RISIKO FORBUNDET MED GENBRUG

IGB-systemet er udelukkende beregnet til engangsbrug. Udtagning af IGB'en kræver, at den punkteres in situ med henblik på deflation, og enhver efterfølgende genbrug vil medføre, at IGB'en deflaterer i maven. Det kan forårsage risiko for tarmobstruktion, og det kan være nødvendigt at operere for at kunne fjerne enheden. Såfremt det er nødvendigt at fjerne en IGB fra patientens mave, før den fyldes med saltvand, kan den stadig ikke genbruges på en ny patient, da ethvert forsøg på at dekontaminere enheden vil medføre skader, som kan forårsage deflation efter implantation.

10. ENHEDENS LEVETID

Apollo har fastslået den maksimale levetid for ballonen til at være 12 måneder. Dette er baseret på laboratorietests og er blevet valideret via klinisk erfaring til samme type patienter/procedurer som med ballonen til 6 måneder.

Indsættelse af en IGB til længere holdetider er associeret med større sandsynlighed for visse hændelser. Mens tilsynsdata efter markedsføring er tilbøjelig til manglende rapportering, er de en kilde til oplysninger, der kan bruges til at estimere disse forøgede risici. Klagedata har vist, at risikoen for ballondeflation (som muligvis kan føre til bevægelse eller pylorusobstruktion) har den største stigning, efterfulgt af spontan hyperinflation og ulceration, når ballonens holdetid forlænges fra 6 måneder til 12 måneder. Orbera365 skal fjernes efter 12 måneder. Det er vigtigt, at den tilsigtede varighed for ballonplacering bliver kommunikeret til patienten og forstået, så fjernelse kan planlægges.

Tabellen nedenfor viser de estimerede øgede risici for en længere holdetid, baseret på klager, som blev modtaget fra juni 2017 til juni 2022. Disse er skøn, og de kan ændres med forskellige rapporteringsperioder.

Risiko	Skøn for 6 måneders balloner	Skøn for 12 måneders balloner	Skøn for flere risici
Inflation	0,233%	0,280%	1-2x
Deflation	0,165%	0,878%	5-6x
Bevægelse	0,019%	0,189%	9-10x
Mavesår	0,014%	0,027%	1-2x
Okklusion	0,073%	0,127%	1-2x
Dødsfald	0,015%	0,015%	1-2x

11. KOMMENTAR TIL PRAKSIS MED IMPLANTATIONSSEKVENSER

Der er rapporter om praksissen med ballonplaceringssekvenser (placering af en ballon, fjernelse af den efter dens påtænkte holdetid og derefter placering af en anden ballon til et yderligere forløb med ballonbehandling). Apollo Endosurgery har ikke udført forsøg for at evaluere risikoen/fordelen ved denne praksis. Denne praksis er ikke promoveret af Apollo, og sådan brug anses som off-label.

12. BIVIRKNINGER

Det er vigtigt at tale med patienten om alle eventuelle bivirkninger. Bivirkninger, som kan være forårsaget af brugen af dette produkt, omfatter de risici, der er forbundet med de lægemidler og metoder, der anvendes i den endoskopiske procedure, de risici, der er forbundet med enhver endoskopisk procedure, de risici, der er specifikt forbundet med IGB, og de risici, der er forbundet med patientens niveau af intolerance for at få anbragt et fremmedlegeme i maven.

BEMÆRK: Alle alvorlige bivirkninger, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til Apollo Endosurgery (se kontaktoplysninger i slutningen af dette dokument) og alle relevante myndigheder.

12.1 MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger associeret med brugen af IGB'en omfatter:

- Dødsfald på grund af komplikationer relateret til aspiration, tarmobstruktion, gastrisk perforation eller øsofageal perforation.
- Tarmobstruktion forårsaget af IGB'en. En utilstrækkeligt fyldt IGB eller en lækkende IGB, som har mistet volumen, kan passere fra maven ind i tyndtarmen. Den kan passere hele vejen ind i tyktarmen og kommer ud sammen med afføring. Hvis der er et smalt område i tyktarmen eller dannelse af adhæsion, som kan opstå efter tidligere tarmoperation, kan IGB'en dog ikke passere og kan forårsage tarmobstruktion. Hvis dette sker, kan der blive behov for fjernelse via operation eller endoskopi.
- Øsofageal obstruktion. Hvis IGB'en fyldes i maven, kan den uforvarende blive trukket tilbage ind i spiserøret. Dette kan forårsage spiserørsruptur. Hvis dette sker, kan der blive behov for fjernelse via operation eller endoskopi. Hvis dette sker, kan der blive behov for fjernelse via operation eller endoskopi.

- Pylorusobstruktion. En delvist fyldt IGB (dvs.< 400 cm³) eller en lækkende IGB kan medføre pylorusobstruktion, hvilket kræver fjernelse af IGB. En helt fyldt IGB (400-700 cm³) kan også forringe den gastriske udgang, hvilket kan medføre en mekanisk forhindring på gastrisk tømning. Pylorusobstruktion kan kræve tidlig fjernelse.
- Gastrisk distension med tilbageværende mad og væske på grund af alvorligt forsinket gastrisk tømning med eller uden obstruktion fra bevægelse af IGB ind i antrum.
- Beskadigelse af gastrointestinalkanalen under placering af IGB'en på en forkert placering, f.eks. i spiserøret eller duodendum. Det kan medføre blødning og perforation, hvilket kan kræve kirurgisk eller endoskopisk korrigering.
- Utilstrækkeligt eller intet vægttab.
- Uønskede helbredsmæssige konsekvenser af vægttab.
- Ubehag i maven, kvalme og opkastning efter IGB-placering, mens fordøjelsessystemet vænner sig til tilstedeværelsen af IGB.
- Vedvarende kvalme og opkastning. Dette kan være forårsaget af direkte irritation af mavens foring, forsinket gastrisk tømning og/eller, at IGB'en blokerer for outlet fra maven. Det er endog teoretisk set muligt, at IGB'en kan forhindre opkastning (ikke kvalme eller opkastfornemmelse) ved at blokere indgangen til maven fra spiserøret.
- En fornemmelse af tunghed i abdomen.
- Mave- eller rygsmerter, vedvarende eller uregelmæssige.
- Gastroøsofageal refluks.
- Påvirket fordøjelse af mad.
- Blokerer mad i at komme ned i maven.
- Bakterievækst i den væske, der fylder IGB. Hurtig frigivelse af denne væske fra tarmen kan medføre infektion, feber, kramper og diarre.
- Skader på gastrointestinalkanalens foring på grund af direkte kontakt med endoskopet, IGB, gribetang eller på grund af øget syreproduktion i maven. Dette kan medføre dannelse af mavesår med smerter, blødning eller endda perforation. Det kan være nødvendigt at operere for at korrigere tilstanden.
- IGB-deflation (dvs. kollaps) og efterfølgende udskiftning.
- Akut pancreatit.
- Spontan hyperinflation på grund af dannelsen af gas i IGB.

12.2 MULIGE KOMPLIKATIONER VED RUTINEMÆSSIG ENDOSKOPI OG BEDØVELSE

Potentielle risici forbundet med øvre endoskopiske procedurer omfatter, men er ikke begrænset til: mavekramper og ubehag, hvis der bruges luft til at udspile maven, øm eller irriteret hals, blødning, infektion, flænsning af spiserøret eller maven, som kan medføre perforation og aspirationspneumoni. Risikoen øges, hvis der udføres yderligere procedurer.

I henhold til American College of Gastroenterology er risiciene relateret til bedøvelse under endoskopiske procedurer sjældne, da de optræder hos under én ud af 10.000 personer.1 De mest almindelige komplikationer omfatter en midlertidig reduktion af åndingshastigheden eller hjertefrekvensen, hvilket kan korrigeres ved at tilføre ekstra ilt eller ved at tilbageføre effekten af bedøvelsesmidler. Patienter med hjerte-, lunge-, nyre- og leversygdomme eller andre kroniske sygdomme har større risiko for komplikationer. Der bør tages højde for dosering af lægemidler og styring af luftvejene ved behandling af højrisikopatienter.

13. LEVERING

Hvert enkelt IGB-system indeholder en IGB anbragt i et indføringskateter samt et fyldningssæt. Alt leveres IKKE- STERILT og UDELUKKENDE TIL ENGANGSBRUG. Alle komponenter bør håndteres med forsigtighed.

Medfølgende materialer:

- Et (1) intragastrisk ballonsystem (IGB) bestående af:
  - Et (1) indføringskateter (dvs. hylsteranordning) indeholdende IGB'en
  - Et (1) fyldningssæt med IV-spids

Materialer, der ikke medfølger:

- Endoskop
- Kirurgisk gel
- Sterilt saltvand
- Steril sprøjte til 50 cm³
- Værktøjer til fjernelse (dvs. kateter med nål, lang kæbe- eller wiregribetang)

13.1 INSTRUKTIONER TIL RENGØRING

Såfremt produktet bliver kontamineret før brug, bør det ikke bruges, men skal i stedet returneres til producenten.

FORSIGTIG: NEDSÆNK IKKE PRODUKTET I ET DESINFEKTIONSMIDDEL, da siliconeelastomer kan absorbere noget af opløsningen, som efterfølgende kan lække og forårsage vævsreaktioner.

13.2 BORTSKAFFELSE

Bortskaf brugte eller eksplanterede enheder eller enhedskomponenter i henhold til lokale regler for affald fra medicinsk anvendelse.

14. BRUGSANVISNING

IGB'en leveres placeret i indføringskateteret. Undersøg pakningens forsegling og indføringskateteret for skader før brug. Bør ikke anvendes, hvis der bemærkes skader. Der bør være adgang til en ekstra IGB i forbindelse med placering.

FJERN IKKE IGB'EN FRA INDFØRINGSKATETERET.

Der medfølger et fyldningssæt til brug ved IGB-placering.

FORSIGTIG: Hvis IGB'en adskilles fra kateteret eller hylstret før placering, bør man ikke forsøge at bruge IGB'en eller indføre IGB'en i hylstret igen.

14.1 PLACERING OG FYLDNING AF IGB

Klargør patienten til endoskopi. Undersøg spiserøret og maven endoskopisk, og fjern derefter endoskopet. Hvis der ikke er kontraindikationer, føres indføringskateteret
med IGB'en forsigtigt ned i spiserøret, og det bekræftes, at det er under den nedre lukkemuskel i spiserøret samt inde i mavehulen, før guidewiren fjernes (hvis til stede) og proceduren fortsættes. Indføringskateterets lille størrelse betyder, at der er god plads til indføring af endoskopet med henblik på observering af IGB-fyldning.

14.2 FYLDNING AF IGB

Ved hjælp af en aseptisk teknik anbringes fyldningssættes spids i posen med sterilt saltvand. Sæt en steril sprøjte på fyldningssættets ventil, og prime den. Tilslut luer-lock- konnektoren på indføringskateteret til fyldningssættets ventil. Fortsæt med anlæggelsen af IGB'en, og kontrollér ved hjælp af endoskopet, at IGB er i maven.

FORSIGTIG: Fyld IGB'en med sterilt saltvand. Det anbefales at benytte en aseptisk teknik, som ved skift af IV-væsker (f.eks. brug af rene handsker, steril sprøjte osv.). Selvom årsagen til hyperinflation er ukendt, kan det være forårsaget af svampe- eller bakteriemikrober, der kontaminerer ballonen. En anbefalet afbødende handling er at undgå kontaminering af saltvandet i ballonen med mikroorganismer, som kan medføre spontan hyperinflation.

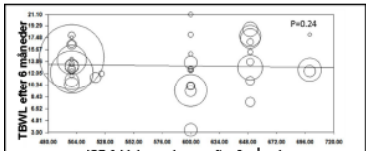
FORSIGTIG: Under fyldningsprocessen skal indføringskateteret være løst. Hvis kateteret er for stramt i denne proces, kan kateterspidsen gå af IGB'en og forhindre yderligere anlæggelse.

ADVARSEL: Hurtig fyldning vil generere højt tryk, som kan beskadige IGB-ventilen eller forårsage for tidlig frakobling fra indføringskateterets spids.

14.2.1 Anbefalinger til fyldning

IGB'ens udvidelige design betyder, at den kan fyldes fra en volumen fra 400 cm³ (minimum) til et maksimum på 700 cm³. IGB'en bør ikke underfyldes eller overfyldes med volumener < 400 cm³ eller > 700 cm³, da under- eller overfyldning af IGB'en kan medføre større risiko for alvorlige bivirkninger, f.eks. bevægelse (underfyldt IGB) eller gastrisk ruptur/ perforation (overfyldt IGB). Efter fyldning kan IGB ikke justeres.

For at bestemme den ideelle IGB-størrelse med henblik på opnåelse af det størst mulige vægttab har to (2) uafhængige reviewere søgt i PubMed og Embase for at identificere komplette kliniske studier af IGB. Der blev inkluderet 80 studier med 8.506 patienter i denne metaanalyse af globale data. Figur 5, metaregressionsanalyse af IGB-fyldningsvolumenkorrelation med total body weight loss (TBWL/samlet tab af kropsvægt) viser fyldningsvolumener fra 500 cm³ til 700 cm³. Resultaterne efter 6 måneder synes ikke at afvige efter volumen (p=0,24).1 Med udgangspunkt i dette vil anbefalingen derfor være en fyldningsvolumen på mellem 500 cm³ og 650 cm³, dog blev sikkerheds- og effektivitetsdataene for denne enhed i det afgørende kliniske studie kun testet med fyldningsvolumener på 550 cm³ ± 50 cm³.



Figur 5: Metaregressionsanalyse af IGB-fyldningsvolumenkorrelation med total body weight loss (TBWL/samlet tab af kropsvægt).[1]
Bemærk: størrelsen på cirklerne i grafen svarer til størrelsen i studiet. Figur venligst stillet til rådighed af Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Følgende fyldningsanbefalinger angives for at undgå utilsigtet beskadigelse af ballonventilen eller for tidlig frakobling fra indføringskateteret:

- Brug altid det medfølgende IGB-fyldningssæt.
- Brug altid en steril sprøjte til 50 cm³ til fyldning af IGB'en. Brug af mindre sprøjter kan medføre et meget højt tryk på 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) eller 50 psi (345 kPa), som kan beskadige IGB- ventilen.
- Med en steril sprøjte til 50 cm³ bør hvert tryk udføres langsomt (minimum 10 sekunder) og roligt. Langsom og rolig fyldning sikrer, at der ikke dannes højt tryk i ventilen.

ADVARSEL: Hurtig fyldning vil generere højt tryk, som kan beskadige IGB-ventilen eller forårsage for tidlig frakobling fra indføringskateterets spids.

- Fyldning bør altid fuldføres under direkte visualisering (gastroskopi). IGB-ventilens integritet bør kontrolleres ved at observere ventillumen, når indføringskateteret fjernes fra IGB-ventilen.
- En IGB med en lækkende ventil skal straks fjernes. En delvist fyldt IGB kan resultere i tarmobstruktion med risiko for dødsfald som følge. Tarmobstruktion er opstået som følge af ikke-registreret eller ubehandlet IGB-deflation (dvs. kollaps).

BEMÆRK: Alle IGB'er, der lækker, skal returneres til Apollo Endosurgery med en udfyldt returseddel med en beskrivelse af hændelsen. Vi værdsætter din hjælp i vores vedvarende bestræbelser på kvalitetsforbedringer.

Der kræves en minimum-fyldningsvolumen på 400 cm³ for at IGB'en kan indføres helt fra indføringskateteret. Efter fyldning af IGB'en skal fyldningssættet fjernes fra kateteret. Efter fyldning frigives IGB'en ved at trække forsigtigt i indføringskateteret, samtidig med, at IGB ligger mod endoskopets spids eller den nedre lukkemuskel i spiserøret.

Bliv ved med at trække indføringskateteret ud, indtil det slipper IGB'ens selvlukkende ventil. Efter frakobling skal placeringen af IGB'en inspiceres visuelt, og der skal undersøges for eventuelle væskelækager.

14.3 PLACERING OG FYLDNING AF IGB (TRIN FOR TRIN)

1. Klargør patienten i henhold til hospitalets protokol for bedøvelse og endoskopi.
2. Udfør endoskopisk inspektion af spiserøret, maven og duodenum.
3. Udtag endoskopet.

4. Hvis der ikke er kontraindikationer:
   a. Smør hylsteret på indføringskateteret med kirurgisk gel.
   b. Indfør forsigtigt indføringskateteret i spiserøret og ind i maven.
5. Indfør endoskopet igen, mens IGB'en er in situ for at observere fyldningstrin. IGB'en SKAL være under spiserørets nedre lukkemuskel og godt inde i mavens hulrum.
6. Hvis til stede, skal guidewiren fjernes fra indføringskateteret.
7. Monter den sterile sprøjte til 50 cm³ på luer-locken på fyldningssættes 3-vejs stophane, og indsæt derefter fyldningssættets spids i en pose steril normalt saltvandsopløsning til injektion (.9 NS).
8. Fyld langsomt IGB'en med sterilt saltvand, 50 cm³ ad gangen. Gentag op til en minimum fyldningsvolumen på 400 cm³ eller en maksimum fyldningsvolumen på 700 cm³ (14 tryk).
9. Fjern forsigtigt indføringskateteret, og undersøg for lækage.

14.4 UDTAGNING AF IGB (TRIN FOR TRIN)

1. Kontrollér, at patienten har været på flydende diæt de sidste 72 timer og NPO (dvs. "nothing by mouth"/intet gennem munden) i minimum 12 timer før forsøg på udtagning. Uanset om man har fuldt denne plan (dvs. i forbindelse med akut fjernelse), skal der tages yderligere forholdsregler for aspiration på grund af risikoen for resterende gastrisk indhold hos visse patienter. Hos højrisikopatienter med tegn og symptomer på alvorlig forsinket gastrisk tømning og/eller pylorusobstruktion skal der udføres en fokuseret, fysisk undersøgelse for abdominal udfyldning og/eller succussion splash efterfulgt af en radiografisk evaluering ved fravær af succussion splash og hvis epigastrium er fuld eller øm. Hvis den radiografiske evaluering er positiv for udspilet mave med eller uden en antral IGB, bør man overveje nasogastrisk dekompression, luftvejene bør beskyttes, og generel anastæsi anvendes.
2. Klargør patienten i henhold til hospitalets protokol for bedøvelse og endoskopi. Derudover bør det overvejes at administrere et muskelafslappende middel, f.eks. intravenøs glukagon til afslapning af spiserørets lukkemuskel.
3. Indfør endoskopet i patientens mave.
4. Vurder, om maven indeholder mad. Hvis maven indeholder mad, skal proceduren udskydes. I forbindelse med akut fjernelse skal luftvejene beskyttes, før der fortsættes.
5. Få en tydelig visning af den fyldte IGB ved hjælp af endoskopet.
6. Indfør et beklædt kateter med nål i endoskopets arbejdskanal.
7. Brug den fremførte eksponerede nål til at punktere IGB'en.
8. Skub kateteret med nål gennem IGB-skallen og godt ind i IGB'en.
9. Fjern nålen fra kateteret.
10. Påfør sug på det dybt indførte kateter, indtil al væske er udtømt fra IGB'en.
11. Fjern kateteret fra IGB'en og fra endoskopets arbejdskanal.
12. Indfør en lang kæbe eller wiregribetang gennem endoskopets arbejdskanal.
13. Grib fat i IGB'en med gribetangen (hvis muligt i den modsatte side af ventilen).
14. Træk med et fast greb om IGB'en langsomt IGB'en op gennem spiserøret.
15. Når IGB'en når spiserørets øvre lukkemuskel, skal hovedet forlænges for at forlænge passagen ud af spiserøret og halsen, hvilket letter udtrækningen.
16. Tag IGB'en ud af munden.

14.5 UDSKIFTNING AF IGB

Hvis der er behov for at udskifte en IGB, følges instruktionerne for fjernelse af IGB og anlæggelse og fyldning af IGB. Derudover anbefales det, at den samme volumen af steriltsaltvand, der blev brugt under anlæggelse af den forrige IGB (dvs. oprindelig fyldningsvolumen), bruges ved fyldning af den nye IGB.

FORSIGTIG: En større oprindelig fyldningsvolumen i den nye IGB kan medføre alvorlig kvalme, opkastning eller ulcus-dannelse.

15. MEDICINSK BILLEDDANNELSE

Den saltvandsfyldte IGB betragtes som værende MR- sikker.

16. ANSVARSFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF ANSVAR

Der gives ingen udtrykkelige eller stiltiende garantier, herunder, uden begrænsning, stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på produkter fra Apollo Endosurgery, Inc., der er beskrevet i denne publikation. I det videst mulige omfang det er tilladt efter gældende lov fraskriver Apollo Endosurgery, Inc. sig alt ansvar for indirekte skader, særlige skader, hændelige skader eller driftstab, uanset om et sådant ansvar er baseret på kontrakt, skadevoldende handling, ansvarspådragende adfærd, objektivt ansvar, produktansvar eller andet. Det eneste og fulde ansvar, der påhviler Apollo Endosurgery, Inc., uanset årsag, og købers eneste og eksklusive retsmiddel, uanset sag, skal være begrænset til det beløb, som kunden har betalt for de pågældende købte elementer. Ingen personer har bemyndigelse til at binde Apollo Endosurgery, Inc. til nogen form for repræsentation eller garanti, medmindre andet fremgår specifikt i nærværende. Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra Apollo Endosurgery, Inc., herunder nærværende publikation, har udelukkende til formål at indeholde en generel beskrivelse af produktet på produktionstidspunktet og udgør ingen udtrykkelige garantier eller anbefalinger for brug af produktet under specifikke forhold. Apollo Endosurgery, Inc. fraskriver sig udtrykkeligt ethvert ansvar, herunder alt ansvar for direkte skader, indirekte skader, særlige skader, hændelige skader eller driftstab, som opstår i forbindelse med genbrug af produktet.

REFERENCER

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015; 81(5):AB147.

	**Forsigtig. Se brugsanvisningen**		**Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges**
	**Producent**		**Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab**
	**Referencenummer**		**Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget**
	**Lot-nummer**		**MR-sikker (kun fyldt ballon)**
	**Ikke-steril**		**Medicinsk udstyr**
	**Anvendes senest (år, måned, dato)**		**Se brugsanvisningen**

Да не се използва. Ne uporabljati. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Ne használja! Nie używać. Не использовать. Nepoužívať. Älä käytä. Använd inte. Ne kullanmayın. Не використовувати. Ne utilizați. Nu folosiți. Nu folosiți. Nu folosiți

Het ORBERA365 maagballonsysteem

1. INLEIDING

ORBERA365 maagballonsysteem
(Ref. nr. B-50012)

De onderstaande informatie is algemene informatie. Elke patiënt moet afzonderlijk worden geëvalueerd voor behandeling met de ORBERA365 maagballon op basis van het medisch oordeel van een gekwalificeerd bariatrisch medisch team.

Elke arts en patiënt moet de risico's van endoscopie en maagballonnen afwegen tegen de mogelijke voordelen van een tijdelijke behandeling voor gewichtsverlies alvorens de maagballon te gebruiken.

Artsen die een maagballon plaatsen, moeten aan de volgende vereisten voldoen:

- Geavanceerde vaardigheden in en ervaring met maagendoscopie, aantoonbaar aan de hand van het bezit van het recht om endoscopische ingrepen te mogen uitvoeren, lokaal toegekend door het deelnemende ziekenhuis of de deelnemende ambulante faciliteit.
- Voltooiing van een door Apollo Endosurgery gesponsord of geautoriseerd uitgebreid trainingsprogramma voor plaatsing van maagballonnen.
- Klinisch gebruik van de maagballon om deze een onderdeel te maken van een multidisciplinaire gewichtsverlagingspraktijk die langdurige ondersteuning en follow-up biedt.
- Het hebben van een uitgebreid therapeutisch patiëntondersteuningsprogramma voor gewichtsverlaging waartoe geschikte endoscopiefaciliteiten, voedings- en bewegingsadvies en psychologisch, algemeen medisch en radiologisch ondersteuningspersoneel behoort.
- Ondersteuningspersoneel moet praktijktraining kunnen ontvangen van productspecialisten die door Apollo Endosurgery zijn opgeleid.

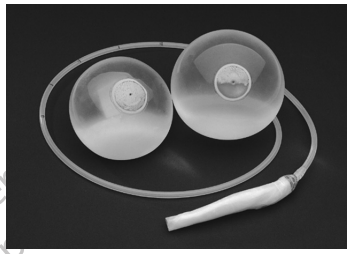
2. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT TER BESCHIKKING MOET WORDEN GESTELD

Plaatsing van een maagballon is een electieve procedure en de patiënt moet goed worden voorgelicht met betrekking tot de risico's en voordelen. De arts moet de patiënt op de hoogte stellen van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen die in dit document worden vermeld. De arts moet de patiënt ook voorlichten dat vroegtijdige verwijdering van de ballon vereist kan zijn in geval van ernstige ongewenste bijwerkingen. Het is belangrijk dat de beoogde gebruiksduur van de ballon aan de patiënt wordt meegedeeld en begrepen, zodat de verwijdering kan worden gepland.

De maagballonverpakking omvat een patiëntimplantatiekaart en een bijsluiter met instructies voor de arts voor het invullen van de kaart. Op de kaart staan de naam van de patiënt en de contactgegevens van de arts, de beoogde verwijderingsdatum, informatie voor tracering van het apparaat en waarschuwingen voor verwante zorgverleners vermeld. De ingevulde patiëntimplantatiekaart en de bijsluiter moeten aan de patiënt worden verstrekt.

3. BESCHRIJVING HULPMIDDEL

Het ORBERA365 maagballonsysteem (Afbeelding 1) is ontworpen ter ondersteuning van gewichtsverlies door de maag deels te vullen.



Afbeelding 1: het ORBERA365 maagballonsysteem gevuld tot 400 en 700 cc met het niet-gevulde systeem op de voorgrond

De maagballon wordt in de maag aangebracht en gevuld met steriele zoutoplossing, zodat deze in een ronde vorm uitzet (Afbeelding 2). Het is de bedoeling dat de gevulde maagballon ruimte inneemt en vrij kan bewegen in de maag. Het uitzettende ontwerp van de maagballon maakt een vulvolumebereik van 400 cc (minimaal) tot maximaal 700 cc mogelijk (raadpleeg de paragraaf "Aanbevelingen voor vullen"). Wanneer de maagballon eenmaal is gevuld, kan het volume niet meer worden aangepast. Een zelfsluitend ventiel maakt ontkoppeling van een inbrengkatheter mogelijk (zie de paragraaf "Gebruiksaanwijzing").



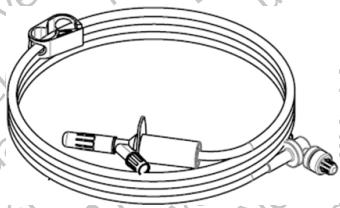
Afbeelding 2: met zout gevulde maagballon in de maag

De maagballon is geplaatst in de "inbrengkathetereenheid" (Afbeelding 3) die bestaat uit een katheter met een buitendiameter van 6,5 mm met lengtemarkeringen ter referentie. Eén uiteinde van de katheter is verbonden met een huls waarin zich de ingeklapte maagballon bevindt en het tegenoverliggende uiteinde heeft een Luer-lockverbinding waarmee de katheter aan de "vulkit" kan worden bevestigd. De slang van de inbrengkatheter is gemaakt van siliconen of polyurethaan. Katheters van siliconen hebben een roestvrijstalen geleidingsdraad die in de katheterslang is ingebracht voor extra stijfheid tijdens de plaatsing. Er is geen geleidingsdraad aanwezig in polyurethaan katheters, aangezien de stijfheid van het materiaal een geleidingsdraad onnodig maakt.

Ook wordt een "vulkit" geleverd, bestaande uit een IV-spike, een vulslang en een vulventiel, ter ondersteuning van het maagballonvulproces (Afbeelding 4).



Afbeelding 3: inbrengkathetereenheid (hulseenheid)



Afbeelding 4: vulkit met IV-spike

Het verwachte klinische voordeel van de Orbera365 is toenemend gewichtsverlies en/of vertraagde gewichtstoename ten opzichte van een ballon die gedurende 6 maanden wordt gebruikt. Het Amerikaanse sleutelonderzoek naar de ballon van Apollo die gedurende 6 maanden wordt gebruikt, toonde een gemiddelde aan van 10,3%TBWL (percentage totaal lichaamsgewichtsverlies) na 6 maanden gebruik van de ballon en van 7,6% TBWL na 12 maanden (6 maanden na verwijdering). Een Amerikaans post-goedkeuringsonderzoek naar ORBERA (OPAS-1) bevestigde het cruciale resultaat in een niet-gerandomiseerd onderzoek en toonde een gemiddelde TBWL van 12,5% aan nadat de ballon gedurende 6 maanden was gebruikt en van 8,0% TBWL na 12 maanden (6 maanden na verwijdering).

Apollo verzamelt gegevens uit een post-market klinische controle in de vorm van bewijsmateriaal over Orbera365. Uit de tot dusver verzamelde gegevens blijkt dat Orbera365 resulteert in een gemiddeld gewichtsverlies van 9,6-16,2% TBWL nadat de ballon gedurende 12 maanden is gebruikt.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het ORBERA365-systeem moet worden gebruikt in combinatie met een langetermijndieet onder toezicht en een gedragsveranderingsprogramma dat is bedoeld om de kans op het langdurige behoud van het gewichtsverlies te verhogen.

Het ORBERA365-systeem wordt geïndiceerd voor:

- Tijdelijk gebruik voor gewichtsverlies bij patiënten met obesitas (BMI 30-50) en die aan de hand van een gecontroleerd gewichtscontroleprogramma geen gewichtsverlies hebben weten te bereiken en behouden.
- Prechirurgisch tijdelijk gebruik voor gewichtsverlies bij patiënten met obesitas en superobesitas (BMI van 40 en hoger of een BMI van 35 met comorbiditeiten) voorafgaand aan obesitaschirurgie of andere chirurgie, om het chirurgische risico te beperken.

De maximale plaatsingsperiode voor het ORBERA365- systeem is 12 maanden en het moet op dat moment of eerder worden verwijderd.

5. PRODUCTSPECIFICATIES

- ORBERA365-systeem, referentienr. B-50012 (maagballon geplaatst in een inbrengkathetereenheid (hulseenheid)).
- Het maagballonsysteem bevat geen materialen van latex of natuurrubber.
- De producten worden schoon, niet-steriel geleverd en zijn verpakt voor eenmalig gebruik.
- De gebruikte materialen voor fabricage van dit hulpmiddel (zie Tabel 1) zijn getest volgens ISO 10993, de internationale norm voor biologische evaluatie van medische hulpmiddelen.

Tabel 1: Materialen maagballonproduct

Systeemonderdeel	Materialen
Maagballon	Siliconenelastomeercomponenten met een coating van natriumbicarbonaat
Inbrengkathetereenheid	**Slang:** • siliconen (eenheden met een roestvrijstalen geleidingsdraad met PTFE-coating) • polyurethaan (eenheden zonder een roestvrijstalen geleidingsdraad met PTFE-coating) **Katheterpunt:** polypropyleen **Huls:** siliconenelastomeer en siliconenhechtmiddel/-primer met een coating van natriumbicarbonaat

De ballon bestaat uit siliconenelastomeer van 17 gram, bedekt met ongeveer 0,3 gram natriumbicarbonaat om te voorkomen dat de siliconen tijdens het vulproces aan zichzelf kleven. De uitloogbare stoffen zijn geschat op 127 mg natrium per hulpmiddel, 7,8 mg siliconen per hulpmiddel en 0,9 mg kalium per hulpmiddel, en de ballon bevat tevens sporenelementen die overeenkomen met siloxaanoligomeren. De ballon wordt gevuld met 400-700 ml steriele zoutoplossing. Uit toxicologische risico-evaluaties blijkt dat de blootstelling ruim onder redelijke veilige blootstellingsgrenzen ligt.

6. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het gebruik van het maagballonsysteem zijn:

- De aanwezigheid van meer dan één maagballon tegelijkertijd.
- Eerdere operaties waarbij sprake was van chirurgie aan slokdarm, maag, twaalfvingerige darm of bariatrische chirurgie.
- Elke ontstekingsziekte van het maagdarmkanaal inclusief oesophagitis, maagzweren, zweren in de twaalfvingerige darm, kanker of specifieke ontstekingen zoals de ziekte van Crohn.
- Potentiële maagbloedingen zoals slokdarm-of maagvarices, aangeboren of niet-aangeboren telangiectasis van de ingewanden of andere aangeboren afwijkingen van het maagdarmkanaal, zoals atresie of stenose.
- Een grote hiaathernia van > 5 cm of een hernia ≤ 5 cm geassocieerd met ernstige of hardnekkige symptomen van gastro-oesophagale reflux.
- Een structurele afwijking in de oesophagus of pharynx zoals een vernauwing of divertikel die de doorvoer van de aanbrengkatheter en/of een endoscoop zou kunnen belemmeren.
- Achalasie, symptomen die een indicatie zijn van het vertraagd legen van de maag of de aanwezigheid van andere ernstige motiliteitsaandoeningen die een veiligheidsrisico kunnen vormen tijdens het aanbrengen of verwijderen van het hulpmiddel.
- Maagtumoren.
- Ernstige coagulopathie.
- Leverinsufficiëntie of -cirrose met
  - acute leverinsufficiëntie en geavanceerde cirrose met encefalopathie, afname van spierweefsel en waterzucht.
  - Grote oesofagale varices met tekenen van roodheid en maagvarices.
  - Ernstige gastropathia hypertensiva met of zonder GAVE-syndroom
- Patiënten van wie bekend is of wordt vermoed dat ze een allergische reactie vertonen op materialen in de maagballon.
- Alle andere medische aandoeningen waarbij electieve endoscopie niet is toegestaan zoals een slechte algemene gezondheid of gezondheidshistorie en/of symptomen van ernstige nier-, lever, hart- en/of longaandoeningen.
- Ernstige of ongecontroleerde psychiatrische aandoeningen of stoornissen waardoor de patiënt de behandeling niet goed begrijpt of niet kan voldoen aan controleafspraken en verwijdering van het hulpmiddel na 12 maanden.
- Verslaving aan alcohol of drugs.
- Patiënten die niet in staat zijn de voorgeschreven protonpompremmers te slikken voor de duur van de implantatie van het hulpmiddel of dit niet willen.
- Patiënten die niet willen deelnemen aan een officieel dieet- en gedragsveranderingsprogramma onder medisch toezicht, met routinematige medische controleafspraken.
- Patiënten die aspirine, ontstekingsremmers, antistollingsmiddelen of andere maagirriterende middelen ontvangen, niet onder medisch toezicht.
- Patiënten van wie bekend is dat ze zwanger zijn of borstvoeding geven.

7. WAARSCHUWINGEN

- Juiste plaatsing van de inbrengkathetereenheid en de maagballon in de maag (met gebruik van de gemeten afstand vanaf de incisies via de markeringen op de inbrengslang) is nodig om het op de juiste manier vullen te garanderen. Het blijven hangen van de maagballon in de slokdarmopening tijdens het vullen kan ernstig letsel veroorzaken. Wanneer de ballon niet op de juiste manier wordt aangebracht, kan dit letsel veroorzaken aan de slokdarm, de twaalfvingerige darm of de pylorus.
- Wanneer de maagballon tijdens de aanbrengprocedure wordt gevuld, dient u hoge vulsnelheden te vermijden, aangezien deze hoge druk genereren die het maagballonventiel kunnen beschadigen of tot vroegtijdig losraken van de maagballon van de punt van de inbrengkatheter kunnen leiden.
- Elke patiënt moet nauwgezet worden gecontroleerd bewaakt tijdens de volledige looptijd van de behandeling om de ontwikkeling van mogelijke ongewenste voorvallen te detecteren. Elke patiënt dient te worden geïnstrueerd met betrekking tot symptomen van leeglopen, obstructie van het maagdarmkanaal, acute pancreatitis, het opgeblazen raken van de maagballon na plaatsing (spontane hyperinflatie), verzwering, perforatie van maag en slokdarm en andere ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en moet worden geadviseerd direct contact op te nemen met zijn/haar arts bij het opkomen van deze symptomen. Patiënten moeten worden geëvalueerd na of binnen 12 maanden na plaatsing, waarna ook de maagballon moet worden verwijderd.
- Patiënten moeten worden voorgelicht dat de maagballon bedoeld is voor plaatsing voor maximaal 12 maanden, waarna verwijdering is vereist. Langere perioden van plaatsing van een maagballon verhogen het risico van het leeglopen van de maagballon (een afname van de grootte van het hulpmiddel als gevolg
- van verlies van zoutoplossing), want kan leiden tot obstructie van de ingewanden en overlijdensrisico. Het risico op deze voorvallen is ook aanzienlijk hoger wanneer de ballon is gevuld tot een hoger volume dan geïndiceerd (hoger dan 700 cc).
- Obstructie van de darmen is gemeld als gevolg van leeggelopen (ingeklapte) maagballonnen die in de darmen vast kwamen te zitten en chirurgisch moesten worden verwijderd. Het risico van obstructie van de darmen kan hoger zijn bij patiënten die een dysmotiliteitsaandoening hebben of die eerder abdominale of gynaecologische chirurgie of stralingstherapie hebben ondergaan en/of actieve darmontstekingsaandoeningen hebben, dus dit moet in overweging worden genomen bij de vaststelling van het risico van de procedure. Darmobstructies kunnen tot overlijden leiden.
- Leeggelopen ballonnen moeten direct worden verwijderd. Patiënten moeten worden voorgelicht dat het leeglopen van een maagballon kan leiden tot ernstige ongewenste voorvallen inclusief darmobstructie en de noodzaak van een chirurgische noodingreep. Patiënten dienen direct

hun arts te bellen om instructies te ontvangen voor de voorbereiding op verwijdering van de maagballon.

- Patiënten die verlies van eetlust, een sterker hongergevoel en/of gewichtstoename melden, moeten endoscopisch worden onderzocht, want dit is een indicatie van het leeglopen van een maagballon.
- Als het nodig is een maagballon te vervangen die spontaan is leeggelopen (ingeklapt), vult u de vervangende maagballon met hetzelfde volume steriele zoutoplossing dat tijdens het inbrengen van de vorige maagballon is gebruikt (oorspronkelijke vulvolume). Een hoger oorspronkelijk vulvolume in de vervangende maagballon kan leiden tot ernstige misselijkheid, overgeven of vorming van maagzweren.
- Acute pancreatitis is gemeld als gevolg van letsel aan de alvleesklier als gevolg van de maagballon. Patiënten die symptomen van acute pancreatitis ervaren, dienen te worden geadviseerd om direct een arts te raadplegen. Symptomen kunnen bestaan uit misselijkheid, overgeven, pijn in buik of rug, doorlopend of cyclisch. Als de pijn in de buik doorlopend is, kan zich pancreatitis hebben ontwikkeld.
- Spontane hyperinflatie van een inwendige maagballon met gas is gemeld bij patiënten met een inwendige maagballon. Symptomen van significante overinflatie van een maagballon zijn intense buikpijn, opzwelling van de bovenbuik (abdominale distensie) met of zonder pijn, problemen met ademhalen, gastro-oesofageale reflux, misselijkheid en/of overgeven. Patiënten die een of meer van deze symptomen ondervinden, moeten het advies krijgen direct een arts te raadplegen en moeten worden onderzocht op hyperinflatie, vooral bij hardnekkige buikpijn, abdominale distensie en voedselintolerantie buiten de eerste gewenningsperiode van de maagballon. Op standaardröntgenfoto's is hyperinflatie vaak te zien aan een hoog lucht-vloeistofniveau binnen de maagballon en een toename van het maagballonvolume vergeleken met het oorspronkelijke volume.
- Hyperinflatie van de maagballon is vaak een reden voor eerdere verwijdering om ernstige complicaties te voorkomen zoals obstructie van de maaguitgang en contactzweren. Omdat hyperinflatie de interne druk van de maagballon verhoogt (als gevolg van opgehoopt gas) en de kwetsbaarheid van de wand van de maagballon kan vergroten, is er een grotere kans op breuk gevolgd door het plotselinge krachtig vrijkomen van gas en vloeistof wanneer de ballon wordt geperforeerd of endoscopisch wordt gemanipuleerd. Daarom wordt voorgesteld om de luchtweg van de patiënt te beschermen met endotracheale intubatie voorafgaand aan de endoscopische verwijdering om verslikking in de inhoud van de ballon te voorkomen. Daarnaast wordt in situaties waarin gecontroleerde ballonaspiratie plaatsvindt, aanbevolen de halverwege de stroom uit de ballon geaspireerde vloeistof in te sturen voor controle op bacterie-en schimmelculturen.
- Het gebruik van dit hulpmiddel wordt gecontra-indiceerd bij zwangerschap of borstvoeding.

Wanneer op een willekeurig moment tijdens het verloop van de behandeling zwangerschap wordt bevestigd, moet het apparaat zo snel dit veilig mogelijk is worden verwijderd.

- Endoscopische verwijdering van de maagballon moet worden uitgevoerd in de aanwezigheid van een lege maag. Patiënten moeten vanaf 72 uur voorafgaand aan verwijdering alleen vloeibaar voedsel tot zich nemen en minimaal 12 uur voorafgaand aan verwijdering nuchter zijn (niets binnen via de mond). Wanneer bij een endoscopisch onderzoek voedsel wordt aangetroffen in de maag, moeten maatregelen (leegpompen van de maag, endotracheale intubatie of vertraging van de procedure) worden genomen om de luchtweg te beschermen. Het risico van verslikking doordat maaginhoud in de longen van de patiënt komt, vormt een ernstig risico dat tot overlijden kan leiden. Maagballonnen veroorzaken vertraagd legen van de maag, waardoor de tijd die doorgaans nodig is om een lege maag te garanderen voorafgaand aan endoscopische procedures langer kan zijn.
- Patiënten moeten worden voorgelicht om de benodigde voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van zwangerschap te nemen voorafgaand aan het inbrengen en voor de volledige duur van de behandeling. Patiënten moeten worden geïnstrueerd u zo snel mogelijk te waarschuwen als een zwangerschap tijdens de behandeling wordt bevestigd, zodat kan worden geregeld dat de maagballon wordt verwijderd.
- Patiënten met een maagballon die ernstige buikpijn hebben en waarbij endoscopie en röntgenfoto's niets opleveren, vereisen mogelijk daarnaast een CT-scan om een perforatie definitief uit te sluiten.
- De maagballon bestaat uit zacht siliconenelastomeer en raakt snel beschadigd door instrumenten of scherpe voorwerpen. De maagballon mag uitsluitend met gehandschoende handen en met de in dit document aanbevolen instrumenten worden aangeraakt.

8. VOORZORGSMAATREGELEN

- Van tijdelijke gewichtsverlagingsbehandelingen is gebleken dat ze ongunstige succespercentages voor de lange termijn hebben bij patiënten met obesitas of ernstige obesitas.
- Bij het vullen van de maagballon is het gebruik van steriele zoutoplossing en een aseptische techniek, gelijk aan het vervangen van IV-vloeistoffen aanbevolen (bijvoorbeeld het gebruik van schone handschoenen, een steriele injectiespuit enzovoort). Hoewel de oorzaak van hyperinflatie onbekend is, wordt dit mogelijk veroorzaakt door schimmels en bacteriële microben die de ballon verontreinigen. Eén aanbevolen beperkingsmethode is het voorkomen van verontreiniging van de zoutoplossing in de ballon met micro-organismen die tot spontane hyperinflatie kunnen leiden.
- Als er tijdens de plaatsing problemen zijn met de inbrengkathetereenheid van de maagballon (bijvoorbeeld weerstand tegen het vullen van de maagballon), moet het hulpmiddel worden verwijderd en door een nieuwe maagballon worden vervangen. Om defecten in de

inbrengkatheter te beperken of te voorkomen, moet de katheter tijdens het vulproces slap blijven. Als de inbrengkatheter tijdens het proces onder spanning staat, kan de punt van de katheter losraken van de maagballon en voorkomen dat de maagballon verder kan worden gebruikt.

- Het is aangetoond dat inbrenging van de maagballon in de maag heeft geleid tot een vertraging in het legen van de maag. Dit kan een groot aantal verschillende verwachte en voorspelbare reacties veroorzaken, waaronder een zwaar gevoel in de buik, misselijkheid en overgeven, gastro-oesofageale reflux, boeren, oesophagitis, maagzuurbranden, diarree en soms pijn en krampen in de buik en rug of epigastralgie. De vertering van voedsel kan tijdens de volledige plaatsingsduur vertraagd raken als gevolg van een vertraging in het legen van de maag. De meeste patiënten wennen binnen de eerste twee (2) weken aan de aanwezigheid van het hulpmiddel. Om de symptomen die het vaakst worden ervaren na plaatsing te voorkomen of te beperken, moeten artsen protonpompremmers en anti-emetica profylactisch voorschrijven en overwegen tijdelijk krampstillende middelen of anticholinergische medicatie voor krampen als gevolg van gewenning aan de maagballon voor te schrijven, en/of prokinetica voor symptomen als gevolg van de vertraging in het legen van de maag. Patiënten moet worden voorgelicht direct contact op te nemen met hun arts bij ongebruikelijk ernstige, verslechterende of terugkerende symptomen, aangezien deze medicatie het legen van de maag verder kan vertragen en kan leiden tot het uitzetten van de maag, maagperforatie en mogelijk overlijden.
- Om maagzweren te voorkomen en symptomen van gastro-oesofageale reflux te beperken, verdient het aanbeveling de patiënt een programma te laten starten van oraal toegediende protonpompremmers voor ongeveer 3-5 dagen voordat de maagballon wordt ingebracht, zodat een maximaal maagzuurremmend effect aanwezig is op de dag van inbrenging. Het verdient aanbeveling de dosis protonpompremmer sublinguaal toe te dienen na plaatsing van de maagballon als er sprake is van misselijkheid en/of overgeven. Een volledige startdosis per dag van een orale protonpompremmer moet worden voortgezet zo lang de maagballon aanwezig is. Andere medicatie die profylactisch wordt gestart, moeten worden voortgezet na het inbrengen van de maagballon totdat ze niet langer nodig zijn. Verder krijgen patiënten de instructie om medicatie te vermijden waarbij bekend is dat deze schade aan de slijmvliezen in de maag en twaalfvingerige darm kan veroorzaken of verergeren.
- De maagballon is een siliconenelastomeerballon die door maagzuur kan worden aangetast. Artsen hebben gemeld dat het simultane gebruik van medicatie, zoals protonpompremmers, zuurvorming kan beperken of de zuurgraad kan doen afnemen, waardoor de integriteit van de maagzuurballon wordt verlengd (het risico van leeglopen van het hulpmiddel wordt verlaagd) en kan helpen om het risico van maagzweren en daaruit voortvloeiende perforatie kan beperken.
- De fysiologische reactie van de patiënt op de aanwezigheid van de maagballon kan verschillen, afhankelijk van de algemene conditie van de patiënt en de mate van en het type activiteit. De typen en frequenties van toediening van geneesmiddelen of voedingssupplementen en het algehele dieet van de patiënt kan ook van invloed zijn op de reactie.
- De maagballon is niet onderzocht bij personen met een open pylorus, een actieve infectie met H. pylori en bij personen met ofwel symptomen ofwel een diagnose van het vertraagd legen van de maag.
- medicatie slikken, moeten op de hoogte worden gesteld dat deze medicatie het legen van de maag vertraagt en dat deze zo min mogelijk moet worden gebruikt, aangezien hierdoor het risico van uitzetting en perforatie van de maag toeneemt. Patiënten moeten het advies krijgen om direct contact op te nemen met hun arts bij uitzonderlijk ernstige, erger wordende of terugkerende symptomen.
- Een patiënt bij wie de leeggelopen (ingeklapte) maagballon naar de darmen is verplaatst, moeten een relevante periode (ten minste 2 weken) zorgvuldig worden gecontroleerd om te bevestigen dat de maagballon zonder problemen door de darmen wordt gevoerd.
- Tijdens de voorbereiding op de verwijdering kan bij sommige patiënten blijken dat er nog iets in de maag zit. Sommige patiënten kunnen een klinisch significante vertraging in het legen van de maag en een hardnekkige intolerantie tegen de maagballon ervaren, waardoor deze eerder moet worden verwijderd, en die mogelijk tot andere ongewenste voorvallen kan leiden. Deze patiënten kunnen een hoger risico hebben van verslikking bij verwijdering en/of bij toediening van anesthetica. Het anesthesieteam moet worden gewaarschuwd voor het risico van verslikking bij deze patiënten.

9. RISICO GERELATEERD AAN HERGEBRUIK

De maagballon is bedoeld voor eenmalig gebruik. Bij verwijdering van de maagballon moet deze in situ worden geperforeerd om deze leeg te laten lopen en bij hergebruik zou dit ertoe leiden dat de maagballon in de maag leegloopt. Dit zou kunnen leiden tot mogelijke obstructie van de darmen en een mogelijke operatieve verwijdering van de maagballon vereisen. Wanneer de maagballon voorafgaand aan implantatie is verwijderd, kan deze nog steeds niet worden hergebruikt, want elke poging om dit hulpmiddel te ontsmetten kan tot schade leiden die opnieuw leidt tot leeglopen na implantatie.

10. LEVENSDUUR VAN HET HULPMIDDEL

Apollo heeft vastgesteld dat de maximale levensduur van het hulpmiddel 12 maanden is. Dit is gebaseerd op laboratoriumtests en gevalideerd door middel van klinische ervaring met hetzelfde soort patiënten/procedures als met de ballon voor 6 maanden.

Een langere gebruiksduur van een maagballon wordt in verband gebracht met een verhoogde kans op bepaalde voorvallen. Hoewel gegevens over post-market toezicht vaak in geringe mate worden gemeld, vormen zij een bron van informatie die kan worden gebruikt om deze toenemende risico's in te schatten. Uit klachten is gebleken dat het risico van het leeglopen van de ballon (wat mogelijk kan leiden tot migratie of obstructie van de maaguitgang)

het grootst is, gevolgd door spontane hyperinflatie en ulceratie wanneer de gebruiksduur van de ballon wordt verlengd van 6 naar 12 maanden. De Orbera365 moet na 12 maanden worden verwijderd. Het is belangrijk dat de beoogde gebruiksduur van de ballon aan de patiënt wordt meegedeeld en begrepen, zodat de verwijdering kan worden gepland.

In de onderstaande tabel worden de geschatte verhoogde risico's van een langere gebruiksduur vermeld, op basis van de klachten die tussen juni 2017 en juni 2022 zijn ontvangen. Dit zijn schattingen en ze zijn onderhevig aan veranderingen in verschillende verslagperioden.

Risico	Schatting voor ballonnen voor 6 maanden	Schatting voor ballonnen voor 12 maanden	Schatting risicotoename
Opblazen	0,233%	0,280%	1-2x
Leeglopen	0,165%	0,878%	5-6x
Verplaatsing	0,019%	0,189%	9-10x
Maagzweer	0,014%	0,027%	1-2x
Obstructie	0,073%	0,127%	1-2x
Overlijden	0,015%	0,015%	1-2x

11. OPMERKING OVER SERIËLE IMPLANTATIEPRAKTIJKEN

Er zijn meldingen gedaan over de praktijk van seriële ballonplaatsingen (het plaatsen van een ballon, het verwijderen ervan na de beoogde gebruiksduur en vervolgens het plaatsen van een andere ballon voor een aanvullende ballontherapie). Apollo Endosurgery heeft geen onderzoeken uitgevoerd om de risico's/baten van deze praktijk te evalueren. Deze praktijk wordt niet aanbevolen door Apollo en dergelijk gebruik wordt beschouwd als afwijkend gebruik.

12. ONGEWENSTE VOORVALLEN

Het is belangrijk om alle mogelijke ongewenste voorvallen met uw patiënt te bespreken. Tot ongewenste voorvallen die mogelijk het gevolg zijn van het gebruik van dit product behoren de risico's gerelateerd aan de medicatie en de methoden die in de endoscopieprocedure worden gehanteerd, de risico's van een endoscopieprocedure, de risico's van specifiek de maagballon en de risico's gerelateerd aan de mate van intolerantie van de patiënt ten opzicht van een vreemd voorwerp in de maag.

OPMERKING: ernstige incidenten die hebben plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel moeten worden gemeld aan Apollo Endosurgery (zie de contactgegevens aan het einde van dit document) en het relevante overheidsorgaan.

12.1 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen gerelateerd aan het gebruik van de maagballon zijn onder meer:

- Overlijden als gevolg van complicaties gerelateerd aan verslikking, obstructie, darm- of slokdarmperforatie is mogelijk.
- Darmobstructie door de maagballon. Een onvoldoende gevulde of lekkende maagballon die voldoende volume heeft verloren, kan mogelijk vanuit de maag naar de dunne darm worden geleid. Deze kan helemaal naar de dikke darm worden geleid en via de ontlasting naar buiten komen. Als er echter een versmalling is in de darmen of sprake is van adhesievorming, wat kan voorkomen na eerdere darmchirurgie, wordt de maagballon mogelijk niet door de darmen geleid en zou deze tot obstructie van de darmen kunnen leiden. In dit geval zou een operatie of endoscopische verwijdering nodig kunnen zijn.
- Slokdarmobstructie Wanneer de maagballon in de maag wordt gevuld, zou deze onbedoeld kunnen worden teruggetrokken in de slokdarm. Dit kan een scheuring van de slokdarm veroorzaken. In dit geval zou een operatie of endoscopische verwijdering nodig kunnen zijn. In dit geval zou een operatie of endoscopische verwijdering nodig kunnen zijn.
- Obstructie maaguitgang. Een gedeeltelijk gevulde maagballon (< 400 cc) of een lekkende maagballon zou kunnen leiden tot obstructie van de maaguitgang, waarbij de maagballon moet worden verwijderd. Het is ook mogelijk dat een volledig gevulde maagballon (400-700 cc) de maaguitgang blokkeert, wat tot een mechanische belemmering tot het legen van de maag kan leiden. Obstructie van de maaguitgang zou voortijdige verwijdering kunnen vereisen.
- Uitzetting van de maag met vastgehouden voedsel en vloeistoffen als gevolg van ernstig vertraagd legen van de maag met of zonder obstructie van de maaguitgang door verplaatsing van de maagballon naar het antrum.
- Letsel aan het spijsverteringskanaal tijdens het aanbrengen van de maagballon op een onjuiste locatie zoals in de slokdam of de twaalfvingerige darm. Dit kan tot bloedingen en perforatie leiden, waarvoor een chirurgische of endoscopische correctie nodig zou kunnen zijn.
- Onvoldoende of geen gewichtsverlies.
- Negatieve gevolgen voor de gezondheid als gevolg van gewichtsverlies.
- Maagpijn, gevoel van misselijkheid en overgeven na het inbrengen van de maagballon terwijl de spijsvertering zich aan de aanwezigheid van de maagballon aanpast.
- Voortdurende misselijkheid en overgeven. Dit zou kunnen worden veroorzaakt door directe irritatie van de maagwand, het vertraagd legen van de maag en/of blokkering van de maaguitgang door de maagballon. Het is zelfs in theorie mogelijk dat de maagballon overgeven (niet misselijkheid of kokhalzen) tegenhoudt door de ingang naar de maag vanaf de slokdarm te blokkeren.
- Een zwaar gevoel in de buik.
- Buik- of rugpijn, oftwel voortdurend oftwel cyclisch.
- Gastro-oesofageale reflux.
- Invloed op de vertering van voedsel.
- Obstructie zodat er geen voedsel de maag binnenkomt.
- Bacteriëngroei in de vloeistof in de maagballon. Snel vrijkomen van deze vloeistof in de darmen

zou kunnen leiden tot infectie, koorts, krampen en diarree.

- Letsel aan de binnenwand van het spijsverteringskanaal als gevolg van direct contact met de endoscoop, de maagballon, de grijpforceps of als gevolg van verhoogde zuurproductie door de maag. Dit zou kunnen leiden tot maagzweervorming met pijn, bloedingen of zelfs perforatie. Er zou een operatie nodig kunnen zijn om deze conditie te herstellen.
- Leeglopen (inklappen) van de maagballon en de daaropvolgende vervanging.
- Acute pancreatitis.
- Spontane hyperinflatie als gevolg van gasproductie in de maagballon.

12.2 MOGELIJKE COMPLICATIES VAN ROUTINE-ENDOSCOPIE EN SEDATIE

Potentiële risico's geassocieerd met endoscopieprocedures in de maag en slokdarm zijn onder meer, maar niet uitsluitend: buikkrampen en pijn als lucht wordt gebruikt om de maag uit te laten zetten, pijnlijke of geïrriteerde keel, bloedingen, infectie, schuring langs de slokdarm of maag die tot perforatie zou kunnen leiden en longontsteking als gevolg van verslikking. Het risico neemt toe als aanvullende procedures worden uitgevoerd.

Volgens het American College of Gastroenterology zijn risico's gerelateerd aan sedatie tijdens endoscopieprocedures zeldzaam en komen deze bij minder dan één per 10.000 people personen voor.1 De meest voorkomende complicaties zijn gerelateerd aan een tijdelijke afname van de ademhalingssnelheid of de hartslag. Dit kan worden gecorrigeerd door extra zuurstof toe te dienen of het effect van de sedatieve medicatie te compenseren. Patiënten met chronische hart-, long-, nier- of leveraandoeningen of andere chronische aandoeningen hebben een grotere kans op complicaties. Dosering van medicatie en luchtwegbescherming moeten in overweging worden genomen bij behandeling van patiënten met een hoog risico.

13. MANIER VAN TOEDIENING

Elk maagballonsysteem bevat een maagballon die met een "inbrengkathetereenheid" en een "vulkit" wordt geplaatst. Al deze onderdelen worden NIET-STERIEL geleverd en zijn BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gehanteerd.

Bijgeleverde materialen:

- Eén (1) maagballonsysteem bestaande uit:
  - Eén (1) inbrengkathetereenheid (hulseenheid) die de maagballon bevat
  - Eén (1) vulkit met IV-spike

Niet-bijgeleverde materialen:

- Endoscoop
- Chirurgische gel
- Steriele zoutoplossing
- Steriele injectiespuit van 50 cc
- Verwijderingshulpmiddelen (naaldkatheter in huls, lange tang of draadpengrijper)

13.1 REINIGINGSINSTRUCTIES

In het geval dat het product voorafgaand aan gebruik verontreinigd raakt, mag het niet worden gebruikt, maar moet het worden teruggestuurd naar de fabrikant.

LET OP: WEEK HET PRODUCT NIET IN EEN DESINFECTIEMIDDEL aangezien de siliconenelastomeer een deel van de oplossing kan absorberen en de vloeistof vervolgens kan gaan lekken en weefselreacties kan veroorzaken.

13.2 VERWIJDERING

Verwijder gebruikte of uitgenomen hulpmiddelen of onderdelen van hulpmiddelen in overeenstemming met de lokale voorschriften voor medisch afval.

14. GEBRUIKSAANWIJZING

De maagballon wordt geplaatst binnen de inbrengkathetereenheid geleverd. Inspecteer de verzegeling op de verpakking en de inbrengkathetereenheid voorafgaand op gebruik op schade. Gebruik deze niet als u schade opmerkt. Op het moment van plaatsing moet er een reservemaagballon beschikbaar zijn.

VERWIJDER DE MAAGBALLON NIET UIT DE INBRENGKATHETEREENHEID.

Er wordt een vulkit verstrekt om te assisteren bij het aanbrengen van de maagballon.

LET OP: als de maagballon voorafgaand aan de plaatsing losraakt van de katheter of de huls, mag u de ballon niet meer gebruiken of weer in de huls plaatsen.

14.1 PLAATSEN EN VULLEN VAN DE MAAGBALLON

Bereid de patiënt voor op endoscopie. Inspecteer de slokdarm en de maag endoscopisch en verwijder vervolgens de endoscoop. Als er geen contra-indicaties zijn, brengt u de inbrengkathetereenheid met de maagballon voorzichtig omlaag door de slokdarm en controleert u of deze zich onder de onderste sluitspier van de slokdarm en goed binnen de maagholte bevindt voordat u de geleidingsdraad (indien aanwezig) verwijdert en verder gaat met de procedure. Het kleine formaat van de inbrengkathetereenheid biedt voldoende ruimte om de endoscoop weer in te brengen voor het observeren van de vulstappen van de maagballon.

14.2 MAAGBALLON VULLEN

Plaats met behulp van een aseptische techniek de spike van de vulkit in de zak met steriele zoutoplossing. Bevestig een steriele injectiespuit aan het ventiel van de vulkit en vul deze voor. Sluit de Luer-lockverbinding op de inbrengkatheter aan op het ventiel van de vulkit. Ga verder met het activeren van de maagballon en controleer met de endoscoop of de maagballon zich in de maag bevindt.

LET OP: vul de maagballon met steriele zoutoplossing, Het verdient aanbeveling een aseptische techniek te gebruiken, zoals bij het vervangen van IV-vloeistoffen (bijvoorbeeld het gebruik van schone of steriele handschoenen, een steriele injectiespuit enzovoort). Hoewel de oorzaak van hyperinflatie onbekend is, wordt dit

mogelijk veroorzaakt door schimmels en bacteriële microben die de ballon verontreinigen. Eén aanbevolen beperkingsmethode is het voorkomen van verontreiniging van de zoutoplossing in de ballon met micro-organismen die tot spontane hyperinflatie kunnen leiden.

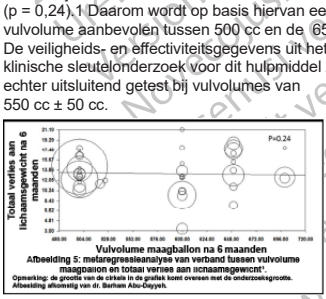
LET OP: tijdens het vulproces moet de inbrengkatheter slap blijven. Als de katheter tijdens dit proces onder spanning staat, kan de punt van de katheter losraken van de maagballon en voorkomen dat de maagballon verder kan worden gebruikt.

WAARSCHUWING: hoge vulsnelheden genereren een hoge druk die het ventiel van de maagballon kan beschadigen of tot voortijdig losraken van de punt van de inbrengkatheter kan leiden.

14.2.1 AANBEVELINGEN VOOR HET VULLEN

Het uitzettende ontwerp van de maagballon maakt een vulvolumebereik van 400 cc (minimaal) tot maximaal 700 cc mogelijk. De maagballon moet niet te weinig of te veel worden gevuld met volumes < 400 cc of > 700 cc, aangezien te weinig of te veel vullen van de maagballon hogere kansen op ernstige neveneffecten zou kunnen veroorzaken, zoals migratie (te weinig gevulde maagballon), of scheuren/perforatie in de maag (te veel gevulde maagballon). Wanneer de maagballon eenmaal is gevuld, kan deze niet meer worden aangepast.

Voor het bepalen van de ideale grootte van de maagballon voor het bereiken van de grootste effectiviteit van het gewichtsverlies hebben twee (2) onafhankelijke onderzoekers PubMed en Embase doorzocht om volledig afgeronde klinische onderzoeken naar maagballonnen te identificeren. In deze meta-analyse van wereldwijde gegevens is een totaal van 80 onderzoeken met 8506 patiënten opgenomen. Afbeelding 5, metaregressieanalyse van het verband tussen het vulvolume van een maagballon en het totale verlies aan lichaamsgewicht toont vulvolumebereiken aan van 500 cc tot 700 cc. Resultaten bij 6 maanden lijken niet te verschillen afhankelijk van het volume (p = 0,24).1 Daarom wordt op basis hiervan een vulvolume aanbevolen tussen 500 cc en de 650 cc. De veiligheids- en effectiviteitsgegevens uit het klinische sleutelonderzoek voor dit hulpmiddel zijn echter uitsluitend getest bij vulvolumes van 550 cc ± 50 cc.



Afbeelding 5: metaregressieanalyse van verband tussen vulvolume maagballon en totaal verlies aan lichaamsgewicht[1].
Opmerking: de grootte van de cirkels in de grafiek komt overeen met de onderzoeksgrootte.
Afbeelding afkomstig van dr. Barham Abu-Dayyeh.

De volgende aanbevelingen voor het vullen worden verstrekt om onbedoelde schade aan het ventiel van de ballon of voortijdig losraken van de inbrengkatheter te voorkomen:

- Gebruik altijd de bijgeleverde maagballonvulkit.
- Gebruik altijd een steriele injectiespuit van 50 cc om de maagballon te vullen. Het gebruik van kleinere injectiespuiten kan leiden tot zeer hoge drukwaarden van 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) en zelfs 50 psi (345 kPa), waardoor het ventiel van de maagballon beschadigd kan raken.
- Met een steriele injectiespuit van 50 cc dient elke vuldosis langzaam (minimaal 10 seconden) en geleidelijk te worden ingebracht. Bij langzaam en geleidelijk vullen wordt hoge druk op het ventiel voorkomen.

WAARSCHUWING: hoge vulsnelheden genereren een hoge druk die het ventiel van de maagballon kan beschadigen of tot voortijdig losraken van de punt van de inbrengkatheter kan leiden.

- Het vullen moet altijd plaatsvinden onder directe visualisatie (gastroscopie). De integriteit van het maagballonventiel moet worden bevestigd door het lumen van het ventiel te observeren terwijl de inbrengkatheter van het ventiel van de maagballon wordt gehaald.
- Een maagballon met een lekkend ventiel moet direct worden verwijderd. Een gedeeltelijk gevulde maagballon kan tot een obstructie van de darmen leiden, met overlijden als gevolg. Obstructies van de darmen hebben plaatsgevonden als gevolg van niet- herkend of onbehandeld leeglopen van de maagballon (inklappen).

OPMERKING: een maagballon die lekt, moet worden geretourneerd aan Apollo Endosurgery met een ingevuld productretourformulier waarop het voorval wordt beschreven. Wij stellen uw hulp bij onze continue kwaliteitsverbeteringsinitiatieven zeer op prijs.

Een minimaal vulvolume van 400 cc is vereist om de maagballon volledig los te maken van de inbrengkatheter. Na het vullen van de maagballon verwijdert u de vulkit van de katheter. Wanneer de maagballon is gevuld, komt deze los door rustig aan de inbrengkatheter te trekken terwijl de maagballon zich tegen de punt van de endoscoop of de onderste sluitspier van de slokdarm bevindt.

Blijf aan de inbrengkatheter trekken totdat deze is losgekomen van het zelfsluitende ventiel van de maagballon. Wanneer de maagballon los is, moet de plaatsing van de maagballon visueel worden geïnspecteerd en moet ook worden gecontroleerd op de aanwezigheid van eventuele vloeistoflekken.

14.3 PLAATSEN EN VULLEN VAN DE MAAGBALLON (STAP VOOR STAP)

1. Bereid de patiënt volgens het ziekenhuisprotocol voor op sedatie en endoscopie.
2. Voer een endoscopische inspectie van de slokdarm, de maag en de twaalfvingerige darm uit.
3. Verwijder de endoscoop.
4. Als er geen contra-indicaties zijn:
   a. Smeer de huls van de inbrengkathetereenheid met chirurgische gel.

b. Breng de inbrengkatheter voorzichtig in de slokdarm en in de maag in.

5. Breng de endoscoop weer in terwijl de maagballon in situ is om de vulstappen te observeren. De maagballon MOET zich onder de onderste sluitspier van de slokdarm en goed binnen de maagholte bevinden.

6. Indien aanwezig verwijdert u de geleidingsdraad uit de inbrengkatheter.

7. Bevestig de steriele injectiespuit van 50 cc aan het Luer- lock van de driewegafsluiter van de vulkit en steek vervolgens de spike van de vulkit in een zak steriele normale zoutoplossing voor injectie (.9 NS).

8. Vul de maagballon langzaam met steriele zoutoplossing, 50 cc per keer. Herhaal tot aan een minimaal vulvolume van 400 cc tot een maximaal vulvolume van 700 cc (14 keer).

9. Verwijder voorzichtig de inbrengkatheter en inspecteer het ventiel van de maagballon op lekkage.

14.4 MAAGBALLON VERWIJDEREN (STAP VOOR STAP)

1. Zorg dat de patiënt vanaf 72 uur voorafgaand aan verwijdering alleen vloeibaar voedsel tot zich neemt en minimaal 12 uur voorafgaand aan verwijdering nuchter is (niets binnen via de mond) voordat u de ballon gaat verwijderen. Ongeacht of de patiënt zich aan deze instructies heeft kunnen houden (zoals in het geval van dringende verwijdering), moeten vanwege de kans op voedselresten in de maag van bepaalde patiënten extra voorzorgsmaatregelen tegen verslikking worden overwogen. In patiënten met een hoger risico met tekenen en symptomen die op een ernstig vertraagd legen van de maag en/of obstructie van de maaguitgang kunnen wijzen, moet een gericht fysisch onderzoek naar uitzetting van de buik en/of vloeistofgeluiden in de maag worden uitgevoerd, gevolgd door een radiografische evaluatie als er geen vloeistofgeluiden hoorbaar zijn en het epigastrium vol of gevoelig is. Als uit een radiografisch onderzoek een positief resultaat blijkt met betrekking tot een uitgezette maag met of zonder een antrale maagballon, moet nasogastrische decompressie worden overwegen, moet de luchtweg worden beschermd en moet algemene anesthesie worden gebruikt.

2. Bereid de patiënt volgens het ziekenhuisprotocol voor op sedatie en endoscopie. Overweeg daarnaast het toedienen van een spierverslapper zoals een intraveneus glucagon om de sluitspier van de slokdarm te verslappen.

3. Breng de endoscoop in de maag van de patiënt in.

4. Controleer op de aanwezigheid van voedsel. Als er voedsel in de maag aanwezig is, moet de procedure worden vertraagd. Bij een noodverwijdering moet de luchtweg worden beschermd voordat u doorgaat.

5. Zorg dat u een duidelijk beeld krijgt van de gevulde maagballon via de endoscoop.

6. Breng een naaldkatheter in de huls omlaag langs het werkkanaal van de endoscoop.

7. Gebruik de vooruitgeschoven blootliggende naald om de maagballon te perforeren.

8. Druk de naaldkatheter door het omhulsel van de maagballon en goed in de maagballon.

9. Verwijder de naald uit de katheter.

10. Pas afzuiging toe op de diep ingebrachte katheter totdat alle vloeistof uit de maagballon is verwijderd.

11. Verwijder de katheter uit de maagballon en uit het werkkanaal van de endoscoop.

12. Steek een lange tang of een draadpengrijper door het werkkanaal van de endoscoop.

13. Grijp de maagballon vast met de grijper (ideaal gezien aan het tegenoverliggende uiteinde van het ventiel indien mogelijk).

14. Trek terwijl u de maagballon stevig vast hebt de maagballon langzaam omhoog door de slokdarm.

15. Wanneer de maagballon de bovenste sluitspier van de slokdarm bereikt, trekt u de kop verder uit om deze rechter uit de slokdarm en keel te verwijderen, zodat deze gemakkelijker kan worden verwijderd.

16. Haal de maagballon uit de mond.

14.5 MAAGBALLON VERVANGEN

Als een maagballon moet worden vervangen, volgt u de instructies voor verwijdering en voor het inbrengen en vullen van een maagballon. Daarnaast verdient het aanbeveling hetzelfde volume steriele zoutoplossing dat werd gebruikt tijdens het aanbrengen van de vorige maagballon (oorspronkelijke vulvolume) ook voor het vullen van de vervangende maagballon te gebruiken.

LET OP: een hoger oorspronkelijk vulvolume in de vervangende maagballon kan leiden tot ernstige misselijkheid, overgeven of vorming van maagzweren.

15. MEDISCHE BEELDVORMING

De met zout gevulde maagballon wordt als MR-veilig beschouwd.

16. UITSLUITING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

Er geldt geen uitdrukkelijke of impliciete garantie, inclusief zonder beperking enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, op de producten van Apollo Endosurgery, Inc. die in deze publicatie worden beschreven. Voor zover toegestaan volgens het toepasselijk recht wijst Apollo Endosurgery, Inc. alle aansprakelijkheid af voor indirecte schade, bijzondere schade, incidentele schade of gevolgschade, ongeacht of dergelijke aansprakelijkheid is gebaseerd op een

contract, een onrechtmatige daad, nalatigheid, risicoaansprakelijkheid, productaansprakelijkheid of anderszins. De enige en exclusieve maximale aansprakelijkheid van Apollo Endosurgery, Inc., om welke reden dan ook, en het enige en exclusieve rechtsmiddel van de koper door welke oorzaak dan ook is beperkt tot het bedrag dat de klant heeft betaald voor de specifieke gekochte artikelen. Geen enkele persoon heeft de bevoegdheid om Apollo Endosurgery, Inc. te binden aan enige garantieverklaring, behoudens voor zover hierin uitdrukkelijk uiteengezet. Beschrijvingen of specificaties in drukwerk van Apollo Endosurgery, Inc., inclusief deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om een algemene beschrijving te geven van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties of aanbevelingen voor gebruik van het product in specifieke omstandigheden. Apollo Endosurgery, Inc. wijst nadrukkelijk alle aansprakelijkheid af, inclusief alle aansprakelijkheid voor directe of indirecte schade, bijzondere schade, incidentele schade of gevolgschade voortvloeiend uit hergebruik van het product.

REFERENTIES

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Let op: Zie gebruiksaanwijzing**		**Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken**
	**Fabrikant**		**Gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap**
	**Catalogusnummer**		**Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is**
	**Lotnummer**		**MR-veilig (alleen gevulde ballon)**
	**Niet-steriel**		**Medisch hulpmiddel**
	**Houdbaar tot jaar, maand en dag**		**Raadpleeg gebruiksaanwijzing**

ORBERA365 intragastraalse ehk maoballooni süsteem

1. SISSEJUHATUS

ORBERA365 intragastraalse ehk maoballooni (IGB) süsteem (viitenr B-50012)

Alltoodud teave on üldine. Iga patsienti tuleb ORBERA365 maoballooni (dokumendis kasutatakse läbivalt lühendit IGB) paigaldamiseks individuaalselt hinnata, lähtudes kvalifitseeritud bariaatrilise meditsiinimeeskonna meditsiinilisest hinnangust.

Iga arst ja patsient peavad enne IGB kasutamist hindama endoskoopia ja IGB-dega seotud riske ning kaalulanguse ajutise ravi võimalikke kasutegureid.

IGB-d paigaldavad arstid peavad vastama järgmistele tingimustele.

- Omab täpseid teadmisi, oskuseid ja kogemusi ülemiste endoskoopiliste protseduuride tegemisest, mida kinnitab ravis osaleva haigla või raviasutuse väljastatud tõend sekkuvate endoskoopiliste protseduuride tegemiseks.
- On läbinud Apollo Endosurgery sponsitud või volitatud laiaulatusliku IGB koolitusprogrammi.
- Kasutab IGB-d kliiniliselt, et kaasata see mitmeosalisse kaalulangetusprogrammi, mis tagab pikaajalise toe ja jälgimise.
- Olemas on laiaulatuslik kaalulangetuse raviplaan ja patsiendi toetusprogramm, mis hõlmab sobivaid endoskoopilisi vahendeid, toitumis- ja trennialast nõustamist ning tugitöötajaid füsioloogiast, üldravist ja radioloogiast.
- Suudab pakkuda abitöötajatele teenusesisest Apollo Endosurgery koolitatud tootespetsialistide koolitust.

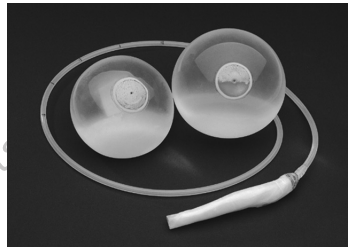
2. PATSIENDIGA JAGATAV TEAVE

IGB paigaldus on vabatahtlik protseduur ning patsient tuleb viia hästi kurssi selle riski ja kasu suhtega. Arst peab tutvustama patsiendile selles dokumendis toodud hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kõrvaltoimeid. Samuti peab arst patsiendile selgitama, et tõsiste kõrvaltoimete tekkimisel võib vajalik olla ballooni enneaegne eemaldamine. On oluline, et patsienti teavitatakse ballooni kasutamise kavandatud kestusest ja patsient saab sellest aru, et saaks planeerida ballooni eemaldamist.

Ballooni pakend sisaldab patsiendi implantaadikaarti ja teabelehte, mis juhendab arsti, kuidas kaarti täita. Kaardile märgitakse patsiendi nimi ja arsti kontaktandmed, kavandatud eemaldamise kuupäev, seadme jälgimise andmed ja seotud tervishoiuteenuse osutajatele mõeldud hoiatused. Patsientidele tuleb anda täidetud patsiendi implantaadikaart ja teabeleht.

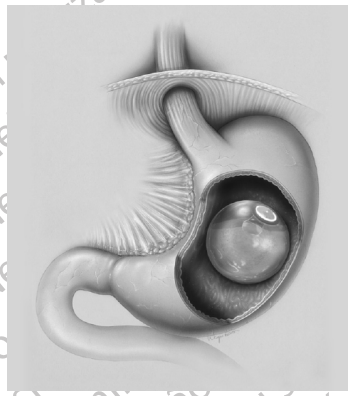
3. SEADME KIRJELDUS

ORBERA365 intragastraalse ehk maoballooni (IGB) süsteem (Joonis 1) on loodud abivahendiks kaalu langetamisel, täites osaliselt mao sisu.



Joonis 1. ORBERA365 maoballooni (IGB) süsteem täidetud mahuni 400 ml ja 700 ml, esiplaanil täitmata süsteem

IGB paigaldatakse makku ja täidetakse steriilse füsioloogilise lahusega, mistõttu paisub see kerakujuliseks (Joonis 2). Täidetud IGB eesmärk on täita magu ja maos vabalt liikuda. Laiendatavat IGB-d on võimalik täita mahus 400 ml (miinimum) kuni 700 ml (vt jaotist „Soovitused täitmiseks“). Pärast täitmist ei ole võimalik IGB mahtu korrigeerida. Tänu isesulguvale klapile saab seda paigalduskateetrist eemaldada (vt jaotist „Kasutusjuhised“).



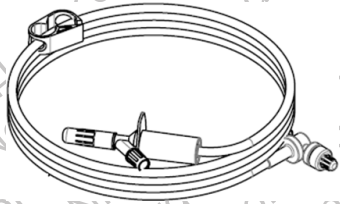
Joonis 2. Füsioloogilise lahusega täidetud IGB maos

IGB asub paigalduskateetri koostu sees (Joonis 3), mis koosneb 6,5 mm välise läbimööduga kateetrist, millele on viiteks märgitud pikkuse tähised. Kateetri üks ots ühendatakse kestaga, milles paikneb tühi IGB, ja vastasotsas on Luer-lukuga konnektor, mille abil saab ühendada kateetri täitekomplektiga. Paigalduskateetri voolik on valmistatud silikoonist või polüuretaanist. Silikoonkateetritel on kateetri voolikusse sisestatud roostevabast terasest juhtetraat, et voolik oleks paigaldamisel jäigem. Polüuretaankateetrites juhtetraati pole, kuna materjali enda jäikus muudab juhtetraadi kasutamise tarbetuks.

IGB täitmiseks on olemas ka täitekomplekt, mis koosneb IV-teravikust, täitevoolikust ja täiteklapist (Joonis 4).



Joonis 3. Paigalduskateetri koost (ehk kestakoost)



Joonis 4. IV-teravikuga täitekomplekt

Orbera365 eeldatav kliiniline kasu on täiendav kaalulangus ja/või hilisem kehakaalu taastumine (ballooni 6 kuu pikkuse kasutamise puhul). Apollo ballooni 6-kuulise kasutamise kohta USA-s korraldatud põhiuuring näitas keskmiselt 10,3%TBWL-i (kehakaalu protsentuaalset langust) 6 kuud pärast ballooni paigaldamist ja 7,6%TBWL-i 12 kuu möödudes (6 kuud pärast ballooni eemaldamist). USA müügiloajärgne uuring (OPAS-1) kinnitas randomiseerimata uuringus olulist tulemust, näidates keskmiselt 12,5% TBWL-i 6 kuu jooksul pärast ballooni paigaldamist ja 8,0%TBWL-i 12 kuu möödudes (6 kuud pärast ballooni eemaldamist).

Apollo kogub turuletoomise järgseid kliinilisi järelandmeid Orbera365 ballooni kasutamise kohta reaalse tõendusmaterjali kujul. Seni kogutud andmed näitavad, et Orbera365 tulemuseks on keskmine kehakaalu langus 9,6-16,2%TBWL-i 12 kuud pärast ballooni paigaldamist.

4. NÄIDUSTUSED

ORBERA365 süsteemi tuleb kasutada koos pikaajalise juhendatud dieediga ja muudatustega käitumises, mille eesmärk on suurendada kaalulangetuse pikaajalise säilitamise tõenäosust.

ORBERA365 süsteem on näidustatud järgmistel juhtudel.

- Ajutine kasutamine kehakaalu langetamiseks rasvunud patsientidel (BMI 30–50), kellel ei õnnestunud juhendatud kehakaalu kontrolli programmiga kaalulangust saavutada ega säilitada
- Operatsioonieelseks ajutiseks kasutamiseks kaalulangetamise eesmärgil rasvunud ja väga rasvunud patsientidele (KMI 40 ja kõrgem või KMI 35 või kõrgem koos kaasuvate haigustega) enne rasvumise või muud kirurgilist ravi operatsiooniga seotud riskide vähendamiseks.

ORBERA365 süsteemi paigaldamise maksimaalne aeg on 12 kuud ja süsteem tuleb eemaldada selle aja möödumisel või varem.

5. TOOTE OMADUSED

- ORBERA365 süsteem, viitenr B-50012 (paigalduskateetri koostu (ehk kestakoostu) paigaldatud IGB)
- IGB süsteem ei sisalda lateksist või looduslikust kummist materjale.
- Tooted tarnitakse puhta ja mittesteriilsena ning pakendatuna ühekordseks kasutuseks.
- Seadme valmistamiseks kasutatud materjale (vt Tabel 1) on kontrollitud kooskõlas meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise rahvusvahelise standardiga ISO 10993.

Tabel 1. IGB toote materjalid

Süsteemi-komponent	Materjalid
IGB	Naatriumvesinikkarbonaadiga kaetud silikoonelastomeerist komponendid
Paigaldus-kateetri koost	**Voolik:** • silikoon (PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraadiga koostud) • polüuretaan (ilma PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraadita koostud) **Kateetri ots:** polüpropüleen **Kest:** naatriumvesinikkarbonaadiga kaetud silikoonelastomeer ja silikoonsideaine/-krunt

Balloon sisaldab 17 grammi silikoonelastomeeri, mis on kaetud umbes 0,3 grammi naatriumvesinikkarbonaadiga, et vältida silikooni kleepumist täitmisprotsessi ajal. Hinnanguliselt on leostuvatest ainetest ühes seadmes 127 mg naatriumi, 7,8 mg silikooni, 0,9 mg kaaliumi, millele järgnevad siloksaan-oligomeeridele vastavad mikroelemendid. Balloon täidetakse 400–700 cm^3 steriilse soolalahusega. Toksikoloogiline riskianalüüs näitab, et kokkupuude on tunduvalt väiksem kui mõistlik ohutu kokkupuute piirnorm.

6. VASTUNÄIDUSTUSED

IGB süsteemi kasutamise vastunäidustused on järgmised.

- Rohkem kui ühe IGB kasutamine samal ajal.
- Enne söögitoru-, mao- ja kaksteistsõrmikuoperatsioone või bariaatrilist kirurgiat.
- Seedetrakti põletikuline haigus, sh ösofagiit ehk söögitorupõletik, maohaavandid, kaksteistsõrmikuhaavandid, vähk või spetsiifiline põletik, nagu Crohni tõbi.
- Potentsiaalsed ülemise seedetrakti veritsused, nagu söögitoru- või maovaariksid, kaasasündinud või omandatud soolestiku telangiektaasia või muud seedetrakti kaasasündinud anomaaliad, nagu atreesia või stenoos.
- Suur lahisong, > 5 cm, või raske või kontrollimatu gastro-ösofageaalse tagasivooluhaiguse sümptomitega seotud song, ≤ 5 cm.
- Söögitoru või neelu ehituslik anomaalia, näiteks ahend või väljasopistus, mis võib takistada edastuskateetri ja/või endoskoobi läbipääsu.
- Akalaasia, mao tühjenemise hilinemisele viitavad sümptomid või muu tõsine söögitoru liigutushäire, mis võib olla ohtlik seadme paigaldamisel või eemaldamisel.

- Kasvaja maos.
- Raske koagulopaatia.
- Maksapuudulikkus või -tsirroos, millega kaasneb:
  - äge maksapuudulikkus ja kaugelearenenud tsirroos entsefalopaatia, lihaste kärbumise ja anasarkaga,
  - suured veritsusega söögitoruvaariksid ja maovaariksid,
  - raske portaalhüpertensiooniga gastropaatia mao antrumi piirkonna vaskulaarse ektaasiaga või ilma.
- Patsiendid, kellel on teadaolevalt või kellel kahtlustatakse allergilist reaktsiooni IGB-s sisalduvatele materjalidele.
- Mis tahes muu meditsiiniline seisund, mis ei võimalda vabatahtlikku endoskoopiat, näiteks kehv üldine tervislik seisund või raske neeru-, maksa-, südame- ja/või kopsuhaigus anamneesis ja/või esinevad selle sümptomid.
- Raske või kontrollimata psühhiaatriline haigus või häire, mis võib kahjustada patsiendi mõistmisvõimet või nõustumist jätkuvisiitide ja seadme eemaldamisega 12 kuu möödudes.
- Alkoholi- või uimastisõltuvus.
- Patsiendid, kes ei suuda või ei soovi võtta implanteeritud seadme kasutamise ajal ettenähtud prootonpumba inhibiitoreid.
- Patsiendid, kes ei ole nõus osalema meditsiiniliselt juhendatud dieedi- ja käitumise muutmise programmis korrapäraste jätkukontrollidega.
- Aspiriini, põletikuvastaseid aineid, antikoagulante või muid magu ärritavaid ravimeid meditsiinilise järelevalveta võtvad patsiendid.
- Patsiendid, kes on teadaolevalt rasedad või imetavad.

7. HOIATUSED

- Korraliku täitumise jaoks on vajalik paigalduskateetri koostu ja IGB õige paigutamine makku (kasutades lõikeservadest mõõdetud kaugust läbi sisestustoru märgistuste). IGB kinnikiilumine söögitoru avasse täitmise ajal võib tekitada raskeid vigastusi. Kui õiget paigutust ei kinnitata,
  võib see kahjustada söögitoru, kaksteistsõrmikut või maolukutit.
- IGB täitmisel paigaldamise ajal vältige liiga kiiresti täitmist, kuna see tekitab kõrgrõhu,
  mis võib kahjustada IGB klappi või põhjustada IGB enneaegset vabanemist paigalduskateetri otsast.
- Kõiki patsiente tuleb kogu ravi jooksul hoolikalt jälgida, et tuvastada võimalikud tekkivad kõrvaltoimed. Kõigile patsientidele tuleb tutvustada ballooni tühjenemise,
  seedetrakti ummistuse, ägeda pankreatiidi, IGB paigaldamisjärgse ületäitumise (ehk spontaanse hüperinflatsiooni), haavandite, mao- ja söögitorumulgustuse ning muude tekkida võivate kõrvaltoimete sümptomeid ja patsiente tuleb juhendada nende sümptomite tekkimisel võtma kohe ühendust oma arstiga. Patsiente tuleb hinnata ja seade eemaldada 12 kuu möödudes või jooksul.
- Patsientidele tuleb selgitada, et IGB on ette nähtud paigaldamiseks maksimaalselt 12 kuuks, siis tuleb seade eemaldada. IGB paigaldamine pikemaks ajaks suurendab IGB tühjenemise riski (füsioloogilise lahuse kaotusest tingitud seadme suuruse vähenemine), mis võib põhjustada sooleummistuse ja surma riski. Nende nähtuste risk on oluliselt kõrgem ka siis, kui seade täidetakse ettenähtud mahust suuremas mahus (rohkem kui 700 ml).
- Teatatud on tühjenenud (ehk kokkuvajunud) IGB-de soolde liikumisest tingitud sooleummistustest, mille kõrvaldamiseks on olnud vajalik seadme kirurgiline eemaldamine. Sooleummistuse risk on kõrgem seedetrakti düsmotiilsusega patsientidel või patsientidel, kellele on varem tehtud kõhu- või günekoloogilisi operatsioone, kes on saanud kiiritusravi ja/või kellel on aktiivne soolepõletik, mida tuleb protseduuri riske hinnates arvesse võtta. Soolesulgus võib lõppeda surmaga.
- Tühjenenud seadmed tuleb eemaldada viivitamata. Patsientidele tuleb selgitada, et IGB tühjenemine võib tekitada tõsiseid kõrvaltoimeid, sh soolesulgust ja vajadust erakorralise operatsiooni järele. Patsiendid peavad kohe võtma ühendust arstiga, et saada juhised IGB eemaldamiseks valmistumiseks.
- Patsiente, kellel esineb küllastustunde kadumist, suurenenud näljatunnet ja/või kaalutõusu, tuleb uurida endoskoopiliselt, kuna need sümptomid viitavad IGB tühjenemisele.
- Kui vajalik on spontaanselt tühjenenud (ehk kokkuvajunud) IGB väljavahetamine, täitke uus IGB sama koguse steriilse füsioloogilise lahusega, mida kasutati eelmise IGB paigaldamisel (ehk algne täitemaht). Asendus-IGB suurem esialgne täitemaht võib põhjustada rasket iiveldust, oksendamist või haavandite teket.
- Teatatud on ägedast pankreatiidist, mis on tingitud IGB tekitatud vigastuste tõttu pankreasele. Patsiendid, kellel esineb ägeda pankreatiidi mis tahes sümptomeid, peavad kohe pöörduma arsti poole. Sümptomid võivad muuhulgas olla iiveldus, oksendamine, kõhu- või seljavalu (pidev või hootine). Kui kõhuvalu on pidev, võib olla tekkinud pankreatiit.
- Paigaldatud IGB-ga patsientidel on täheldatud IGB spontaanset hüperinflatsiooni gaasiga. IGB mahuka ületäitmise sümptomid on muuhulgas äge kõhuvalu, ülakõhu paistetus (kõhu distensioon) ebamugavustundega või ilma, hingamisraskused, gastro-ösofageaalne tagasivooluhaigus, iiveldus ja/või oksendamine. Patsientidel, kellel esineb mõni neist sümptomitest, tuleb soovitada kohe pöörduda arsti poole ning neid tuleb hinnata hüperinflatsiooni suhtes, eeskätt siis, kui pärast algset IGB-ga kohanemise perioodi esineb püsiv kõhuvalu, kõhu distensioon ja toidutalumatus. Röntgenipildid näitavad sageli hüperinflatsiooni suure õhu-vedeliku tasemega IGB-s ja IGB mahu suurenemisega võrreldes algmahuga.

- IGB hüperinflatsioon näeb sageli ette selle varajast eemaldamist, et ära hoida tõsiseid tüsistusi, nagu maosulgust ja haavandeid. Kuna hüperinflatsioon suurendab IGB sisemist rõhku (kuhjunud gaasi tõttu) ja võib muuta IGB seina hapramaks, on suurem rebenemise risk, millele järgneb läbitorkamise või endoskoopilise käsitsemise korral gaasi ning vedelike järsk jõuline vabanemine. Seetõttu on enne endoskoopilist eemaldamist soovitatav kaitsta patsiendi hingamisteid endotrahheaalse intubatsiooniga, et vältida ballooni sisu aspiratsiooni kopsu. Peale selle on ballooni kontrollitud aspiratsiooni korral soovitatav, et balloonist aspireeritavast vedelikust võetaks bakteri- ja seenekültvid.
- Selle seadme kasutamine on vastunäidustatud raseduse ja imetamise korral. Kui rasedus ilmneb ravi käigus, tuleb seade eemaldada kohe, kui see on ohutult võimalik.
- IGB endoskoopiline eemaldamine peab toimuma tühja maoga. Patsiendid peavad olem vedelikudieedil 72 tundi ja manustama mitte midagi suu kaudu (NPO) vähemalt 12 tundi enne eemaldamist. Kui endoskoopilise läbivaatuse käigus leitakse maost toitu, tuleb hingamisteede kaitsmiseks võtta kasutusele sobivad meetmed (maosisu aspiratsioon, endotrahheaalne intubatsioon või protseduuri edasilükkamine). Risk aspireerida maosisu patsiendi kopsudesse on väga ohtlik ja võib lõppeda surmaga. IGB-d põhjustavad mao tühjenemise hilinemist, mis võib pikendada endoskoopilise protseduuri jaoks tühja mao tagamiseks tavaliselt kuluvat aega.
- Patsientidele tuleb soovitada vajalikke meetmeid raseduse ennetamiseks enne seadme paigaldamist ja kogu ravi kestel. Patsientidele tuleb öelda, et nad teavitaksid kohe ravi käigus tekkinud rasedusest, et oleks võimalik korraldada seadme eemaldamine.
- Tugeva kõhuvaluga IGB-ga patsientidele, kelle endoskoopia ja röntgen on negatiivsed, tuleb võib-olla teha lisaks KT-skann, et mulgustus kindlalt välistada.
- IGB sisaldab pehmet silikoonelastomeeri ja instrumendid või teravad esemed võivad seda hõlpsasti kahjustada. IGB-d tohib käsitseda ainult kinnastega ja selles dokumendis soovitatud instrumentidega.

8. ETTEVAATUSABINÕUD

- Ajutistel kaalulangetuse raviprogrammidel on rasvunud ja väga rasvunud patsientide hulgas teadaolevalt kehv pikaajaline edukuse määr.
- IGB täitmisel on soovitatav kasutada steriilset füsioloogilist lahust ja aseptilist tehnikat, mis sarnaneb intravenoossete vedelike vahetamise tehnikatega (puhaste kinnastega, steriilse süstla kasutamine jne). Kuigi hüperinflatsiooni põhjus pole teada, võivad seda põhjustada balloon saastavad seen- või bakteriaalsed mikroobid. Üks soovitatav vähendamismeede on vältida balloonis sisalduva füsioloogilise lahuse saastamist mikroorganismidega, mis võivad põhjustada spontaanset hüperinflatsiooni.
- Kui IGB paigaldamisel täheldatakse probleeme paigalduskateetri koostuga (nt takistus IGB täitmisel), tuleb seade eemaldada ja asendada uue IGB-ga. Paigalduskateetri defektide vähendamiseks või ärahoidmiseks peab kateeter olema täitmisprotsessi ajal lõtv. Kui paigalduskateeter on selle täitmisprotsessi ajal pinge all, võib kateetri ots IGB küljest eemalduda ja takistada edasist IGB paigaldamist.
- Teadaolevalt võib IGB paigaldamine makku tekitada mao tühjenemise hilinemise. See võib tekitada mitmesuguseid ootuspäraseid ja prognoositavaid reaktsioone, sh raskustunne kõhus, iiveldus ja oksendamine, gastro-ösofageaalne tagasivool, röhitsemine, söögitorupõletik, kõrvetised, kõhulahtisus ning vahel kõhu-, selja või ülakõhuvalu ja krambid. Toidu seedimine võib kogu ravi käigus aeglustuda; see on tingitud mao tühjenemise hilinemisest. Enamik patsiente kohanevad seadmega kahe (2) nädala jooksul. Kõige sagedasemate paigaldamisjärgsete sümptomite ärahoidmiseks või leevendamiseks peaksid arstid määrama profülaktilise ravi prootonpumba inhibiitorite (PPI-de) ja antiemeetikumidega ning kaaluma ajutist ravi spasmolüütikumide või antikolinergiliste ravimitega IGB-ga kohanemisest tingitud krampide vastu ja/või prokineetiliste ainetega mao tühjenemise hilinemisest tingitud sümptomite leevendamiseks. Patsiente tuleb juhendada kohe ühendust võtma oma arstiga, kui esineb tavatult raskeid või korduvaid sümptomeid või sümptomite ägenemist, kuna need ravimid võivad mao tühjenemise hilinemist veelgi pikendada ning põhjustada mao distentsiooni, perforatsiooni ja surma.
- Haavandite ärahoidmiseks ja gastro-ösofageaalse tagasivoolu sümptomite ohjamiseks on patsiendil soovitatav alustada raviprogrammi suukaudsete prootonpumba inhibiitoritega (PPI-dega) umbes 3–5 päeva enne IGB paigaldamist, et tagada paigaldamise päeval maohappe maksimaalne pärssimine. Kui esineb iiveldust ja/või oksendamist, on soovitatav pärast IGB paigaldamist manustada PPI annus keele alla. Suukaudselt manustatava PPI algse täisannuse päevarežiimi tuleb järgida seni kaua, kuni IGB on paigaldatud. Muid profülaktiliselt võetud ravimeid tuleb pärast IGB paigaldamist võtta seni kaua, kuni neid on vaja. Peale selle juhendatakse patsiente vältima ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad või halvendavad mao- ja kaksteistsõrmiksoole limaskesta kahjustust.
- IGB on silikoonelastomeerist balloon, mida maohape võib kahjustada. Arstid on teatanud, et ravimite, nt prootonpumba inhibiitorite samaaegne kasutamine võib vähendada happe teket või happesust, mis võib pikendada IGB terviklikkust (vähendada seadme tühjenemise riski) ning aidata vähendada maohaavandite ja järgneva perforatsiooni riski.
- Patsiendi füsioloogiline reaktsioon IGB-le võib oleneda patsiendi üldisest seisundist ning aktiivsuse tasemest ja tüübist. Samuti võivad reaktsiooni mõjutada manustatavate ravimite või toidulisandite tüüp ja manustamise sagedus ning patsiendi üldine dieet.
- IGB-d ei ole uuritud maolukuti laienemuse ja aktiivse H. pylori infektsiooniga inimestel ning mao tühjenemise hilinemise sümptomite või diagnoosiga patsientidel.

- Antikolinergilisi või psühhotroopseid ravimeid võtvaid patsiente tuleb teavitada, et need ravimid põhjustavad mao tühjenemise hilinemist ja neid tuleb tarvitada mõõdukalt, kuna need võivad tekitada suurema mao distensiooni ja perforatsiooni riski. Patsiente tuleb juhendada võtma viivitamata ühendust arstiga, kui sümptomid on tavatult rasked, ägenevad või korduvad.
- Patsienti, kelle tühjenenud (ehk kokkuvajunud) IGB on liikunud soolestikku, tuleb hoolikalt jälgida sobiva aja jooksul (vähemalt 2 nädalat), et veenduda seadme probleemideta liikumises läbi soolestiku.
- Eemaldamiseks ettevalmistumisel võib mõnel patsiendil jääda makku sisu. Mõnel patsiendil võib esineda kliiniliselt oluline mao tühjenemise hilinemine ja IGB refraktoorne talumatus, mistõttu on vajalik seadme varane eemaldamine ja mis võib põhjustada muid kõrvaltoimeid. Nendel patsientidel esineb eemaldamisel ja/või anesteetikumi manustamisel suurem aspiratsiooni risk. Sellisel juhul tuleb anestesiolooge hoiatada aspiratsiooni riski eest.

9. KORDUSKASUTUSEGA SEOTUD RISK

IGB süsteem on ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks. IGB eemaldamisel tuleb see tühjendamiseks *in situ* läbi torgata, nii et seadme korduskasutamisel tühjeneks IGB maos. See võib põhjustada soolesulgust, mille eemaldamiseks võib vajalik olla operatsioon. Kui IGB eemaldatakse kõhust enne selle lõplikku paigaldamist, ei tohi seda siiski uuel patsiendil uuesti kasutada, sest seadme saastumisest puhastamine võib tekitada kahjustusi, mis võib samuti põhjustada selle tühjenemise pärast paigaldamist.

10. SEADME KASUTUSIGA

Apollo on kehtestanud ballooni maksimaalseks kasutuseaks 12 kuud. Seda tõendavad laborikatsed ja see on kliinilise kogemuse kaudu valideeritud sama tüüpi patsientidel/protseduuridel kui 6-kuulise kasutusajaga ballooni puhul.

IGB paigutamine pikemaks ajaks on seotud teatud sündmuste suurema tõenäosusega. Ehkki turustamisjärgse järelevalve andmed võivad olla alla hinnatud, annavad need teavet, mida saab kasutada nende täiendavate riskide hindamiseks. Kaebuste andmed on näidanud, et kõige rohkem suureneb ballooni deflatsiooni oht (mis võib põhjustada migratsiooni või mao väljundi obstruktsiooni), millele järgneb spontaanne hüperinflatsioon ja haavandumine, kui ballooni kasutusaega pikendatakse 6 kuult 12 kuuni. Balloon Orbera365 tuleb eemaldada 12 kuu pärast. On oluline, et patsienti teavitatakse ballooni kasutamise kavandatud kestusest ja patsient saab sellest aru, et saaks planeerida ballooni eemaldamist.

Alljärgnevas tabelis on esitatud pikema kasutusajaga kaasnev hinnanguline suurenenud risk, mis põhineb 2017. aasta juunist kuni 2022. aasta juunini laekunud kaebustel. Need on hinnangulised ja võivad erinevate aruandluseperioodide puhul muutuda.

Risk	Hinnang 6 kuud kasutatavate balloonide puhul	Hinnang 12 kuud kasutatavate balloonide puhul	Hinnanguline riskitegur
Inflatsioon	0,233%	0,280%	1-2 x
Deflatsioon	0,165%	0,878%	5-6 x
Migratsioon	0,019%	0,189%	9-10 x
Haavand	0,014%	0,027%	1-2 x
Obstruktsioon	0,073%	0,127%	1-2 x
Surm	0,015%	0,015%	1-2 x

11. MÄRKUS BALLOONI SEERIAVIISILISE PAIGALDAMISE PRAKTIKA KOHTA

On olemas aruanded ballooni seeriaviisilise paigaldamise praktika kohta (ballooni paigaldamine, selle eemaldamine ettenähtud kasutusaja jooksul ja seejärel teise ballooni paigaldamine täiendavaks balloonravikuuriks). Apollo Endosurgery ei ole läbi viinud uuringuid, et hinnata selle praktika riski või kasu. Apollo ei soovita sellist praktikat ja sellist kasutamist peetakse müügiloale mittevastavaks kasutusviisiks.

12. KÕRVALTOIMED

Patsiendiga tuleb rääkida kõikidest võimalikest kõrvaltoimetest. Selle toote kasutamisest tingitud kõrvaltoimed on muuhulgas endoskoopilises protseduuris kasutatavate ravimite ja meetoditega seotud riskid, mis tahes endoskoopilise protseduuriga seotud riskid, konkreetselt IGB-ga seotud riskid ning patsiendi makku paigaldatud võõrkeha talumatuse astmega seotud riskid.

MÄRKUS. Kõikidest seadmega seoses tekkinud tõsistest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele Apollo Endosurgery (kontaktandmed leiate selle dokumendi lõpust) ja vastavale valitsusasutusele.

12.1 VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

IGB kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on muuhulgas järgmised.

- Võimalik on aspiratsiooni, soolesulguse, mao perforatsiooni või söögitoru perforatsiooniga seotud tüsistustest tingitud surm.
- IGB-st tingitud soolesulgus. Ebapiisavalt täidetud või lekkiv IGB, mis on kaotanud oma piisava mahu, võib liikuda maost peensoolde. See võib liikuda edasi käärsoolde ja roojaga erakluda. Kuid kui soolestikus on mõni kitsas piirkond või tekkinud on adhesioon, mis võib juhtuda pärast varasemat operatsiooni soolestikus, ei pruugi IGB väljuda ja võib põhjustada soolesulguse. Sellisel juhul võib vajalik olla operatsioon või endoskoopiline eemaldamine.
- Söögitoruummistus. Kui IGB-d maos täidetakse, võidakse IGB kogemata söögitorru tagasi tõmmata. See võib põhjustada söögitoru rebenemist. Sellisel juhul võib vajalik olla operatsioon või endoskoopiline eemaldamine. Sellisel juhul võib vajalik olla operatsioon või endoskoopiline eemaldamine.

- Maosulgus. Osaliselt täidetud (< 400 ml) või lekkiv IGB võib põhjustada mao väljutusava sulguse, mistõttu tuleb IGB eemaldada. Samuti võib täielikult täidetud (400–700 ml) IGB mao väljutusava kahjustada, mis võib tekitada mehaanilise takistuse mao tühjenemiseks. Mao väljutusava sulguse korral võib vajalik olla seadme varane eemaldamine.
- Mao tühjenemise tõsisest hilinemisest tingitud mao distensioon toidu ja vedeliku jääkidega IGB nihkumisest antrumi piirkonda tuleneva väljalaskeava sulgusega või ilma selleta.
- Seedetrakti vigastus IGB paigaldamise ajal valesse kohta, näiteks söögitorru või kaksteistsõrmiksoolde. See võib tekitada veritsuse ja perforatsiooni, mis võib vajada kirurgilist sekkumist või endoskoopilist korrigeerimist.
- Kaalulangus pole piisav või puudub üldse.
- Kaalulangusest tingitud tervisehäired.
- Ebamugavustunne mao, iiveldustunne ja oksendamine pärast IGB paigaldamist, kuni seedesüsteem harjub IGB-ga.
- Püsiv iiveldus ja oksendamine. See võib olla tingitud mao limaskesta otsesest ärritusest, mao tühjenemise hilinemisest ja/või sellest, et IGB blokeerib mao väljutusava. Teoreetiliselt on isegi võimalik, et IGB võib takistada oksendamist (aga mitte iiveldust või öökimist), blokeerides söögitoru ja mao vahelist ava.
- Raskustunne kõhus.
- Kõhu- või seljavalu, pidev või hootine.
- Gastro-ösofageaalne tagasivooluhaigus.
- Mõju toidu seedimisele.
- Ummistus toidu sisenemisel makku.
- Bakterite kasv IGB-d täitvas vedelikus. Niisuguse vedeliku kiire vabanemine soolestikku võib põhjustada infektsiooni, palaviku, krambid ja kõhulahtisuse.
- Seedekulgla limaskesta vigastus, mis on tingitud otsesest kokkupuutest endoskoobi, IGB või tangidega või happe tootmise suurenemisest maos. See võib põhjustada haavandite tekke, millega võib kaasneda valu, veritsus või isegi perforatsioon. Selle seisundi parandamiseks võib olla vajalik operatsioon.
- IGB tühjenemine (ehk kokkuvajumine) ja sellele järgnev asendamine.
- Äge pankreatiit.
- Spontaanne hüperinflatsioon, mis on tingitud gaasi tekkest IGB-s.

12.2 RUTIINSE ENDOSKOOPIA JA ANESTEESIA VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Ülemiste endoskoopiliste protseduuridega seotud potentsiaalsed riskid on muu hulgas järgmised: kõhukrambid ja ebamugavustunne, kui mao laiendamiseks kasutatakse õhku, valulik või ärritunud neel, veritsus, infektsioon, söögitoru- või maorebend, mis võib viia perforatsioonini, ja aspiratsioonipneumoonia. Risk kasvab täiendavate protseduuride tegemisel.

Ameerika gastroenteroloogiaühingu (American College of Gastroenterology) hinnangul on endoskoopiliste protseduuride aegse anesteesiaga seotud tüsistused harvad, neid esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st. Kõige sagedasemad tüsistused on hingamissageduse või pulsi ajutine tõus, mille vastu võib aidata täiendava hapniku manustamine või anesteetikumide toime ümberpööramine. Südame-, kopsu-, neeru-, maksa- või muude krooniliste haigustega patsientidel on tüsistuste tekkimiseks suurem risk. Suure riskiga patsientidega tegelemisel tuleb arvesse võtta ravimiannuseid ja hingamisteede kaitsmist.

13. TARNIMISVIIS

Iga IGB süsteem koosneb IGB paigalduskateetri koostu paigutatud IGB-st ja täitekomplektist. Kõik osad tarnitakse MITTESTERIILSENA ja need on ette nähtud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTUSEKS. Kõiki komponente tuleb käsitseda ettevaatlikult.

Komplekti sisu:

- Üks (1) intragastraalse ballooni (IGB) süsteem, mis sisaldab järgmist:
  - üks (1) paigalduskateetri koost (ehk kestakoost), mis sisaldab IGB-d
  - üks (1) IV-teravikuga täitekomplekt

Komponendid, mida komplekt ei sisalda:

- Endoskoop
- Kirurgiline geel
- Steriilne füsioloogiline lahus
- Steriilne 50 ml süstal
- Eemaldusvahendid (st kestaga nõelkateeter, tangid või haruline haarats)

13.1 PUHASTUSJUHISED

Kui toode enne kasutamist saastub, ei tohi seda kasutada ja see tuleb tagastada tootjale.

ETTEVAATUST! ÄRGE LEOTAGE TOODET DESINFITSEERIMISVAHENDIS, kuna silikoonelastomeer võib lahust endasse imada, mis võib hiljem välja imbuda ja tekitada koes reaktsiooni.

13.2 KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage kõik kasutatud või eemaldatud seadmed ja seadme komponendid kooskõlas meditsiinijäätmete kohalike määrustega.

14. KASUTUSJUHISED

IGB tarnitakse paigutatuna paigalduskateetri koostu. Enne kasutamist kontrollige pakendi tihendit ja paigalduskateetri koostu kahjustuste suhtes. Kahjustuste tuvastamisel ei tohi seadet kasutada. Paigaldamise ajal peab käepärast olema asendus-IGB.

ÄRGE EEMALDAGE IGB-D PAIGALDUSKATEETRI KOOSTUST.

Seadmega on kaasas täitekomplekt, mis aitab IGB-d paigaldada.

ETTEVAATUST! Kui IGB eraldub kateetrist või kestast enne paigaldamist, ärge üritage IGB-d kasutada ega seda kesta tagasi panna.

14.1 IGB PAIGALDAMINE JA TÄITMINE

Valmistage patsient ette endoskoopiaks. Kontrollige söögitoru ja magu endoskoopiliselt, seejärel eemaldage endoskoop. Kui vastunäidustusi ei esine, sisestage IGB-d sisaldav paigalduskateeter õrnalt söögitorusse ja veenduge, et see oleks söögitoru alumisest sulgurlihasest madalamal ja korralikult maoõõnes, enne kui juhtetraadi (kui see on olemas) eemaldate ja protseduuriga jätkate. Paigalduskateetri väikese suuruse tõttu on maos piisavalt ruumi endoskoobi uuesti sisestamiseks, et jälgida IGB täitmist.

14.2 IGB TÄITMINE

Aseptilist tehnikat kasutades pange täitekomplekti teravik steriilse füsioloogilise lahuse koti sisse. Ühendage steriilne süstal täitekomplekti klapiga ja täitke. Ühendage paigalduskateetri Luer-lukuga konnektor täitekomplekti klapiga. Jätkake IGB paigaldamisega, kontrollides endoskoobiga, et IGB oleks maos.

ETTEVAATUST! Täitke IGB steriilse füsioloogilise lahusega. Soovitatav on kasutada aseptilist tehnikat, nagu intravenoossete vedelike vahetamisel (puhtad või steriilsed kindad, steriilne süstal jne). Kuigi hüperinflatsiooni põhjus pole teada, võivad seda põhjustada ballooni saastavad seen- või bakteriaalsed mikroobid. Üks soovitatav vähendamismeede on vältida balloonis sisalduva füsioloogilise lahuse saastamist mikroorganismidega, mis võivad põhjustada spontaanset hüperinflatsiooni.

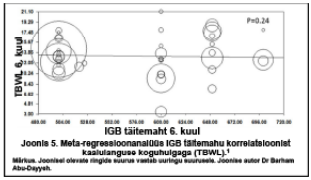
ETTEVAATUST! Täitmise ajal peab paigalduskateeter olema lõtv. Kui kateeter on täitmise ajal pinge all, võib kateetri ots IGB küljest eemalduda, takistades edasist IGB paigaldamist.

HOIATUS. Kiire täitmine tekitab kõrgrõhku, mis võib kahjustada IGB klappi või põhjustada enneaegse vabanemise paigalduskateetri otsa küljest.

14.2.1 SOOVITUSED TÄITMISEKS

Laiendatavat IGB-d on võimalik täita mahus 400 ml (miinimum) kuni 700 ml. IGB-d ei tohi ala- ega ületäita mahtudega < 400 ml või > 700 ml, kuna IGB ala- või ületäitmine võib tekitada tõsiste kõrvaltoimete suurema riski, nt migreerumise (alatäidetud IGB) või mao rebend/perforatsioon (ületäidetud IGB). Pärast täitmist ei ole võimalik IGB-d korrigeerida.

Suurima kaalulangetuse jaoks täisluku IGB suuruse määramiseks uurisid kaks (2) sõltumatut uurijat andmebaasidest PubMed ja Embase IGB täismahus kliinilisi uuringuid. Sellesse globaalsete andmete metaanalüüsi oli kaasatud kokku 80 uuringut 8506 patsiendiga. Joonis 5, meta-regressioonanalüüs IGB täitemahu korrelatsioonist kaalulanguse koguhulgaga (TBWL), täitemahud vahemikus 500 kuni 700 ml. Tulemused 6. kuul ei paista mahu poolest erinevat ($p = 0,24$).1 Sellest lähtuvalt peaks soovituslik täitemaht olema 500 kuni 650 ml; kuid selle seadme keskses registreerimisuuringus kontrolliti ohutus- ja tõhususandmeid ainult täitemahtudega 550 ± 50 ml.



Joonis 5. Meta-regressioonanalüüs IGB täitemahu korrelatsioonist kaalulanguse koguhulgaga (TBWL%)[1]

Märkus. Joonisel olevate ringide suurus vastab uuringu suurusele. Joonise autor Dr Barham Abu-Dayyeh.

Esitatud on järgmised täitemahu soovitused, et vältida ballooni klapi tahtmatut kahjustamist või seadme enneaegset eemaldumist paigalduskateetrist.

- Kasutage alati kaasasolevat IGB täitekomplekti.
- Kasutage IGB täitmiseks alati steriilset 50 ml süstalt. Väiksemate süstalde kasutamine võib põhjustada väga kõrge rõhu, 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) või isegi 50 psi (345 kPa), mis võib IGB klappi kahjustada.
- Iga täitmissamm tuleb läbida 50 ml süstlaga aeglaselt (vähemalt 10 sekundit) ja ühtlaselt. Aeglane ühtlane täitmine aitab ära hoida kõrgrõhu tekkimist klapile.

HOIATUS. Kiire täitmine tekitab kõrgrõhku, mis võib kahjustada IGB klappi või põhjustada enneaegse vabanemise paigalduskateetri otsa küljest.

- Täitmisel peab alati olema sellest selge ülevaade (gastroskoopia all). IGB klapi terviklikkuses tuleb veenduda, kontrollides klapi valendikku, kui paigalduskateeter IGB klapi küljest eemaldatakse.
- Lekkiva klapiga IGB tuleb kohe eemaldada. Osaliselt täidetud IGB võib põhjustada soolesulguse, mis võib lõppeda surmaga. Soolesulgused on tekkinud tuvastamata või ravimata jäänud IGB tühjenemise (ehk kokkuvajumise) tõttu.

MÄRKUS. Kõik lekkivad IGB-d tuleb tagastada ettevõttele Apollo Endosurgery koos sündmust kirjeldava täidetud tootetagastusteatisega. Teie abi meie pideval kvaliteedi parandamisel on väga hinnatud.

Selleks et IGB paigalduskateetrist täielikult eralduks, on vajalik minimaalne täitemaht 400 ml. Pärast IGB täitmist eemaldage täitekomplekt kateetrist. Kui IGB on täidetud, vabastatakse see, tõmmates õrnalt paigalduskateetrit, kui IGB on endoskoobi otsa või söögitoru alumise sulgurlihase vastas.

Tõmmake paigalduskateetrit, kuni see on IGB isesulguva klapi küljest eraldunud. Pärast eraldumist tuleb IGB paigaldamist ja võimalikke vedelikulekkeid visuaalselt kontrollida.

14.3 IGB PAIGALDAMINE JA TÄITMINE (ÜKSIKASJALIK JUHEND)

1. Valmistage patsient haigla protokolli järgi ette anesteesiaks ja endoskoopiaks.
2. Tehke söögitoru, mao ja kaksteistsõrmiku endoskoopiline läbivaatus.
3. Eemaldage endoskoop.
4. Kui vastunäidustusi ei esine, toimige järgmiselt.
   a. Määrige paigalduskateetri koostu kesta kirurgilise libestusgeeliga.

b. Sisestage paigalduskateeter ettevaatlikult söögitorusse ja makku.

5. Kui IGB on in situ, sisestage uuesti endoskoop, et jälgida täitmist. IGB PEAB olema söögitoru alumisest sulgurlihasest madalamal ja korralikult maoõõnes.

6. Kui kasutate juhtetraati, eemaldage see paigalduskateetrist.

7. Kinnitage 50 ml süstal täitekomplekti kolmesuunalise sulgemiskraani Luer-luku külge ja seejärel sisestage täitekomplekti teravik injektsiooniks normaalse steriilse füsioloogilise lahuse kotti (0,9%).

8. Täitke aeglaselt IGB steriilse füsioloogilise lahusega, korraga 50 ml. Täitke mahuni 400 kuni 700 ml (14 süstlatäidet).

9. Eemaldage ettevaatlikult paigalduskateeter ja kontrollige IGB klappi lekete suhtes.

14.4 IGB EEMALDAMINE (ÜKSIKASJALIK JUHEND)

1. Veenduge, et patsient oleks olnud vedelikudieedil 72 tundi ja manustanud mitte midagi suu kaudu (NPO) vähemalt 12 tundi enne eemaldamist. Olenemata sellest, kas seda režiimi on järgitud või mitte (nt erakorralise eemaldamise korral), tuleb võimaliku maosisu tõttu mõnel patsiendil kaaluda täiendavat ettevaatusabinõude rakendamist aspireerimiseks. Suurema riskiga patsienditele, kellel esineb mao tühjenemise tõsisele hilinemisele ja/või mao väljutusava sulgusele viitavaid sümptomeid, tuleb teha füüsiline läbivaatus kõhu distensiooni tuvastamiseks ja/või kuulata stetoskoobiga maosisu tuvastamiseks; kui maosisu ei tuvastata, tuleb teha röntgenuuring ja kontrollida, kas rinnakualune piirkond on täis või pehme. Kui röntgenuuring kinnitab mao distensiooni antrumi piirkonna IGB-ga või ilma selleta, tuleb kaaluda nasogastraalset dekompressiooni, hingamisteed tuleb kaitsta ja kasutada tuleb üldanesteesiat.

2. Valmistage patsient haigla protokolli järgi ette anesteesiaks ja endoskoopiaks. Söögitoru sulgurlihase lõõgastamiseks kaaluge ka lihaseid lõdvestavate ravimite, nt intravenoosse glükagooni manustamist.

3. Sisestage endoskoop patsiendi makku.

4. Kontrollige, kas maos esineb toitu. Kui esineb, tuleb protseduur edasi lükata. Kui eemaldamine on juba alanud, tuleb enne jätkamist hingamisteid kaitsta.

5. Tagage endoskoobiga IGB-st selge ülevaade.

6. Sisestage kestaga nõelkateeter endoskoobi töökanalisse.

7. Kasutage edasi viidud katmata nõela IGB läbitorkamiseks.

8. Lükake nõelkateeter läbi IGB kesta korralikult IGB sisse.

9. Eemaldage nõel kateetrist.

10. Kasutage sügavale sisestatud kateetril imu, kuni kogu vedelik on IGB-st eemaldatud.

11. Eemaldage kateeter IGB-st ja endoskoobi töökanalist.

12. Viige endoskoobi töökanalisse tangid või haruline haarats.

13. Haarake IGB-st haaratsiga (kui võimalik, siis klapi vastasotsast).

14. Hoidke IGB-st kindlalt kinni ja tõmmake IGB aeglaselt mööda söögitoru välja.

15. Kui IGB jõuab söögitoru ülemise sulgurlihaseni, ajage haaratsi pea laiali, et läbipääs söögitorust ja neelust sirgu ajada, et väljavõtmine oleks lihtsam.

16. Eemaldage IGB suust.

14.5 IGB VAHETAMINE

Kui IGB tuleb välja vahetada, järgige IGB eemaldamise ning IGB paigaldamise ja täitmise juhiseid. Peale selle soovitatakse asendus-IGB täitmisel kasutada samas mahus steriilset füsioloogilist lahust, mida kasutati eelmise IGB paigaldamisel (ehk algset täitemahtu).

ETTEVAATUST! Asendus-IGB suurem esialgne täitemaht võib põhjustada rasket iiveldust, oksendamist või haavandite teket.

15. MEDITSIINILINE KUVAMINE

Füsioloogilise lahusega täidetud IGB on MR-ohutu.

16. VASTUTUSEST LOOBUMINE JA ÕIGUSKAITSEVAHENDITE PIIRAMINE

Puudub igasugune selgesõnaline või kaudne garantii, sealhulgas, piiranguteta, igasugune kaudne garantii selles dokumendis kirjeldatud ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. Too(de)te turustatavusele või sobivusele konkreetseks otstarbeks. Apollo Endosurgery, Inc. loobub seaduses lubatud maksimaalses ulatuses igasugusest vastutusest mis tahes kaudsete, ebatavaliste, juhuslike või kasutamisest tulenevate kahjustuste ees, olenemata sellest, kas niisugune vastutus tugineb lepingul, väärteol, hooletusel, lausvastutusel, tootevastutusel või millelgi muul. Ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. ainus ja maksimaalne koguvastutus mis tahes põhjusel ning ostja ainus ja välistav õiguskatsevahend mis tahes põhjusel on piiratud summaga, mille klient maksis konkreetsete ostetud toodete eest. Mitte ühelgi inimesel pole õigust siduda ettevõtet Apollo Endosurgery, Inc. mis tahes esinduse või garantiiga, v.a selles dokumendis konkreetselt määratud. Ettevõtte Apollo Endosurgery, Inc. trükimaterjalides, sealhulgas selles dokumendis toodud kirjeldused või spetsifikatsioonid on mõeldud vaid toote üldiseks kirjeldamiseks tootmise hetkel ega esita garantiisid või soovitusi kasutuseks konkreetsetes tingimustes. Ettevõte Apollo Endosurgery, Inc. ütleb sõnaselgelt lahti igasugusest ja mis tahes vastutusest, muuhulgas vastutusest igasuguste otseste, kaudsete, ebatavaliste, juhuslike või kaudsete kahjude ees, mis tulenevad toote korduvast kasutamisest.

VIITED

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147

	**Ettevaatust! Vaadake kasutusjuhiseid**		**Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamine keelatud**
	**Tootja**		**Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses**
	**Viitenumber**		**Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud**
	**Partii number**		**MR-ohtu (ainult täidetud balloon)**
	**Mittesteriilne**		**Meditsiiniseade**
	**Kõlblik kuni: aasta, kuu ja päev**		**Vaadake kasutusjuhendit**

Système de ballon gastrique ORBERA365

1. INTRODUCTION

Système de ballon gastrique ORBERA365 (N° de réf. B-50012)

Les informations suivantes sont d'ordre général. Chaque patient doit faire l'objet d'un examen individuel avant la pose d'un ballon gastrique ORBERA365 (appelé ballon gastrique dans le présent document) suivant l'avis médical d'une équipe composée de spécialistes en chirurgie bariatrique.

Chaque médecin et chaque patient se doivent d'évaluer les risques inhérents à l'endoscopie et aux ballons gastriques, et d'envisager les éventuels bénéfices d'un traitement temporaire destiné à la perte de poids avant de recourir à ce type de ballon.

Les médecins qui posent un ballon gastrique doivent répondre aux exigences suivantes :

- Des compétences et une expérience avérées en endoscopie haute sanctionnées par un diplôme d'endoscopie interventionnelle obtenu auprès de centres hospitaliers ou de centres de chirurgie ambulatoire locaux.
- Avoir suivi une formation complète relative aux ballons gastriques sous la houlette d'Apollo Endosurgery.
- Usage clinique du ballon gastrique dans le cadre d'une gestion du poids luridisciplinaire qui permet un soutien et un suivi sur le long terme.
- Établir un programme complet de gestion du poids thérapeutique pour le patient, avec des équipements d'endoscopie adaptés, des conseils en nutrition et en exercice physique, un soutien psychologique, de la médecine générale et un personnel qualifié en radiologie.
- Proposer une formation continue au personnel dispensée par des spécialistes des produits Apollo Endosurgery.

2. INFORMATIONS À COMMUNIQUER AU PATIENT

La pose d'un ballon gastrique est une procédure facultative, le patient doit être parfaitement informé du rapport bénéfice/risque. Il incombe au médecin d'informer le patient des avertissements, précautions et événements indésirables répertoriés dans le présent document. Le médecin doit également prévenir le patient que des réactions indésirables graves peuvent nécessiter un retrait anticipé du ballon. Il est important que la durée prévue de la pose du ballon gastrique soit communiquée au patient et comprise, afin que le retrait puisse être planifié.

L'emballage du ballon contient une carte d'implant pour le patient et une notice indiquant au médecin comment remplir la carte. La carte mentionne le nom du patient et les coordonnées du médecin, la date de retrait préconisée, les informations de suivi du dispositif et les avertissements à l'intention des prestataires de soins de santé concernés. La carte d'implant remplie et la notice doivent être remises au patient.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de ballon gastrique ORBERA365 (Figure 1) est conçu pour favoriser la perte de poids en remplissant partiellement l'estomac.

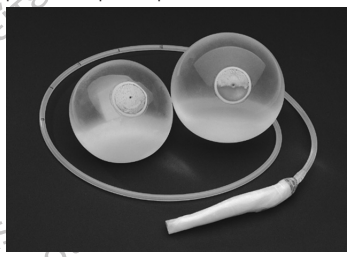


Figure 1 : système de ballon gastrique ORBERA365 rempli de 400 cm^3 et 700 cm^3, avec au premier plan un système non gonflé

Le ballon gastrique est introduit dans l'estomac puis rempli de solution saline stérile, ainsi il se gonfle pour prendre une forme sphérique (Figure 2). Le ballon gastrique rempli est conçu pour occuper l'espace et se déplacer librement dans l'estomac. La conception expansible du ballon gastrique permet un volume de remplissage minimal de 400 cm^3 et maximal de 700 cm^3 (voir la section Recommandations pour le remplissage). Une fois rempli, le volume du ballon gastrique n'est plus ajustable. Une valve auto-scellante permet de désolidariser le ballon d'un cathéter de positionnement (voir la section Mode d'emploi).



Figure 2 : ballon gastrique rempli de solution saline dans l'estomac

Le ballon gastrique se trouve dans le cathéter de positionnement (Figure 3) qui se compose d'un cathéter d'un diamètre externe de 6,5 mm muni de repères de longueur indicatifs. Une extrémité du cathéter est raccordée à une gaine qui renferme le ballon gastrique replié et l'autre extrémité est munie d'un raccord Luer lock qui permet de connecter le cathéter au kit de remplissage. La tubulure du cathéter de positionnement est composée de silicone ou de polyuréthane. Les cathéters en silicone contiennent un fil- guide en acier inoxydable inséré dans la tubulure pour accroître la rigidité lors du positionnement. Il n'y a aucun fil- guide dans les cathéters en polyuréthane car la rigidité de ce matériau est suffisante.

Le kit de remplissage, composé d'un perforateur IV, d'un tube de remplissage et d'une valve de remplissage, est fourni pour faciliter le processus de remplissage du ballon gastrique (Figure 4).



Figure 3 : cathéter de positionnement (gaine)

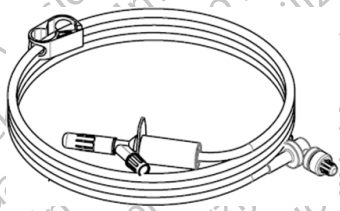


Figure 4 : kit de remplissage avec perforateur IV

Le bénéfice clinique attendu de l'Orbera365 est une perte de poids supplémentaire et/ou une reprise de poids retardée, par rapport à un ballon gastrique de 6 mois. L'étude pivot américaine du ballon gastrique de 6 mois d'Apollo a démontré une moyenne de TBWL (perte de poids corporel totale) de 10,3 % après 6 mois de pose du ballon gastrique et de 7,6 % à 12 mois (6 mois après le retrait). Une étude post-approbation américaine (OPAS-1) a vérifié le résultat pivot dans une étude non randomisée, démontrant une moyenne de TBWL de 12,5 % après 6 mois de pose du ballon gastrique et de 8,0 % à 12 mois (6 mois après le retrait).

Apollo recueille un suivi clinique post-commercialisation sous forme de données réelles sur Orbera365. Les données recueillies jusqu'à présent ont démontré que l'Orbera365 entraîne une moyenne de TBWL (perte de poids corporel total) de 9,6 à 16,2 % après 12 mois de pose du ballon gastrique.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

Le système ORBERA365 doit être accompagné d'un programme encadré de changement de comportement et de régime alimentaire sur le long terme destiné à stabiliser le mieux possible la perte de poids.

Le système ORBERA365 est indiqué pour :

- Usage temporaire pour la perte de poids chez les patients obèses (IMC 30–50) qui ne sont pas parvenus à obtenir et maintenir une perte de poids dans le cadre d'un programme de contrôle du poids.
- Usage temporaire préopératoire pour l a perte de poids chez les patients obèses et hyper-obèses (IMC minimal de 40 ou IMC de 35 avec des comorbidités) avant une chirurgie de l'obésité ou un autre type d'intervention, afin de réduire le risque chirurgical.

La durée maximale de maintien du système ORBERA365 est de 12 mois, il doit absolument être retiré au terme de cette période ou avant.

5. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Système ORBERA365, n° de référence B-50012 (ballon gastrique introduit dans un cathéter de positionnement [gaine])
- Le système de ballon gastrique ne contient pas de latex ni de caoutchouc naturel.
- Les produits sont fournis propres, non stériles et emballés pour un usage unique.
- Les matériaux qui entrent dans la composition de ce dispositif (voir le Tableau 1) ont été testés conformément à la norme ISO 10993, la norme internationale relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Tableau 1 : matériaux des produits du système de ballon gastrique

Composant du système	Matériaux
Ballon gastrique	Composants en élastomère de silicone recouverts de bicarbonate de sodium
Cathéter de positionnement	**Tubulure :** • Silicone (avec fil-guide en acier inoxydable recouvert de polytétrafluoroéthylène [PTFE]) • Polyuréthane (sans fil-guide en acier inoxydable recouvert de polytétrafluoroéthylène [PTFE]) **Embout du cathéter :** polypropylène **Gaine :** élastomère de silicone et adhésif/primaire à base de silicone recouvert de bicarbonate de sodium

Le ballon gastrique est constitué de 17 grammes d'élastomère de silicone, recouvert d'environ 0,3 gramme de bicarbonate de sodium pour éviter que le silicone ne colle à lui-même pendant le processus de remplissage. Les substances lixiviables ont été estimées à 127 mg/appareil de sodium, 7,8 mg/appareil de silicone, 0,9 mg/appareil de potassium, suivis d'éléments traces compatibles avec les oligomères de siloxane. Le ballon gastrique est rempli de 400 à 700 cm3 de sérum physiologique stérile. L'évaluation des risques toxicologiques démontre que l'exposition est bien inférieure aux limites raisonnables d'exposition sans danger.

6. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Apollo a établi que la durée de vie maximale des ballons gastriques est de 12 mois. Ceci est basé sur des tests de laboratoire et validé par l'expérience clinique sur le même type de patients/procédures qu'avec le ballon gastrique de 6 mois :

- Présence de plusieurs ballons gastriques en même temps.
- Avant une chirurgie notamment de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum ou une chirurgie bariatrique.
- Toute maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal, notamment l'œsophagite, l'ulcère gastrique, l'ulcère duodénal, le cancer ou une inflammation spécifique telle que la maladie de Crohn.
- Éventuels troubles hémorragiques du tractus gastro- intestinal supérieur tels que les varices œsophagiennes ou gastriques, la télangiectasie intestinale congénitale ou acquise, ou d'autres anomalies congénitales du tractus gastro-intestinal telles que les atrésies ou les sténoses.
- Importante hernie hiatale de > 5 cm ou hernie de ≤ 5 cm associée à des symptômes de reflux gastro- œsophagien graves ou chroniques.
- Anomalie structurelle de l'œsophage ou du pharynx telle qu'un rétrécissement ou un diverticule susceptible de gêner le passage du cathéter et/ou d'un endoscope.
- Achalasie, symptômes suggérant un retard de la vidange gastrique ou présence de tout autre trouble moteur grave pouvant induire un risque au cours de l'insertion ou du retrait du dispositif.
- Masse dans l'estomac.
- Coagulopathie grave.
- Insuffisance hépatique ou cirrhose impliquant :
  - Insuffisance hépatique aiguë et cirrhose avancée avec encéphalopathie, fonte musculaire et œdème.
  - Varices œsophagiennes importantes avec signes rouges et varices gastriques.
  - Gastropathie d'hypertension portale grave avec ou sans ectasie vasculaire antrale gastrique.
- Patients présentant une réaction allergique connue ou suspectée aux matériaux composant le ballon gastrique.
- Toute autre affection qui ne permettrait pas une endoscopie facultative telle qu'un état de santé général précaire ou des antécédents et/ou symptômes de maladie grave des reins, du foie, du cœur et/ou des poumons.
- Trouble psychiatrique grave ou non maîtrisé de nature à perturber la compréhension du patient ou à l'empêcher de se rendre aux visites de suivi et de retrait du dispositif au bout de 12 mois.
- Alcoolisme ou toxicomanie.
- Patients qui ne peuvent pas ou ne veulent pas prendre l'inhibiteur de la pompe à protons prescrit pour toute la durée d'implantation du dispositif.
- Patients réticents à suivre un programme encadré de changement de comportement et de régime alimentaire sous contrôle médical, avec suivi médical régulier.
- Patients qui prennent de l'aspirine, des anti-inflammatoires, des anticoagulants ou d'autres irritants gastriques sans contrôle médical.
- Patientes enceintes ou allaitantes.

7. AVERTISSEMENTS

- Il est impératif de placer correctement le cathéter de positionnement et le ballon gastrique dans l'estomac (en suivant la distance mesurée à partir des incisives grâce aux repères sur la tubulure d'insertion) afin d'assurer un remplissage adapté. Le positionnement du ballon gastrique dans l'ouverture de l'œsophage au cours du remplissage peut occasionner de graves lésions. La non-vérification du bon positionnement peut occasionner des lésions à l'œsophage, au duodénum ou au pylore.
- Une fois le ballon gastrique en place, ne le remplissez pas trop rapidement, cela générerait une pression élevée qui pourrait endommager la valve du ballon ou le désolidariser prématurément de l'embout du cathéter de positionnement.
- Il convient de surveiller étroitement chaque patient tout au long du traitement afin de détecter la survenue d'éventuels événements indésirables. Chaque patient doit être averti des symptômes de dégonflement, d'occlusion gastro-intestinale, de pancréatite aiguë, de gonflement du ballon gastrique après le positionnement (c.-à-d. gonflement excessif spontané), d'ulcération, de perforation gastrique et œsophagienne et d'autres événements indésirables pouvant survenir. Le patient doit contacter sans attendre son médecin dès l'apparition de tels symptômes. Les patients doivent être examinés et le dispositif retiré au bout de 12 mois maximum.
- Les patients doivent être avertis que le ballon gastrique reste en place au maximum pendant 12 mois, ensuite il doit impérativement être retiré. S'il reste en place au- delà de cette période, cela accroît le risque de dégonflement (diminution de la taille du dispositif due à l'écoulement de la solution saline) pouvant occasionner une occlusion intestinale et induire un risque de décès. Le risque de survenue de ces événements indésirables est nettement majoré si le volume de remplissage est trop important (supérieur à 700 cm^3).
- Des cas d'occlusion intestinale ont été signalés en raison de ballons gastriques dégonflés (donc vidés) passant dans les intestins et nécessitant un retrait chirurgical. Le risque d'occlusion intestinale est accru chez les patients présentant un trouble moteur ou ayant subi une chirurgie abdominale ou gynécologique, une radiothérapie et/ou souffrant d'une maladie intestinale inflammatoire active. Il convient de tenir compte de ces éléments dans l'évaluation des risques de la procédure. Les occlusions intestinales peuvent entraîner le décès.
- Tout dispositif dégonflé doit être retiré sans délai. Les patients doivent être avertis que le dégonflement du ballon gastrique peut occasionner de graves événements indésirables, notamment une occlusion intestinale, et nécessiter une chirurgie en urgence. Les patients doivent contacter immédiatement leur médecin pour savoir comment se préparer au retrait du ballon gastrique.

- Les patients signalant une perte de satiété, une sensation de faim accrue et/ou une prise de poids doivent faire l'objet d'un examen endoscopique, car cela indique un dégonflement du ballon gastrique.
- S'il est nécessaire de remplacer un ballon gastrique qui s'est dégonflé spontanément (donc vidé), remplissez le nouveau ballon gastrique avec le même volume de solution saline stérile que le précédent (volume de remplissage initial). Un volume de remplissage initial supérieur dans le nouveau ballon gastrique pourrait occasionner d'importantes nausées, des vomissements ou un ulcère.
- Un cas de pancréatite aiguë consécutive à une lésion pancréatique par le ballon gastrique a été signalé. Les patients présentant n'importe quel symptôme de pancréatite aiguë doivent demander immédiatement un avis médical. Ces symptômes peuvent inclure les nausées, les vomissements, les douleurs abdominales ou dorsales, qu'elles soient constantes ou cycliques. Si les douleurs abdominales sont constantes, cela peut être le signe d'une pancréatite.
- Le dégonflement spontané d'un ballon gastrique rempli de gaz a été signalé chez des patients porteurs d'un ballon gastrique à demeure. Les symptômes d'un gonflement excessif du ballon gastrique incluent des douleurs abdominales intenses, la tuméfaction de la partie haute de l'abdomen (distension abdominale) avec ou sans inconfort, des difficultés respiratoires, un reflux gastro-œsophagien, des nausées et/ou des vomissements. Les patients présentant n'importe lequel de ces symptômes doivent demander immédiatement un avis médical et faire l'objet d'un examen visant à détecter un gonflement excessif, notamment en cas de douleurs abdominales persistantes,
de distension abdominale et d'intolérance alimentaire survenant après la période d'adaptation initiale au ballon gastrique. Des clichés radiographiques classiques permettent généralement de révéler un gonflement excessif avec un niveau hydro-aérique important dans le ballon gastrique et un volume du ballon supérieur au volume d'origine.
- En général, le gonflement excessif du ballon gastrique justifie son retrait prématuré afin d'éviter des complications graves telles qu'une obstruction à la vidange gastrique et un ulcère de contact. Dans la mesure où le gonflement excessif augmente la pression interne du ballon gastrique (due à l'accumulation de gaz) et peut fragiliser la paroi du ballon, il existe un risque accru de rupture suite à la brusque libération de gaz et de liquide une fois le ballon percé ou manipulé sous endoscopie. Ainsi, il est suggéré de protéger les voies aériennes du patient par intubation endotrachéale avant le retrait par endoscopie afin d'éviter toute aspiration du contenu du ballon dans les poumons. En outre, dans les cas d'aspiration contrôlée du contenu du ballon, il est recommandé d'aspirer du liquide au milieu du ballon à des fins de culture bactérienne et fongique.
- La grossesse et l'allaitement constituent des contre- indications à l'usage de ce dispositif. En cas de confirmation de grossesse en cours de traitement, le dispositif doit être retiré en toute sécurité dès que possible.
- Le retrait du ballon gastrique sous endoscopie doit être réalisé avec l'estomac vide. Les patients doivent avaler exclusivement des aliments liquides au cours des 72 heures précédentes et ne rien avaler du tout (rien par voie orale) au minimum 12 heures avant le retrait. Si l'endoscopie est réalisée en présence de nourriture dans l'estomac, il convient de protéger les voies aériennes (aspiration du contenu de l'estomac, intubation endotrachéale ou report de la procédure). L'aspiration du contenu de l'estomac dans les poumons du patient constitue un risque important pouvant entraîner le décès. Le ballon gastrique peut engendrer un retard de la vidange gastrique, l'estomac peut ainsi mettre plus de temps à se vider, il convient d'en tenir compte avant une endoscopie.
- Il incombe aux patientes de prendre les précautions qui s'imposent pour éviter une grossesse avant le positionnement du ballon et tout au long du traitement. Les patientes doivent vous informer dès que possible d'une grossesse confirmée en cours de traitement, afin que vous puissiez prévoir le retrait du dispositif.
- Pour les patients porteurs d'un ballon gastrique qui souffrent de douleurs abdominales intenses, mais présentent une endoscopie et une radiographie négatives, une TDM peut se révéler nécessaire afin d'exclure définitivement une perforation.
- Le ballon gastrique est composé d'un élastomère de silicone souple, il est facilement endommagé par des instruments ou des objets pointus. Vous devez impérativement porter des gants pour manipuler le ballon gastrique et utiliser les instruments recommandés dans ce document.

8. PRECAUTIONS

- Les traitements pour perte de poids temporaire ont démontré un faible taux de réussite sur le long terme chez les patients obèses et obèses morbides.
- Lors du remplissage du ballon gastrique, il est recommandé d'utiliser une solution saline stérile et d'appliquer une technique aseptique, comme pour le remplacement des liquides d'intraveineuse (IV) (p. ex. utilisez des gants propres, une seringue stérile, etc.). Bien que la cause d'un gonflement excessif soit inconnue, celui-ci peut être dû à des champignons ou des bactéries qui contaminent le ballon. L'une des précautions recommandées consiste à éviter de contaminer la solution saline que contient le ballon avec des micro-organismes susceptibles de provoquer un gonflement excessif spontané.
- Si vous rencontrez des difficultés avec le cathéter de positionnement du ballon gastrique au moment de la mise en place (p. ex. résistance au remplissage du ballon), vous devez retirer le dispositif et le remplacer par un neuf. Pour limiter ou empêcher toute défaillance du cathéter de positionnement, ce dernier doit rester souple pendant le processus de remplissage. S'il est sous tension au cours de ce processus, son embout pourrait se désolidariser du ballon gastrique et compromettre le déploiement du ballon.

- La mise en place du ballon gastrique dans l'estomac induit un retard de la vidange gastrique. Cela peut engendrer diverses réactions attendues et prévisibles telles qu'une sensation de lourdeur dans l'abdomen, des nausées et vomissements, un reflux gastro-œsophagien, des éructations, une œsophagite, des brûlures d'estomac, une diarrhée et parfois des douleurs et crampes abdominales, dorsales ou épigastriques. La digestion des aliments peut être ralentie tant que le ballon reste en place compte tenu du retard de la vidange gastrique. La plupart des patients s'habituent à la présence du dispositif au cours des deux (2) premières semaines. Afin d'empêcher ou d'améliorer les symptômes les plus courants après la mise en place, les médecins doivent prescrire un traitement prophylactique à base d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et d'antiémétiques, et envisager de prescrire temporairement des antispasmodiques ou des anticholinergiques pour les crampes dues à l'ajustement du ballon gastrique et/ou des prokinétiques pour les symptômes dus au retard de la vidange gastrique. Les patients doivent contacter immédiatement leur médecin en cas de symptômes exceptionnellement graves, exacerbés ou récurrents, car ces médicaments peuvent retarder davantage encore la vidange gastrique et provoquer une distension ou une perforation de l'estomac pouvant aller jusqu'au décès.
- Afin de prévenir les ulcères et contrôler les symptômes de reflux gastro-œsophagien, il est recommandé au patient de démarrer un traitement à base d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) par voie orale environ 3 à 5 jours avant le positionnement du ballon gastrique, de façon à supprimer au maximum les acides gastriques le jour de la mise en place. Il est recommandé d'administrer la dose d'IPP en sublingual après le positionnement du ballon gastrique en cas de nausées et/ou vomissements. La posologie journalière de dose complète d'un IPP par voie orale doit être respectée tant que le ballon gastrique reste en place. Tout autre traitement démarré à des fins prophylactiques doit être poursuivi une fois le ballon gastrique en place et jusqu'à ce qu'il ne soit plus utile. De plus, les sujets devront éviter les médicaments connus pour provoquer ou exacerber les lésions de la muqueuse gastroduodénale.
- Le ballon gastrique est en élastomère de silicone, il peut donc être dégradé par l'acide gastrique. Des médecins ont signalé que l'usage concomitant de médicaments, comme les inhibiteurs de la pompe à protons, pouvait limiter la formation d'acide ou réduire l'acidité, ce qui peut prolonger l'intégrité du ballon gastrique (réduire le risque de dégonflement du dispositif) et limiter le risque d'ulcères et de perforation de l'estomac.
- La réponse physiologique du patient à la présence du ballon gastrique peut varier selon l'état général du patient ainsi que l'intensité et le type d'activité qu'il pratique. Les types et la fréquence d'administration des médicaments ou compléments alimentaires et le régime alimentaire du patient peuvent également avoir une incidence sur cette réponse.
- Le ballon gastrique n'a pas été étudié sur des patients présentant un pylore ouvert, une infection active à Helicobacter pylori (H. pylori) ni sur des sujets présentant des symptômes ou un diagnostic de retard de la vidange gastrique.
- Les patients sous anticholinergiques ou sous psychotropes doivent être informés que ces médicaments retardent la vidange gastrique et doivent être utilisés avec parcimonie car ils peuvent induire un risque accru de distension et de perforation de l'estomac. Les patients doivent contacter immédiatement leur médecin en cas de symptômes exceptionnellement graves, exacerbés ou récurrents.
- Un patient dont le ballon gastrique dégonflé (donc vidé) a migré jusqu'aux intestins doit être étroitement surveillé pendant un laps de temps suffisant (au moins 2 semaines) afin de confirmer que le déplacement s'est fait sans difficultés à travers les intestins.
- En préparation du retrait, il se peut que certains patients n'aient pas l'estomac vide. Certains patients peuvent présenter un retard de la vidange gastrique cliniquement significatif et une intolérance persistante au ballon gastrique, cela nécessite un retrait prématuré et peut éventuellement entraîner d'autres événements indésirables. Ces patients peuvent présenter un risque accru d'aspiration au moment du retrait du dispositif et/ou de l'administration de l'anesthésiant. L'équipe d'anesthésistes doit être alertée du risque d'aspiration chez de tels patients.

9. RISQUE LIÉ À UNE RÉUTILISATION

Le système de ballon gastrique est exclusivement à usage unique. Le retrait du ballon gastrique nécessite de le percer in situ afin de le dégonfler, toute réutilisation ultérieure entraînerait donc le dégonflement du ballon dans l'estomac. Cela pourrait engendrer une occlusion intestinale et imposer un retrait chirurgical. Si le ballon gastrique devait être retiré avant l'introduction dans l'estomac, il ne pourrait quand même pas être réutilisé car toute tentative de décontamination de ce dispositif pourrait l'endommager, ce qui impliquerait là encore le dégonflement après l'introduction dans l'estomac.

10. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Apollo a établi que la durée de vie maximale des ballons gastriques est de 12 mois. Ceci est basé sur des tests de laboratoire et validé par l'expérience clinique sur le même type de patients/procédures qu'avec le ballon gastrique de 6 mois.

La pose d'un ballon gastrique pour des temps de séjour plus longs est associé à une probabilité accrue de certains événements. Bien que les données de surveillance post-commercialisation soient susceptibles d'être sous-déclarées, elles constituent une source d'information qui peut être utilisée pour estimer ces risques supplémentaires. Les données relatives aux plaintes ont montré que le risque de dégonflement du ballon gastrique (qui peut éventuellement conduire à une migration ou à une obstruction de l'orifice gastrique) augmente le plus, suivi par l'hyperinflation spontanée et l'ulcération lorsque la durée de séjour du ballon gastrique passe de 6 à 12 mois. Orbera365 doit être retiré à 12 mois. Il est important que la durée prévue de la pose du

ballon gastrique soit communiquée au patient et comprise, afin que le retrait puisse être planifié.

Le tableau ci-dessous démontre les risques accrus estimés d'un temps de séjour plus long, sur la base des plaintes reçues de juin 2017 à juin 2022. Il s'agit d'estimations susceptibles d'être modifiées en fonction des différentes périodes de référence.

Risque	Estimation pour les ballons gastriques de 6 mois	Estimation pour les ballons gastriques de 12 mois	Estimation du risque multiple
Inflation	0,233%	0,280%	1–2x
Déflation	0,165%	0,878%	5–6x
Migration	0,019%	0,189%	9–10x
Ulcère	0,014%	0,027%	1–2x
Obstruction	0,073%	0,127%	1–2x
Décès	0,015%	0,015%	1–2x

11. COMMENTAIRE SUR LA PRATIQUE DE L'IMPLANTATION EN SÉRIE

Il existe des rapports sur la pratique de la pose de ballons gastriques en série (pose d'un ballon gastrique, retrait du ballon gastrique après le temps de séjour prévu, puis pose d'un autre ballon gastrique pour un traitement supplémentaire par ballon gastrique). Apollo Endosurgery n'a pas réalisé d'études pour évaluer le rapport bénéfice/risque de cette pratique. Cette pratique n'est pas encouragée par Apollo et cette utilisation est considérée comme non conforme.

12. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Il est important d'aborder tous les événements indésirables possibles avec votre patient. Les événements indésirables pouvant résulter de l'usage de ce produit incluent les risques liés aux médicaments et aux méthodes utilisés au cours d'une procédure d'endoscopie, les risques liés à toute procédure d'endoscopie, les risques liés spécifiquement au ballon gastrique et les risques liés au seuil d'intolérance du patient face à un corps étranger introduit dans son estomac.

REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

12.1 ÉVENEMENTS INDESIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles liés à l'usage du ballon gastrique incluent :

- Un décès imputable à des complications liées à l'aspiration, à une occlusion intestinale, à une perforation gastrique ou à une perforation œsophagienne est possible.
- Occlusion intestinale due au ballon gastrique. Un ballon gastrique insuffisamment rempli ou qui fuit et a perdu un volume non négligeable peut migrer de l'estomac à l'intestin grêle. Il peut migrer jusqu'au côlon et être éliminé dans les selles.

  Mais si le ballon gastrique rencontre une zone de rétrécissement dans l'intestin ou se heurte à des adhérences, ce qui est possible après une chirurgie intestinale, il pourrait rester coincé et occasionner une occlusion intestinale. Le cas échéant, un retrait par chirurgie ou par endoscopie s'imposerait.
- Obstruction œsophagienne. Au moment où le ballon gastrique est rempli dans l'estomac, il pourrait malencontreusement remonter dans l'œsophage. Cela peut provoquer une rupture de l'œsophage. Le cas échéant, un retrait par chirurgie ou par endoscopie s'imposerait. Le cas échéant, un retrait par chirurgie ou par endoscopie s'imposerait.
- Obstruction à la vidange gastrique. Un ballon gastrique partiellement rempli (< 400 cm^3) ou qui fuit pourrait occasionner une obstruction à la vidange gastrique nécessitant le retrait du ballon. Il est également possible qu'un ballon gastrique entièrement rempli (400 à 700 cm^3) perturbe le fonctionnement du pylore, ce qui peut entraver mécaniquement la vidange gastrique. L'obstruction à la vidange gastrique peut nécessiter un retrait prématuré.
- Distension gastrique avec rétention de nourriture et de liquide due à un retard très important de la vidange gastrique avec ou sans obstruction après la migration du ballon gastrique dans l'antre pylorique.
- Lésion du tube digestif en cas de positionnement du ballon gastrique au mauvais endroit, comme l'œsophage ou le duodénum. Cela pourrait provoquer une hémorragie et une perforation, qui pourraient nécessiter une chirurgie ou une endoscopie de correction.
- Perte de poids insuffisante ou nulle.
- Perte de poids ayant des conséquences néfastes pour la santé.
- Gêne ressentie au niveau de l'estomac, sensation de nausée et vomissement suite à la mise en place du ballon gastrique le temps que le système digestif s'adapte à sa présence.
- Nausées et vomissements ininterrompus. Cela peut être imputable à une irritation directe du revêtement de l'estomac, à un retard de la vidange gastrique et/ou au blocage du pylore par le ballon gastrique. En théorie, il est même possible que le ballon gastrique empêche le vomissement (mais pas la nausée ni le haut-le-cœur) en bouchant l'entrée de l'estomac côté œsophage.
- Sensation de lourdeur dans l'abdomen.
- Douleurs abdominales ou dorsales, constantes ou cycliques.
- Reflux gastro-œsophagien.
- Influence sur la digestion de la nourriture.
- Blocage de la nourriture qui pénètre dans l'estomac.
- Prolifération bactérienne dans le liquide contenu dans le ballon gastrique. L'écoulement rapide de ce liquide dans l'intestin peut entraîner une infection, une fièvre, des crampes et une diarrhée.
- Lésion de la paroi du tube digestif par contact direct avec l'endoscope, le ballon gastrique ou une pince, ou consécutive à une surproduction d'acide

par l'estomac. Cela pourrait évoluer en ulcère accompagné de douleurs, de saignements ou même d'une perforation. La chirurgie pourrait alors être la seule solution à ce problème.
- Dégonflement du ballon gastrique (qui se vide) et remplacement.
- Pancréatite aiguë.
- Gonflement excessif spontané dû à une production gazeuse à l'intérieur du ballon gastrique.

12.2 COMPLICATIONS POSSIBLES D'UNE ENDOSCOPIE CLASSIQUE AVEC SÉDATION

Les risques potentiels liés à une procédure d'endoscopie haute incluent notamment : crampes abdominales et gêne si l'abdomen est distendu à l'air, gorge douloureuse ou irritée, hémorragie, infection, déchirure de l'œsophage ou de l'estomac pouvant entraîner une perforation, et pneumonie par aspiration. Le risque augmente avec le nombre de procédures réalisées.

Selon le Collège américain de gastroentérologie (American College of Gastroenterology), les risques liés à la sédation au cours d'une procédure d'endoscopie sont rares, survenant dans moins de 1 cas sur 10 000.1 Les complications les plus courantes impliquent une baisse temporaire du rythme respiratoire ou de la fréquence cardiaque, pouvant être corrigée par une dose supplémentaire d'oxygène ou en éliminant l'effet du sédatif. Les patients souffrant d'une maladie cardiaque, pulmonaire, rénale, hépatique ou d'une autre maladie chronique présentent un risque accru de complications. Il convient d'apporter une attention particulière à la posologie médicamenteuse et à la protection des voies aériennes lors du traitement des patients à risque.

13. COMPOSANTS DU SYSTÈME

Chaque système de ballon gastrique contient un ballon gastrique introduit dans un cathéter de positionnement et un kit de remplissage. Tous les composants sont fournis NON STÉRILES et sont EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Ils doivent être manipulés avec une extrême précaution.

Composants fournis :
- Un (1) système de ballon gastrique composé de :
  - Un (1) cathéter de positionnement (gaine) renfermant le ballon gastrique
  - Un (1) kit de remplissage avec perforateur IV

Composants non fournis :
- Endoscope
- Gel lubrifiant
- Solution saline stérile
- Seringue stérile de 50 cm^3
- Instruments de retrait (cathéter à aiguille avec gaine, pince à mâchoires longues ou à griffes)

13.1 CONSIGNES DE NETTOYAGE

En cas de contamination du produit avant utilisation, il doit être renvoyé au fabricant sans être utilisé.

ATTENTION : NE PLONGEZ PAS LE PRODUIT DANS UN DÉSINFECTANT, l'élastomère de silicone est capable d'absorber un peu de solution, qui pourrait ensuite s'écouler et occasionner une réaction tissulaire.

13.2 MISE AU REBUT

Mettez au rebut tout dispositif ou composant de dispositif usagé ou explanté dans le respect de la réglementation locale en matière de déchets médicaux.

14. MODE D'EMPLOI

Le ballon gastrique est fourni introduit dans un cathéter de positionnement. Inspectez l'emballage ainsi que le cathéter de positionnement avant usage pour vous assurer qu'ils sont intacts. Un éventuel dommage exclut toute utilisation. Vous devez toujours disposer d'un ballon gastrique de remplacement au moment de la mise en place.

NE SORTEZ PAS LE BALLON GASTRIQUE DU CATHÉTER DE POSITIONNEMENT.

Un kit de remplissage vous est fourni pour faciliter le déploiement du ballon gastrique.

ATTENTION : si le ballon gastrique est désolidarisé du cathéter ou de la gaine avant la mise en place, n'essayez pas de l'utiliser quand même ni de le réinsérer dans la gaine.

14.1 MISE EN PLACE ET REMPLISSAGE DU BALLON GASTRIQUE

Préparez le patient pour l'endoscopie. Inspectez l'œsophage et l'estomac avec l'endoscope puis retirez l'endoscope. En l'absence de contre-indications, insérez délicatement le cathéter de positionnement contenant le ballon gastrique dans l'œsophage, vérifiez qu'il passe bien le sphincter œsophagien inférieur et pénètre dans l'estomac avant de retirer le fil-guide (s'il y en a un) et de poursuivre. Le cathéter de positionnement est suffisamment fin pour permettre la réintroduction de l'endoscope afin d'observer les étapes de remplissage du ballon gastrique.

14.2 REMPLISSAGE DU BALLON GASTRIQUE

En appliquant une technique aseptique, insérez le perforateur du kit de remplissage dans la poche de solution saline stérile. Raccordez une seringue stérile à la valve du kit de remplissage puis amorcez-la. Connectez le raccord Luer Lock du cathéter de positionnement à la valve du kit de remplissage. Déployez le ballon gastrique en vérifiant avec l'endoscope qu'il se trouve bien dans l'estomac.

ATTENTION : remplissez le ballon gastrique de solution saline stérile. Il est recommandé d'appliquer une technique aseptique, comme pour le remplacement des liquides d'intraveineuse (IV) (p. ex. utilisez des gants propres, une seringue stérile, etc.). Bien que la cause d'un gonflement excessif soit inconnue, celui-ci peut être dû à des champignons ou des bactéries qui contaminent le ballon. L'une des précautions recommandées consiste à éviter de contaminer la solution saline que contient le ballon avec des micro-organismes susceptibles de provoquer un gonflement excessif spontané.

ATTENTION : le cathéter de positionnement doit rester souple pendant le processus de remplissage. S'il est sous tension au cours de ce processus, son embout pourrait se désolidariser du ballon gastrique et compromettre le déploiement du ballon.

AVERTISSEMENT : évitez un remplissage trop rapide, cela générerait une pression élevée qui pourrait endommager la valve du ballon ou le désolidariser prématurément de l'embout du cathéter de positionnement.

14.2.1 Recommandations pour le remplissage

La conception expansible du ballon gastrique permet un volume de remplissage minimal de 400 cm^3 et maximal de 700 cm^3. Le ballon gastrique ne doit être rempli ni insuffisamment ni excessivement avec des volumes < 400 cm^3 ou > 700 cm^3, cela pourrait avoir pour conséquence des effets indésirables graves tels que la migration (remplissage insuffisant) ou la rupture/perforation de l'estomac (remplissage excessif). Une fois rempli, le ballon gastrique n'est plus ajustable.

Afin de déterminer le volume idéal du ballon gastrique pour obtenir la perte de poids la plus optimale, deux (2) chercheurs indépendants ont effectué des recherches sur PubMed et Embase pour trouver des études cliniques complètes relatives au ballon gastrique. Au total, 80 études concernant 8 506 patients ont été incluses à cette méta-analyse de données globales. La Figure 5 analyse de méta-régression de la corrélation entre le volume de remplissage du ballon gastrique et la perte totale de poids corporel (TBWL), démontre une plage de volumes de remplissage de 500 cm^3 à 700 cm^3. Les résultats à 6 mois ne semblent pas varier avec le volume (p = 0,24).1 Ainsi, en se basant sur ces résultats, la recommandation serait un volume de remplissage compris entre 500 cm^3 et 650 cm^3. Toutefois, les données cruciales de l'étude clinique en matière de sécurité et d'efficacité de ce dispositif n'ont été testées qu'avec un volume de remplissage de 550 cm^3 ± 50 cm^3.

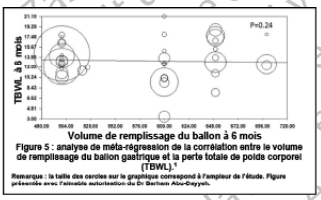


Figure 5 : analyse de méta-régression de la corrélation entre le volume de remplissage du ballon gastrique et la perte totale de poids corporel (TBWL).1

Remarque : la taille des cercles sur le graphique correspond à l'ampleur de l'étude. Figure présentée avec l'aimable autorisation du Dr Barham Abu-Dayyeh.

Les recommandations de remplissage suivantes sont fournies pour éviter tout dommage malencontreux à la valve du ballon ou toute désolidarisation prématurée du cathéter de positionnement :

- Utilisez toujours le kit de remplissage du ballon gastrique fourni.
- Utilisez toujours une seringue stérile de 50 cm^3 pour remplir le ballon gastrique. Si vous utilisez des seringues plus petites, vous risquez de soumettre la valve du ballon à des pressions très élevées de of 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) et même 50 psi (345 kPa), et de l'endommager.
- Avec une seringue stérile de 50 cm^3, chaque étape du remplissage doit être effectuée lentement (minimum 10 secondes) et de façon régulière. Un remplissage lent et régulier évite à la valve de subir une pression élevée.

AVERTISSEMENT : évitez un remplissage trop rapide, cela générerait une pression élevée qui pourrait endommager la valve du ballon ou le désolidariser prématurément de l'embout du cathéter de positionnement.

- Vous devez toujours procéder au remplissage en visualisation directe (gastroscopie). Vous devez vérifier l'intégrité de la valve du ballon gastrique en observant le lumen de la valve lors du retrait du cathéter de positionnement par cette valve.
- Un ballon gastrique dont la valve fuit doit être immédiatement retiré. Un ballon gastrique partiellement rempli peut occasionner une occlusion intestinale, elle-même pouvant entraîner le décès. Des occlusions intestinales ont été observées après un dégonflement du ballon gastrique (vidé) non identifié ou non traité.

REMARQUE : un ballon gastrique qui fuit doit être renvoyé à Apollo Endosurgery accompagné d'un courrier décrivant l'événement survenu. Nous apprécions votre participation à l'amélioration constante de la qualité de nos produits.

Un volume de remplissage minimal de 400 cm^3 est nécessaire au déploiement complet du ballon gastrique par le cathéter de positionnement. Une fois le ballon rempli, retirez le kit de remplissage du cathéter. Pour libérer le ballon gastrique rempli, tirez délicatement le cathéter de positionnement une fois le ballon contre l'extrémité de l'endoscope ou le sphincter œsophagien inférieur.

Continuez à tirer le cathéter de positionnement jusqu'à ce qu'il se désolidarise de la valve auto-scellante du ballon gastrique. Une fois désolidarisé, vous devez inspecter visuellement la mise en place du ballon gastrique et vérifier la présence d'éventuelles fuites de liquide.

14.3 MISE EN PLACE ET REMPLISSAGE DU BALLON GASTRIQUE (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

1. Préparez le patient suivant le protocole de l'établissement en matière de sédation et d'endoscopie.
2. Réaliser l'inspection endoscopique de l'œsophage, l'estomac et le duodénum avec l'endoscope.
3. Retirez l'endoscope.
4. En l'absence de contre-indications :
   a. Lubrifiez la gaine du cathéter de positionnement avec le gel lubrifiant.
   b. Introduisez délicatement le cathéter de positionnement dans l'œsophage puis dans l'estomac.
5. Réintroduisez l'endoscope avec le ballon gastrique in situ afin d'observer les étapes du remplissage. IL FAUT que le ballon gastrique ait passé le sphincter œsophagien inférieur et pénétré dans l'estomac.

6. S'il y en a un, retirez le fil-guide du cathéter de positionnement.

7. Fixez la seringue stérile de 50 cm^3 au raccord Luer lock du robinet à 3 voies du kit de remplissage puis insérez le perforateur du kit dans une poche de solution saline stérile normale pour injection (0,9 %).

8. Remplissez lentement le ballon gastrique avec la solution saline stérile, 50 cm^3 à la fois. Répétez l'opération jusqu'à atteindre un volume de remplissage minimal de 400 cm^3 et maximal de 700 cm^3 (14 répétitions).

9. Retirez délicatement le cathéter de positionnement et regardez si la valve du ballon gastrique fuit.

14.4 RETRAIT DU BALLON GASTRIQUE (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

1. Assurez-vous que le patient a avalé exclusivement des aliments liquides au cours des 72 heures précédentes et n'a rien avalé du tout (rien par voie orale) au minimum 12 heures avant le retrait. Que cette contrainte ait été respectée ou non (en cas de retrait urgent), vous devez prendre des précautions supplémentaires pour éviter une aspiration en raison du contenu stomacal résiduel possible chez certains patients. Chez les patients les plus à risque présentant des signes et symptômes suggérant un important retard de la vidange gastrique et/ou une obstruction à la vidange gastrique, vous devez procéder à un examen physique précis pour détecter une distension abdominale et/ou une succussion hippocratique, suivi d'une radiographie s'il n'y a pas de bruit de flot et que l'épigastre est plein ou sensible. Si l'examen radiographique est positif pour la distension abdominale avec ou sans ballon gastrique antral, vous devez envisager une décompression nasogastrique en protégeant les voies aériennes, et sous anesthésie générale.

2. Préparez le patient suivant le protocole de l'établissement en matière de sédation et d'endoscopie. Vous pouvez également administrer un myorelaxant léger, comme le glucagon en intraveineuse, afin de relâcher le sphincter œsophagien.

3. Insérez l'endoscope dans l'estomac du patient.

4. Vérifiez s'il y a de la nourriture. Si l'estomac en contient, la procédure doit être reportée. Pour un retrait en urgence, vous devez protéger les voies aériennes avant de poursuivre.

5. Visualisez bien le ballon gastrique rempli à l'aide de l'endoscope.

6. Insérez un cathéter à aiguille avec gaine dans le canal opérateur de l'endoscope.

7. Utilisez l'aiguille exposée pour percer le ballon gastrique.

8. Percez la paroi du ballon avec le cathéter à aiguille et introduisez-le à l'intérieur.

9. Sortez l'aiguille du cathéter.

10. Exercez une aspiration sur le cathéter inséré dans le ballon jusqu'à évacuer tout le liquide qu'il contient.

11. Sortez le cathéter du ballon gastrique puis retirez-le par le canal opérateur de l'endoscope.

12. Insérez une pince à mâchoires longues ou à griffes dans le canal opérateur de l'endoscope.

13. Saisissez le ballon gastrique avec la pince (idéalement par l'extrémité opposée à la valve, si possible).

14. Sans relâcher, sortez lentement le ballon gastrique par l'œsophage.

15. Dès que le ballon gastrique atteint le sphincter œsophagien supérieur, basculez la tête du patient en arrière afin de simplifier le passage dans l'œsophage et la gorge, cela facilitera l'extraction.

16. Sortez le ballon gastrique par la bouche.

14.5 REMPLACEMENT DU BALLON GASTRIQUE

Si vous devez remplacer un ballon gastrique, suivez les consignes sous Retrait du ballon gastrique et sous Mise en place et remplissage du ballon gastrique. Il est en outre recommandé d'appliquer le même volume de solution saline stérile que pour le précédent ballon (volume de remplissage initial).

ATTENTION : un volume de remplissage initial plus important dans le nouveau ballon gastrique pourrait occasionner d'importantes nausées, des vomissements ou un ulcère.

15. IMAGERIE MÉDICALE

Le ballon gastrique rempli de solution saline est considéré comme sûr dans un environnement IRM.

16. CLAUSE DE NON-GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Il n'existe aucune garantie explicite ou implicite, y compris, notamment, aucune garantie implicite de qualité marchande ou de compatibilité à un usage précis, pour les produits Apollo Endosurgery, Inc. décrits dans le présent document. Conformément à la loi en vigueur, Apollo Endosurgery, Inc. ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage indirect, spécifique ou accessoire, que la responsabilité soit fondée sur un contrat, la responsabilité délictuelle, une négligence, la responsabilité stricte, la responsabilité du fait des produits ou autre. La seule et unique responsabilité d'Apollo Endosurgery, Inc. pour quelque motif que ce soit et le seul et unique recours de l'acheteur pour quelque motif que ce soit doivent être limités au montant réglé par le client à l'achat des articles spécifiques concernés. Nul n'est en droit de lier Apollo Endosurgery, Inc. à quelque représentation ou garantie que ce soit en dehors des présentes indications. Les descriptions ou les spécifications figurant dans la documentation d'Apollo Endosurgery, Inc., y compris le présent document, visent à décrire le produit d'une façon générale au moment de sa fabrication et ne constituent en aucun cas une garantie explicite ou une recommandation d'utilisation du produit dans des circonstances spécifiques. Apollo Endosurgery, Inc. décline

expressément toute responsabilité, y compris pour tout dommage direct, indirect, spécifique ou accessoire, résultant d'une réutilisation du produit.

RÉFÉRENCES

1.Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147













	Attention: Se reporter aux instructions d'utilisation		**Dispositif à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser**
	Fabricant	EC REP	**Représentant autorisé dans la Communauté européenne**
REF	**Numéro de catalogue**		**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé**
LOT	**Numéro de lot**	MR	**Sûr dans un environnement IRM (Ballon rempli uniquement)**
NON STERILE	**Non stérile**	MD	**Dispositif médical**
YYYY-MM-DD	**Date limite d'utilisation, an, mois et date**		**Consulter le mode d'emploi**













Outdated version. Do not use. Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizare. Pasenusi versija. Nie audokite. Elavult verzio. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ... olmayan sürüm. ...

ORBERA365 – Intragastrisches Ballonsystem

1. EINLEITUNG

Intragastrisches ORBERA365-Ballonsystem (IGB) (Ref.-Nr.: B-50012)

Im Folgenden erhalten Sie verallgemeinerte Informationen zum System. Bei jedem Patienten muss individuell geprüft werden, ob er für die Behandlung mit einem intragastrischen ORBERA365-Ballon (in diesem Dokument nachfolgend als „IGB" bezeichnet) infrage kommt. Dafür ist ein qualifiziertes Ärzteteam aus dem Bereich Bariatrie für eine medizinische Einschätzung zurate zu ziehen.

Jeder Mediziner und Patient sollte die Risiken im Zusammenhang mit einer Endoskopie und IGBs sowie die möglichen Vorteile einer temporären Behandlung zur Gewichtsreduktion vor dem Einsatz des IGB abschätzen.

Mediziner, die einen IGB einsetzen, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Erweiterte Qualifikation und Erfahrung im Bereich der oberen Endoskopie, belegt durch Befähigungen zur interventionellen Endoskopie, welche vor Ort von der teilnehmenden Klinik oder ambulanten Einrichtung erteilt wurden
- Abschluss eines von Apollo Endosurgery geförderten oder genehmigten umfassenden IGB-Schulungsprogramms
- Klinischer Einsatz des IGB als Bestandteil einer multidisziplinären Methode zur Gewichtsreduktion, die langfristige Unterstützung und Weiterbehandlung bietet
- Vorhandensein eines umfassenden therapeutischen Patientenunterstützungsprogramms zur Gewichtsreduktion, das geeignete Einrichtungen für Endoskopien, eine Beratung zu Ernährung und körperlicher Betätigung sowie Hilfspersonal aus den Bereichen Psychologie, Allgemeinmedizin und Radiologie umfasst
- Möglichkeit zur Bereitstellung einer Weiterbildung für Hilfspersonal durch von Apollo Endosurgery geschulte Produktexperten

2. DEM PATIENTEN GEGENÜBER ANZUFÜHRENDE INFORMATIONEN

Das Einsetzen eines IGB ist ein elektiver Eingriff und der Patient muss umfassend zum Nutzen-Risiko-Verhältnis beraten werden. Der Mediziner muss den Patienten über die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignisse informieren, die in diesem Dokument aufgeführt werden. Der Mediziner sollte den Patienten außerdem darüber in Kenntnis setzen, dass der Ballon eventuell frühzeitig entfernt werden muss, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Es ist wichtig, dass der Patient über die geplante Dauer der Ballonbehandlung informiert wird und er diese versteht, damit die Entfernung geplant werden kann.

Die Ballonverpackung enthält eine Patientenimplantatkarte und ein Merkblatt, das den Arzt Informationen zum Ausfüllen der Karte gibt. Auf der Karte sind der Name des Patienten und die Kontaktinformationen des Arztes, das geplante Entnahmedatum, Informationen zur Nachverfolgung des Geräts und Warnhinweise für die entsprechenden Gesundheitsdienstleister vermerkt. Patienten sollten die ausgefüllte Patientenimplantatkarte und die Packungsbeilage ausgehändigt werden.

3. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das intragastrische ORBERA365-Ballonsystem (IGB) (Abbildung 1) unterstützt Patienten bei der Gewichtsreduktion, indem der Magen teilweise gefüllt wird.

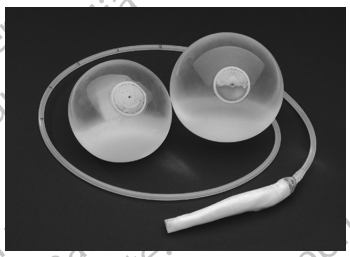


Abbildung 1: Intragastrisches ORBERA365-Ballonsystem (IGB), gefüllt bis 400 cm³ und 700 cm³, mit nicht aufgeblasenem System im Vordergrund

Der IGB wird in den Magen eingesetzt und mit einer sterilen Kochsalzlösung gefüllt, wodurch er sich kugelförmig ausdehnt (Abbildung 2). Der gefüllte IGB soll Platz einnehmen und sich frei im Magen bewegen. Da der IGB dehnbar gestaltet ist, kann er von 400 cm³ (Mindestwert) bis maximal 700 cm³ gefüllt werden (siehe Abschnitt „Empfehlungen zur Befüllung"). Nach dem Befüllen kann das Volumen des IGB nicht angepasst werden. Durch ein selbstdichtendes Ventil kann er von einem Platzierungskatheter gelöst werden (siehe Abschnitt „Gebrauchsanweisung").

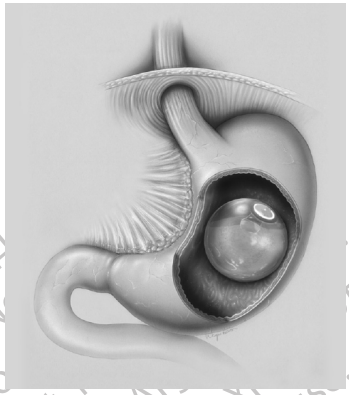


Abbildung 2: Mit Kochsalzlösung gefüllter IGB im Magen

Der IGB ist innerhalb der „Platzierungskatheteranordnung“ (Abbildung 3) positioniert, die sich aus einem Katheter mit einem Außendurchmesser von 6,5 mm und Längenmarkierungen als Referenz zusammensetzt. Ein Ende des Katheters ist mit einer Hülle verbunden, in der sich der ungefüllte IGB befindet, und das andere Ende weist einen Luer-Lock-Anschluss auf, über den der Katheter mit dem „Einfüllset“ verbunden werden kann. Die Schläuche des Platzierungskatheters bestehen entweder aus Silikon oder Polyurethan. Silikonkatheter verfügen über einen Führungsdraht aus Edelstahl, der in den Katheterschlauch eingesetzt ist, damit für eine stärkere Festigkeit während der Platzierung gesorgt werden kann. Ein Führungsdraht ist bei Kathetern aus Polyurethan nicht vorhanden, da dieser aufgrund der Festigkeit des Materials nicht erforderlich ist.

Ein „Einfüllset“, das einen IV-Spike, einen Einfüllschlauch und ein Füllventil umfasst, ist ebenfalls zur Unterstützung beim Befüllen des IGB vorhanden (Abbildung 4).



Abbildung 3: Platzierungskatheteranordnung (Hüllenanordnung)

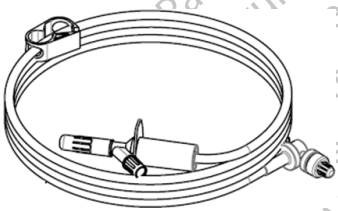


Abbildung 4: Einfüllset mit IV-Spike

Der erwartete klinische Nutzen des Orbera365 besteht in einem zusätzlichen Gewichtsverlust und/oder einer verzögerten Gewichtszunahme im Vergleich zu einem 6-Monats-Ballon. Die US-amerikanische Zulassungsstudie für den 6-Monats-Ballon von Apollo zeigte einen durchschnittlichen Gewichtsverlust von 10,3 % TBWL (prozentualer Gesamtkörpergewichtsverlust) nach 6 Monaten Ballonplatzierung und 7,6 % TBWL nach 12 Monaten (6 Monate nach Entfernung). Eine US-amerikanische Studie nach Marktzulassung (OPAS-1) bestätigte das entscheidende Ergebnis in einer nicht-randomisierten Studie und zeigte einen durchschnittlichen TBWL von 12,5 % nach 6 Monaten Ballonplatzierung und 8,0 % TBWL nach 12 Monaten (6 Monate nach Entfernung).

Apollo erfasst klinische Nachuntersuchungen nach der Markteinführung in Form von realen Daten zu Orbera365. Die bisher gesammelten Daten zeigen, dass Orbera365 nach 12 Monaten der Ballonplatzierung zu einem durchschnittlichen Gewichtsverlust von 9,6-16,2%TBWL führt.

4. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das ORBERA365-System ist in Kombination mit einem langfristigen betreuten Programm zur Ernährungs- und Verhaltensumstellung zu verwenden, das die Chancen einer langfristigen Aufrechterhaltung des Gewichtsverlusts steigern soll.

Das ORBERA365-System wird für Folgendes indiziert:

- Temporärer Einsatz zur Gewichtsreduktion bei adipösen Patienten (BMI von 30–50), die mittels eines betreuten Programms zur Gewichtskontrolle keine Gewichtsreduktion erzielen und aufrechterhalten konnten.
- Präoperativer temporärer Einsatz zur Gewichtsreduktion bei adipösen und äußerst Patienten (mit einem BMI ab 40 oder einem BMI von 35 plus Komorbiditäten) vor einem chirurgischen Eingriff zur Gewichtsreduktion oder einem anderen chirurgischen Eingriff, um das Operationsrisiko zu mindern.

Der maximale Einsatzzeitraum für das ORBERA365-System beträgt 12 Monate. Zu diesem oder einem früheren Zeitpunkt muss es dann entfernt werden.

5. PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

- ORBERA365-System, Referenz-Nr. B-50012 (IGB wird in einer Platzierungskatheteranordnung (Hüllenanordnung) positioniert)
- Das IGB-System enthält keine Materialien aus Latex oder Naturkautschuk.
- Die Produkte werden sauber, unsteril und in Einwegverpackungen geliefert.
- Die zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Materialien (siehe Tabelle 1) wurden gemäß ISO 10993 getestet, der internationalen Norm zur biologischen Beurteilung von Medizinprodukten.

Tabelle 1: Produktmaterial im IGB

Bestandteil des Systems	Material
IGB	Bestandteile aus Silikonelastomer, überzogen mit Natriumkarbonat
Platzierungskatheteranordnung	**Schläuche:** • Silikon (Anordnungen mit einem PTFE-beschichteten Führungsdraht aus Edelstahl) • Polyurethan (Anordnungen ohne PTFE-beschichteten Führungsdraht aus Edelstahl) **Katheterspitze:** Polypropylen **Hülle:** Silikonelastomer und Klebemittel/Primer aus Silikon, überzogen mit Natriumkarbonat

Der Ballon besteht aus 17 Gramm Silikonelastomer, das mit etwa 0,3 Gramm Natriumbikarbonat überzogen ist, um zu verhindern, dass das Silikon während des Füllvorgangs an sich selbst klebt. Die herauslösbaren Stoffe wurden auf 127 mg/Produkt Natrium, 7,8 mg/Produkt Silikon und 0,9 mg/Produkt Kalium geschätzt, gefolgt von Spurenelementen, die mit Siloxan-Oligomeren übereinstimmen. Der Ballon ist mit 400–700 cc steriler Kochsalzlösung gefüllt. Die toxikologische Risikobewertung zeigt, dass die Exposition weit unter den angemessenen sicheren Expositionsgrenzen liegt.

6. KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen für die Verwendung des IGB-Systems zählen die folgenden:

- Das gleichzeitige Vorhandensein von mehr als einem IGB
- Vor Eingriffen, die den Ösophagus, den Magen und den Zwölffingerdarm betreffen, oder vor bariatrischen Eingriffen
- Entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, darunter Ösophagitis, Magengeschwüre, Zwölffingerdarmgeschwüre, Krebs oder spezifische Entzündungen wie Morbus Crohn
- Mögliche Erkrankungen mit Blutungen im oberen Magen-Darm-Trakt, z. B. Ösophagus- oder Magenvarizen, angeborene oder erworbene intestinale Teleangiektasien, oder andere angeborene Anomalien des Magen-Darm-Trakts, z. B. Atresien oder Stenosen
- Eine große Hiatushernie von > 5 cm oder eine Hernie ≤ 5 cm, die mit schweren oder therapieresistenten Symptomen eines gastroösophagealen Reflux verbunden ist
- Eine strukturelle Abnormität des Ösophagus oder des Rachens, z. B. eine Verengung oder ein Divertikel, die bzw. das den Durchtritt des Einführungskatheters und/oder eines Endoskops beeinträchtigen kann
- Achalsie, Symptome, die auf eine verzögerte Magenentleerung hindeuten, oder das Vorhandensein einer anderen schweren Motilitätsstörung, die ein Sicherheitsrisiko während des Einsetzens oder Entfernens des Produkts darstellen könnte
- Magengeschwulst
- Schwere Koagulopathien
- Leberinsuffizienz oder -zirrhose mit
  - akutem Leberversagen und fortgeschrittener Zirrhose mit Enzephalopathie, Muskelschwund und Anasarka
  - großen Ösophagusvarizen mit roten Punkten und Magenvarizen
  - schwerer portal hypertensiver Gastropathie mit oder ohne gastrale antrale vaskuläre Ektasie
- Patienten, bei denen bekannt ist oder der Verdacht besteht, dass sie gegen im IGB enthaltene Materialien allergisch sind
- Andere Erkrankungen, die eine elektive Endoskopie nicht zulassen würden, z. B. ein schlechter Allgemeinzustand oder eine negative Krankheitsgeschichte und/oder Symptome von schwerwiegenden renalen, hepatitischen, kardialen und/oder pulmonalen Erkrankungen
- Schwere oder unbehandelte psychiatrische Erkrankung oder Störung, wodurch der Patient die Notwendigkeit von Kontrolluntersuchungen und dem Entfernen des Produkts nach 12 Monaten möglicherweise nicht ausreichend versteht und wodurch die Einhaltung dieser Termine beeinträchtigt wird
- Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit
- Patienten, die die verschriebenen Protonenpumpenhemmer für die Dauer der Implantierung des Produkts nicht nehmen können oder möchten
- Patienten, die nicht dazu bereit sind, an einem festgelegten, medizinisch betreuten Programm zur Ernährungs- und Verhaltensumstellung mit einer routinemäßigen medizinischen Weiterbehandlung teilzunehmen
- Patienten, die ohne ärztliche Aufsicht Aspirin, entzündungshemmende Mittel, Antikoagulantien oder andere Magenreizmittel einnehmen
- Schwangere Patientinnen oder Patientinnen in der Stillzeit

7. WARNUNGEN

- Die richtige Positionierung der Platzierungskatheteranordnung und des IGB im Magen (anhand des gemessenen Abstands von den Schneidezähnen über die Markierungen des Einführschlauchs) ist für ein richtiges Befüllen erforderlich. Das Einsetzen des IGB in die ösophageale Öffnung während des Befüllens kann zu schweren Verletzungen führen. Wenn die richtige Positionierung nicht sichergestellt wird, können Verletzungen am Ösophagus, Zwölffingerdarm oder Pylorus die Folge sein.
- Achten Sie beim Befüllen des IGB während des Platzierungsvorgangs darauf, diesen nicht zu schnell zu befüllen, da dies zu hohem Druck führt. Dadurch wird das Ventil des IGB möglicherweise beschädigt oder eine frühzeitige Ablösung des IGB von der Spitze des Platzierungskatheters verursacht.
- Jeder Patient muss während der gesamten Behandlungsdauer streng überwacht werden, um die Entwicklung möglicher unerwünschter Ereignisse zu erkennen. Jeder Patient sollte

hinsichtlich Symptomen einer Deflation, einer gastrointestinalen Obstruktion, einer akuten Pankreatitis, einer Inflation des IGB nach dem Einsetzen (spontane Hyperinflation), eines Geschwürs, einer Perforation des Magens und des Ösophagus und anderen unerwünschten Ereignissen informiert werden, die möglicherweise auftreten. Er sollte angewiesen werden, sich sofort an seinen Arzt zu wenden, sobald diese Symptome einsetzen. Patienten müssen untersucht und das Produkt nach oder innerhalb von 12 Monaten nach dem Einsetzen entfernt werden.

- Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass der IGB für maximal 12 Monate eingesetzt werden soll. Danach muss er entfernt werden. Wenn der IGB länger eingesetzt bleibt, wird das Risiko einer Deflation des IGB (einer Reduzierung der Größe des Produkts aufgrund eines Verlusts an Kochsalzlösung) erhöht, wodurch Darmobstruktionen entstehen können und Lebensgefahr besteht. Das Risiko für das Auftreten dieser Ereignisse ist zudem signifikant höher, wenn der Ballon mit einem höheren Volumen als indiziert (über 700 cm^3) gefüllt wird.
- Es wurden Darmobstruktionen aufgrund deflatierter (zusammengefallener) IGBs gemeldet, die in den Darm gelangt sind und chirurgisch entfernt werden mussten. Das Risiko einer Darmobstruktion ist eventuell höher bei Patienten, die eine Motilitätsstörung aufweisen oder bei denen zuvor ein abdominaler oder gynäkologischer Eingriff oder eine Strahlentherapie durchgeführt wurde, und/oder die an einer aktiven entzündlichen Darmerkrankung leiden. Dies sollte also bei der Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit dem Eingriff beachtet werden. Darmobstruktionen können zum Tod führen.
- Deflatierte Produkte sind umgehend zu entfernen. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass eine Deflation des IGB zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen kann, darunter Darmobstruktionen, durch die eventuell eine Not-OP erforderlich wird. Patienten sollten sich umgehend an ihren Arzt wenden, der ihnen Anweisungen zur Vorbereitung der Entfernung des IGB gibt.
- Patienten, die von einem Verlust ihres Sättigungsgefühls, von erhöhtem Hunger und/oder einer Gewichtszunahme berichten, sollten endoskopisch untersucht werden, da dies Anzeichen für eine Deflation des IGB sind.
- Wenn ein spontan deflatierter (zusammengefallener) IGB ersetzt werden muss, füllen Sie den Ersatz-IGB mit demselben Volumen der sterilen Kochsalzlösung, das beim Einsetzen des vorherigen IGB verwendet wurde (das ursprüngliche Füllvolumen). Wenn der Ersatz-IGB mit mehr Volumen gefüllt wird, kann es zu starker Übelkeit, Erbrechen oder der Bildung von Geschwüren kommen.
- Als Folge von Verletzungen am Pankreas durch den IGB sind akute Pankreatiden gemeldet worden. Patienten, bei denen Symptome einer akuten Pankreatitis auftreten, sollte geraten werden, sofort einen Arzt zu verständigen. Zu den Symptomen zählen Übelkeit, Erbrechen, Bauch- oder Rückenschmerzen, die entweder konstant sind oder periodisch auftreten. Wenn die Bauchschmerzen konstant sind, hat sich möglicherweise eine Pankreatitis gebildet.
- Eine spontane Hyperinflation eines Verweil-IGB mit Gas wurde bei Patienten mit Verweil-IGB gemeldet. Zu den Symptomen einer signifikanten Überinflation des IGB zählen starke Bauchschmerzen, Schwellungen im oberen Bauchbereich (aufgeblähter Bauch) mit oder ohne Unwohlsein, sowohl Schwierigkeiten beim Atmen, gastroösophagealer Reflux, Übelkeit und/oder Erbrechen. Patienten, bei denen diese Symptome auftreten, sollte geraten werden, sofort einen Arzt zu verständigen. Sie sollten dann hinsichtlich einer Hyperinflation untersucht werden, insbesondere dann, wenn anhaltende Bauchschmerzen, ein aufgeblähter Bauch und Nahrungsmittelunverträglichkeiten nach dem ersten Anpassungszeitraum an den IGB festgestellt werden. Mit einfachen Röntgenfilmen lässt sich häufig eine Hyperinflation mit einem hohen Luft- Flüssigkeits-Spiegel innerhalb des IGB und eine Erhöhung des IGB-Volumens im Vergleich zum ursprünglichen Volumen nachweisen.
- Bei einer Hyperinflation des IGB wird dieser häufig frühzeitig entfernt, um schwerwiegende Komplikationen wie eine Obstruktion am Magenausgang und Kontaktgranulome zu verhindern. Da der interne Druck im IGB bei einer Hyperinflation ansteigt (bedingt durch angesammeltes Gas) und die Fragilität der IGB-Wand dadurch erhöht wird, besteht ein erhöhtes Risiko für Risse, auf die eine plötzliche starke Freisetzung von Gasen und flüssigen Inhalten folgt, wenn der Ballon punktiert oder bei der Endoskopie manipuliert wird. Deswegen wird empfohlen, die Atemwege des Patienten vor der endoskopischen Entfernung mit einer endotrachealen Intubation zu schützen, um eine Einatmung der Balloninhalte in die Lunge zu verhindern. Darüber hinaus wird in Fällen, in denen eine kontrollierte Absaugung des Ballons erfolgt, empfohlen, dass nach Absaugen der Hälfte der Flüssigkeit eine Probe der aus dem Ballon abgesaugten Flüssigkeit entnommen und auf Bakterien- und Pilzkulturen untersucht wird.
- Bei einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit ist der Einsatz dieses Produkts kontraindiziert. Wenn es während der Behandlung zu einer bestätigten Schwangerschaft kommt, muss das Produkt so bald wie möglich auf sichere Weise entfernt werden.
- Die endoskopische Entfernung des IGB muss bei leerem Magen erfolgen. Patienten dürfen 72 Stunden lang nur Flüssignahrung und mindestens 12 Stunden vor der Entfernung nichts durch den Mund zu sich nehmen. Wenn bei der endoskopischen Untersuchung Nahrungsmittel im Magen festgestellt werden, sind Maßnahmen (Absaugung des Mageninhalts, endotracheale Intubation oder Verschiebung des Eingriffs) zum Schutz der Atemwege zu ergreifen. Das Risiko einer Einatmung des Mageninhalts in die Lunge des Patienten stellt ein großes Risiko dar, das zum Tod führen kann. IGBs führen zu einer verzögerten Magenentleerung, wodurch die Dauer bis zur erforderlichen Magenentleerung vor endoskopischen Eingriffen möglicherweise verlängert wird.

- Patientinnen sollten angewiesen werden, vor dem Einsetzen und während der gesamten Behandlung die erforderlichen Maßnahmen zur Verhinderung einer
- Schwangerschaft zu treffen. Patientinnen sollten darauf hingewiesen werden, Sie schnellstmöglich über eine bestätigte Schwangerschaft während der Behandlung zu informieren, damit die Entfernung des Produkts in die Wege geleitet werden kann.
- Für Patienten mit einem IGB, die auf starke Bauchschmerzen hinweisen und bei denen die Endoskopie- und Röntgenergebnisse negativ ausfallen, ist möglicherweise zusätzlich eine Computertomografie erforderlich, um mögliche Perforationen sicher auszuschließen.
- Der IGB ist aus weichem Silikonelastomer zusammengesetzt und kann leicht durch Instrumente oder scharfe Gegenstände beschädigt werden. Der Umgang mit dem IGB ist nur mit Handschuhen und den in diesem Dokument empfohlenen Instrumenten zu erfolgen.

8. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Temporäre Behandlungen zur Gewichtsreduktion weisen erwiesenermaßen schlechte langfristige Erfolgsraten bei adipösen und stark adipösen Patienten auf.
- Beim Befüllen des IGB wird empfohlen, eine sterile Kochsalzlösung und eine aseptische Arbeitstechnik anzuwenden, die der beim Wechsel von Infusionen ähnelt (z. B. die Nutzung sauberer Handschuhe, eine sterile Spritze usw.). Obwohl die Ursache für Hyperinflationen unbekannt ist, könnten sie durch fungale oder bakterielle Mikroben entstehen, die den Ballon kontaminieren. Als empfohlene Schutzmaßnahme sollten Sie verhindern, dass die Kochsalzlösung im Ballon mit Mikroorganismen kontaminiert wird, die zu einer spontanen Hyperinflation führen können.
- Wenn während des Einsetzens Probleme mit der Platzierungskatheteranordnung auftreten (z. B. Widerstand beim Befüllen des IGB), sollte das Produkt entfernt und durch einen neuen IGB ersetzt werden. Um Defekte am Platzierungskatheter zu verringern oder zu vermeiden, muss der Katheter während der Befüllung ungespannt bleiben. Wenn der Platzierungskatheter während dieses Vorgangs gespannt wird, könnte sich die Spitze des Katheters vom IGB ablösen und einen weiteren Einsatz des IGB verhindern.
- Das Einsetzen des IGB im Magen verzögert nachweislich die Magenentleerung. Das kann zu vielen unterschiedlichen erwarteten und prognostizierbaren Reaktionen führen, darunter ein Gefühl der Schwere im Bauch, Übelkeit und Erbrechen, gastroösophagealer Reflux, Aufstoßen, Ösophagitis, Sodbrennen, Diarrhöe und in einigen Fällen auch Bauch-, Rücken- oder Oberbauchschmerzen und -krämpfe. Die Verdauung wird möglicherweise während des gesamten Zeitraums, in denen der Ballon eingesetzt ist, verlangsamt, da die Entleerung des Magens verzögert wird. Die meisten Patienten gewöhnen sich innerhalb der ersten beiden (2) Wochen an das Vorhandensein des Produkts. Um die am häufigsten auftretenden Symptome nach dem Einsetzen zu verhindern oder zu lindern, sollten Mediziner prophylaktisch Protonenpumpenhemmer (PPIs) und Antiemetika
- verschreiben. Eventuell sollten sie vorübergehend auch krampflösende Mittel oder Anticholinergika gegen Krämpfe verschreiben, die im Rahmen des Einsetzens des IGB auftreten, und/oder Prokinetika gegen Symptome, die aufgrund einer verzögerten Magenentleerung auftreten. Patienten sollten angewiesen werden, sich bei ungewöhnlich starken, sich verschlechternden oder sich wiederholenden Symptomen sofort an ihren Arzt zu wenden, da diese Arzneimittel die Magenentleerung weiter verzögern und zur Magenausdehnung, zu Perforationen und eventuell auch zum Tod führen können.
- Um Geschwüre zu verhindern und Symptome bei gastroösophagealem Reflux zu bessern, wird empfohlen, dass der Patient etwa 3–5 Tage vor dem Einsetzen des IGB Protonenpumpenhemmer oral einnimmt, damit deren Wirkung, die Hemmung der Magensäurebildung, am Tag des Einsetzens bereits eingetreten ist. Nach dem Einsetzen des IGB wird eine sublinguale Verabreichung der PPI-Dosis empfohlen, wenn Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten. Die zu Beginn festgelegte tägliche Verabreichung der vollen Dosis eines oralen PPI sollte während des gesamten Zeitraums fortgesetzt werden, in dem der IGB eingesetzt bleibt. Andere Arzneimittel, deren Verabreichung prophylaktisch zu Beginn erfolgte, sollten nach dem Einsetzen des IGB auch weiter eingenommen werden, bis sie nicht mehr benötigt werden. Außerdem werden Patienten angewiesen, Arzneimittel zu meiden, die erwiesenermaßen zu gastroduodenalen Schleimhautschäden führen oder diese verschlechtern.
- Bei dem IGB handelt es sich um einen Ballon aus Silikonelastomer, der durch Magensäure möglicherweise beschädigt wird. Laut Berichten von Medizinern kann die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln wie Protonenpumpenhemmern die Bildung von Säure oder die Azidität verringern. Dadurch kann die Unversehrtheit des IGB länger bewahrt (Reduzierung des Risikos einer Deflation des Produkts) und das Risiko von Magengeschwüren und anschließenden Perforationen reduziert werden.
- Die physiologische Reaktion des Patienten auf das Vorhandensein des IGB kann unterschiedlich ausfallen und hängt vom Allgemeinzustand des Patienten und dem Umfang und Typ seiner Aktivitäten ab. Die Arten und die Häufigkeit der Verabreichung von Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln und die allgemeine Ernährung des Patienten haben eventuell ebenfalls Auswirkungen auf die Reaktion.
- Der Einsatz des IGB wurde nicht bei Patienten getestet, die eine Infektion mit Helicobacter pylori samt klaffendem Pylorus aufweisen, und bei Patienten, die entweder die Symptome einer verzögerten Magenentleerung zeigen oder bei denen eine solche diagnostiziert wurde.
- Patienten, die Anticholinergika oder Psychotropika einnehmen, sollten darauf hingewiesen werden, dass diese Arzneimittel die Magenentleerung verzögern und sparsam eingenommen werden sollten, da dadurch das Risiko für eine Magenausdehnung und Perforationen steigt.

Patienten sollten angewiesen werden, sich bei ungewöhnlich starken, sich verschlechternden oder sich wiederholenden Symptomen sofort an ihren Arzt zu wenden.

- Wenn der IGB eines Patienten deflatiert (zusammengefallen) und in den Darm gewandert ist, muss der Patient während eines angemessenen Zeitraums (mindestens zwei Wochen) genau überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Ballon ohne Komplikationen durch den Darm gelangt.
- Bei der Vorbereitung der Entfernung befinden sich bei einigen Patienten möglicherweise noch Inhalte im Magen. Einige Patienten weisen möglicherweise eine klinisch relevante Verzögerung bei der Magenentleerung und eine resistente Intoleranz gegenüber dem IGB auf, wodurch eine frühzeitige Entfernung erforderlich wird und wodurch eventuell andere unerwünschte Ereignisse auftreten. Bei diesen Patienten ist das Risiko einer Aspiration bei der Entfernung und/oder Verabreichung eines Anästhetikums möglicherweise höher. Das Narkoseteam sollte auf das Risiko einer Aspiration bei diesen Patienten hingewiesen werden.

9. MIT DER WIEDERVERWENDUNG VERBUNDENE RISIKEN

Das IGB-System ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Für die Entfernung des IGB muss dieser in situ punktiert werden, damit er deflatiert wird. Bei einer späteren Wiederverwendung würde der IGB im Magen deflatieren. Dies könnte dann zu einer Darmobstruktion führen, die eine OP zur Entfernung erforderlich macht. Wenn der IGB vor dem Befüllen mit Kochsalzlösung aus dem Magen des Patienten entnommen wird, kann er trotzdem nicht wiederverwendet werden, da eine Dekontaminierung des Produkts zu Schäden führen kann, die wiederum eine Deflation nach dem Einsetzen verursachen.

10. LEBENSDAUER DER VORRICHTUNG

Apollo hat festgelegt, dass die maximale Lebensdauer eines Ballons 12 Monate beträgt. Dieser Wert basiert auf Labortests und wurde durch klinische Erfahrungen mit der gleichen Art von Patienten/Verfahren wie beim 6-Monats-Ballon validiert.

Die Platzierung einer IGB für längere Verweilzeiten ist mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit bestimmter Ereignisse verbunden. Die Daten aus der Marktüberwachung sind zwar anfällig für eine Untererfassung, bieten aber eine Informationsquelle, die zur Abschätzung dieser zusätzlichen Risiken genutzt werden kann. Die Beschwerdedaten haben gezeigt, dass das Risiko einer Ballondeflation (die möglicherweise zu einer Migration oder Obstruktion des Magenausgangs führen kann) am stärksten ansteigt, gefolgt von einer spontanen Hyperinflation und Ulzeration, wenn die Ballonverweildauer von 6 auf 12 Monate verlängert wird. Orbera365 ist nach 12 Monaten zu entfernen. Es ist wichtig, dass der Patient über die geplante Dauer der Ballonbehandlung informiert wird und er diese versteht, damit die Entfernung geplant werden kann.

Die folgende Tabelle zeigt die geschätzten erhöhten Risiken einer längeren Verweildauer, basierend auf den von Juni 2017 bis Juni 2022 eingegangenen Beschwerden. Dabei handelt es sich um Schätzungen, die sich in den verschiedenen Berichtszeiträumen ändern können

Risiko	Schätzung für 6M-Ballons	Schätzung für 12M-Ballons	Risiko-Multiplikator-Schätzung
Befüllung	0,233%	0,280%	1-2x
Deflation	0,165%	0,878%	5-6x
Migration	0,019%	0,189%	9-10x
Geschwür	0,014%	0,027%	1-2x
Obstruktion	0,073%	0,127%	1-2x
Tod	0,015%	0,015%	1-2x

11. ANMERKUNG ZUR PRAXIS DER SERIELLEN IMPLANTATION

Es gibt Berichte über die Praxis der seriellen Ballonplatzierung (Platzierung eines Ballons, Entfernung nach der vorgesehenen Verweildauer und anschließende Platzierung eines weiteren Ballons für eine zusätzliche Ballontherapie). Apollo Endosurgery hat keine Studien durchgeführt, um das Risiko/Nutzen-Verhältnis dieser Praxis zu bewerten. Diese Praxis wird von Apollo nicht gefördert, und eine solche Verwendung gilt als Off-Label.

12. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Sie sollten unbedingt alle möglichen unerwünschten Ereignisse mit Ihrem Patienten besprechen. Zu den unerwünschten Ereignissen, die sich aus der Nutzung dieses Produkts ergeben, gehören die Risiken im Zusammenhang mit den während des endoskopischen Eingriffs eingesetzten Arzneimitteln und Methoden, die Risiken im Zusammenhang mit dem endoskopischen Eingriff, die Risiken im Zusammenhang mit dem IGB selbst und die Risiken im Zusammenhang mit der Ausprägung der Intoleranz des Patienten gegenüber einem im Magen platzierten Fremdkörper.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Verbindung mit dem Produkt entstanden ist, sollte Apollo Endosurgery (siehe Kontaktinformationen am Ende dieses Dokuments) und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

12.1 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Einsatz des IGB gehören die folgenden:

- Es kann zum Tod durch Komplikationen im Zusammenhang mit einer Aspiration, einer Darmobstruktion sowie einer Perforation des Magens oder Ösophagus kommen.
- Darmobstruktion durch den IGB. Wenn ein IGB nicht ausreichend gefüllt wird oder undicht ist und dadurch viel Volumen verloren hat, kann er vom Magen in den Dünndarm gelangen. Er kann bis zum Dickdarm wandern und beim Stuhlgang ausgeschieden werden. Bei einer engen Stelle im Darm oder bei Adhäsionsbildung, die infolge

eines vorherigen Eingriffs im Darm entstehen kann, ist das Passieren des IGB eventuell nicht möglich, was zu einer Darmobstruktion führen kann. In diesem Fall ist eventuell eine OP oder eine endoskopische Entfernung erforderlich.

- Ösophagusobstruktion. Beim Befüllen des IGB im Magen kann der IGB versehentlich in den Ösophagus zurückgezogen werden. Dies kann zu einer Ruptur der Speiseröhre führen. In diesem Fall ist eventuell eine OP oder eine endoskopische Entfernung erforderlich. In diesem Fall ist eventuell eine OP oder eine endoskopische Entfernung erforderlich.
- Obstruktion am Magenausgang. Ein teilweise gefüllter (< 400 cm^3) oder ein undichter IGB kann eine Obstruktion am Magenausgang verursachen. In diesem Fall ist der IGB zu entfernen. Ein vollständig gefüllter IGB (400–700 cm^3) kann den Magenausgang ebenfalls behindern, sodass die Magenentleerung mechanisch gestört wird. Bei einer Obstruktion am Magenausgang ist eventuell eine frühzeitige Entfernung erforderlich.
- Magenausdehnung durch Nahrungsmittel und Flüssigkeiten, die sich aufgrund der verzögerten Magenentleerung noch im Magen befinden, mit oder ohne Obstruktion am Ausgang durch die Verschiebung des IGB in das Antrum
- Verletzungen am Magen-Darm-Trakt während des Einsetzens des IGB an einer falschen Position, z. B. im Ösophagus oder Zwölffingerdarm. Dies kann Blutungen und Perforationen verursachen, sodass eine chirurgische oder endoskopische Korrektur zur Kontrolle erforderlich wird.
- Nicht ausreichender oder vorhandener Gewichtsverlust
- Unerwünschte Folgen für die Gesundheit durch die Gewichtsreduktion
- Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen nach dem Einsetzen des IGB, während sich das Verdauungssystem an das Vorhandensein des IGB gewöhnt .
- Anhaltende Übelkeit und Erbrechen. Dies kann durch die direkte Irritation der Magenschleimhaut, eine verzögerte Magenentleerung und/oder dadurch bedingt sein, dass der IGB den Magenausgang blockiert. Theoretisch ist es auch möglich, dass der IGB ein Erbrechen (nicht Übelkeit oder Würgereiz) verhindert, weil er den Mageneingang über den Ösophagus blockiert.
- Ein Gefühl der Schwere im Bauch
- Bauch- oder Rückenschmerzen, die entweder konstant sind oder periodisch auftreten
- Gastroösophagealer Reflux
- Auswirkungen auf die Verdauung von Nahrung
- Blockierung der Aufnahme von Nahrungsmitteln im Magen
- Wachstum von Bakterien in der Flüssigkeit, mit der der IGB gefüllt ist. Eine schnelle Freisetzung dieser Flüssigkeit in den Darm kann zu Infektionen, Fieber, Krämpfen und Diarrhöe führen.
- Verletzungen an der Schleimhaut des Magen-Darm- Trakts infolge des direkten Kontakts mit dem Endoskop, dem IGB, der Fasszange oder infolge einer erhöhten Magensäurebildung durch den Magen. Dies kann die Bildung von Geschwüren mit Schmerzen, Blutungen oder sogar Perforationen zur Folge haben. Um diese Beschwerden zu beseitigen, ist eventuell ein chirurgischer Eingriff erforderlich.
- Deflation (Zusammenfallen) des IGB und anschließende Entfernung
- Akute Pankreatitis
- Spontane Hyperinflation aufgrund von Gasbildung innerhalb des IGB

12.2 MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN EINER ROUTINEMäßIGEN ENDOSKOPIE UND SEDIERUNG

Zu den möglichen Risiken im Zusammenhang mit endoskopischen Eingriffen im Oberbauch gehören unter anderem: Bauchkrämpfe und Unwohlsein, sofern der Magen mit Luft ausgedehnt wird, eine schmerzende oder gereizte Kehle, Blutungen, Infektionen, Risse im Ösophagus oder Magen, die zu Perforationen führen können, und eine Aspirationspneumonie. Das Risiko ist höher, wenn weitere Eingriffe durchgeführt werden.

Laut dem American College of Gastroenterology sind Risiken im Zusammenhang mit der Sedierung während endoskopischer Eingriffe selten und treten bei weniger als 1 von 10 000 Personen auf.1 Die häufigsten Komplikationen umfassen eine vorübergehend niedrigere Atem- oder Herzfrequenz, die durch die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff oder die Umkehr der Wirkung von sedierenden Arzneimitteln gebessert werden kann. Bei Patienten mit Herz-, Nieren- und Lebererkrankungen oder anderen chronischen Erkrankungen ist das Risiko für Komplikationen höher. Die Medikamentendosierung und Atemwegssicherung sind bei Patienten mit hohem Risiko zu berücksichtigen.

13. LIEFERUMFANG

Jedes IGB-System umfasst einen IGB, der sich in einer „Platzierungskatheteranordnung“ befindet, und ein „Einfüllset“. Alle Bestandteile werden UNSTERIL und NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG geliefert. Alle Bestandteile sind vorsichtig zu handhaben.

Enthaltene Bestandteile:

- Ein (1) intragastrisches Ballonsystem (IGB), das aus folgenden Bestandteilen zusammengesetzt ist:
  - Eine (1) Platzierungskatheteranordnung (Hüllenanordnung) mit dem IGB
  - Ein (1) Einfüllset mit IV-Spike

Nicht enthaltene Materialien:

- Endoskop
- Chirurgisches Gel
- Sterile Kochsalzlösung
- Sterile 50-cm^3-Spritze

- Instrumente zum Entfernen (Nadelkatheter mit Hülle, Fasszange mit langem Maul oder Drei-Arm-Greifer)

13.1 REINIGUNGSANWEISUNGEN

Wenn das Produkt vor der Nutzung kontaminiert wird, sollte es nicht verwendet werden. Stattdessen ist es an den Hersteller zurückzusenden.

ACHTUNG: WEICHEN SIE DAS PRODUKT NICHT IN EINEM DESINFEKTIONSMITTEL EIN, da das Silikonelastomer einen Teil der Lösung absorbieren könnte, der danach entweichen und zu Gewebereaktionen führen könnte.

13.2 ENTSORGUNG

Entsorgen Sie alle verwendeten oder explantierten Produkte oder Produktbestandteile gemäß den national geltenden Bestimmungen für medizinischen Abfall.

14. GEBRAUCHSANWEISUNG

Der IGB befindet sich bei der Lieferung innerhalb der Platzierungskatheteranordnung. Prüfen Sie das Siegel der Verpackung und die Platzierungskatheteranordnung vor der Nutzung auf Schäden. Wenn Schäden festgestellt werden, sollte sie nicht verwendet werden. Zum Zeitpunkt des Einsetzens sollte ein Ersatz-IGB bereitliegen.

NEHMEN SIE DEN IGB NICHT AUS DER PLATZIERUNGSKATHETERANORDNUNG HERAUS.

Zur Unterstützung beim Einsetzen des IGB ist ein Einführset enthalten.

ACHTUNG: Wenn der IGB vor dem Einsetzen vom Katheter oder der Hülle gelöst wird, dürfen Sie nicht versuchen, den IGB weiter zu nutzen oder ihn wieder in die Hülle einzusetzen.

14.1 EINSETZEN UND BEFÜLLEN DES IGB

Bereiten Sie den Patienten für eine Endoskopie vor. Untersuchen Sie die Speiseröhre und den Magen endoskopisch und entfernen Sie anschließend das Endoskop. Wenn keine Kontraindikationen bestehen, führen Sie die Platzierungskatheteranordnung mit dem IGB vorsichtig den Ösophagus hinunter ein. Prüfen Sie, ob sie sich unterhalb des unteren Ösophagussphinkters und mitten in der Magenhöhle befindet, bevor Sie den Führungsdraht (falls vorhanden) entfernen und fortfahren. Aufgrund der geringen Größe der Platzierungskatheteranordnung ist viel Platz vorhanden, um das Endoskop wieder einzuführen und die Schritte zum Befüllen des IGB zu befolgen.

14.2 BEFÜLLEN DES IGB

Platzieren Sie den Spike des Einfüllsets in den Beutel mit der sterilen Kochsalzlösung. Gehen Sie dabei mit einer aseptischen Arbeitstechnik vor. Bringen Sie eine sterile Spritze am Ventil des Einfüllsets ein und befüllen Sie sie. Verbinden Sie den Luer-Lock-Anschluss auf dem Platzierungskatheter mit dem Ventil des Einfüllsets. Setzen Sie den IGB ein und prüfen Sie mit dem Endoskop, ob sich der IGB im Magen befindet.

ACHTUNG: Befüllen Sie den IGB mit einer sterilen Kochsalzlösung. Wir empfehlen eine aseptische Arbeitstechnik, die der beim Wechsel von Infusionen ähnelt (z. B. die Nutzung sauberer Handschuhe, eine sterile Spritze usw.). Obwohl die Ursache für Hyperinflationen unbekannt ist, könnten sie durch fungale oder bakterielle Mikroben entstehen, die den Ballon kontaminieren. Als empfohlene Schutzmaßnahme sollten Sie verhindern, dass die Kochsalzlösung im Ballon mit Mikroorganismen kontaminiert wird, die zu einer spontanen Hyperinflation führen können.

ACHTUNG: Der Katheter muss während der Befüllung ungespannt bleiben. Wenn der Katheter während dieses Vorgangs gespannt wird, könnte sich die Spitze des Katheters vom IGB ablösen und einen weiteren Einsatz des IGB verhindern.

WARNUNG: Bei einer zu schnellen Befüllung entsteht hoher Druck, wodurch das Ventil des IGB beschädigt werden kann. Eventuell kommt es auch zu einer frühzeitigen Ablösung von der Spitze des Platzierungskatheters.

14.2.1 EMPFEHLUNGEN ZUR BEFÜLLUNG

Da der IGB dehnbar gestaltet ist, kann er zwischen 400 cm^3 (Mindestwert) und maximal 700 cm^3 gefüllt werden. Der IGB sollte nicht mit Volumina von < 400 cm^3 oder > 700 cm^3 unter- oder überfüllt werden, da ein Unter- oder Überfüllen des IGB ein höheres Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen birgt, z. B. eine Verschiebung des IGB (bei einem unterfüllten IGB) oder Risse/Perforationen im Magen (bei einem überfüllten IGB). Nach dem Befüllen kann das Volumen des IGB nicht angepasst werden.

Um das ideale Füllvolumen für den IGB für maximale Effizienz bei der Gewichtsreduktion zu bestimmen, suchten zwei (2) unabhängige Prüfer in PubMed und Embase nach vollständigen klinischen Studien zu IGBs. Bei dieser Metaanalyse von globalen Daten wurden insgesamt 80 Studien mit 8506 Patienten geprüft. Abbildung 5, „Meta-Regressionsanalyse des Verhältnisses zwischen dem Füllvolumen des IGB und der Gesamtgewichtsreduktion (Total Body Weight Loss, TBWL)", zeigt einen Bereich zwischen 500 und 700 cm^3 für das Füllvolumen. Die Ergebnisse nach 6 Monaten scheinen sich nicht nach Volumen zu unterscheiden ($p = 0,24$). [1] Auf dieser Grundlage sollte die Empfehlung bei einem Füllvolumen zwischen 500 und 650 cm^3 liegen.

Bei den Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit in der Zulassungsstudie für dieses Produkt wurden jedoch nur Füllvolumina von 550 cm^3 ± 50 cm^3 getestet.

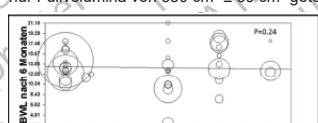


Abbildung 5: Meta-Regressionsanalyse des Verhältnisses zwischen dem Füllvolumen des IGB und der Gesamtgewichtsreduktion (Total Body Weight Loss, TBWL)[1]

Hinweis: Die Größe der Kreise im Diagramm entspricht der Studiengröße. Abbildung zur Verfügung gestellt von Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Die folgenden Empfehlungen zur Befüllung dienen dazu, ein versehentliches Beschädigen des Ballonventils oder eine frühzeitige Ablösung aus dem Platzierungskatheter zu vermeiden.

- Nutzen Sie immer das enthaltene Einfüllset für den IGB.
- Nutzen Sie stets eine sterile 50-cm³-Spritze zum Befüllen des IGB. Wenn kleinere Spritzen verwendet werden, kann es zu hohem Druck mit Werten von 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) und sogar 50 psi (345 kPa) kommen, wodurch das Ventil des IGB möglicherweise beschädigt wird.
- Mit einer sterilen 50-cm³-Spritze sollte jeder Füllhub langsam (mindestens 10 Sekunden) und gleichmäßig ausgeführt werden. Durch ein langsames, gleichmäßiges Befüllen vermeiden Sie, dass sich starker Druck am Ventil bildet.

WARNUNG: Bei einer zu schnellen Befüllung entsteht hoher Druck, wodurch das Ventil des IGB beschädigt werden kann. Eventuell kommt es auch zu einer frühzeitigen Ablösung von der Spitze des Platzierungskatheters.

- Das Befüllen sollte stets unter direktem Sichtkontakt (Gastroskopie) erfolgen. Die Unversehrtheit des IGB-Ventils sollte geprüft werden, indem der Hohlraum des Ventils beim Entfernen des Platzierungskatheters aus dem IGB-Ventil beobachtet wird.
- Ein IGB mit einem undichten Ventil ist umgehend zu entfernen. Ein teilweise gefüllter IGB kann zu einer Darmobstruktion führen, die wiederum tödlich sein kann. Infolge einer unerkannten oder unbehandelten Deflation (Zusammenfallen) des IGB sind Darmobstruktionen aufgetreten.

HINWEIS: Senden Sie undichte IGBs an Apollo Endosurgery zurück. Füllen Sie außerdem das Rücksendeformular aus und beschreiben Sie den Vorfall darin. Wir sind Ihnen für die Unterstützung unserer kontinuierlichen Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung sehr dankbar.

Der IGB muss mit einem Mindestvolumen von 400 cm³ gefüllt werden, damit er sich vollständig vom Platzierungskatheter löst. Entfernen Sie nach dem Befüllen des IGB das Einfüllset aus dem Katheter.

Nach dem Befüllen wird der IGB gelöst, indem vorsichtig am Platzierungskatheter gezogen wird, während sich der IGB an der Spitze des Endoskops oder dem unteren Ösophagussphinkter befindet.

Ziehen Sie weiterhin am Platzierungskatheter, bis er sich vom selbstdichtenden Ventil des IGB gelöst hat. Nach dem Lösen sollte die Platzierung des IGB visuell geprüft werden. Außerdem sollte der IGB auf austretende Flüssigkeit untersucht werden.

14.3 EINSETZEN UND BEFÜLLEN DES IGB (SCHRITT-FÜR- SCHRITT-ANLEITUNG)

1. Bereiten Sie den Patienten entsprechend den Krankenhausvorschriften für die Sedierung und Endoskopie vor.
2. Untersuchen Sie den Ösophagus und den Magen endoskopisch.
3. Entfernen Sie das Endoskop.
4. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen:
   a. Schmieren Sie die Hülle der Platzierungskatheteranordnung mit chirurgischem Schmiergel ein.
   b. Führen Sie den Platzierungskatheter vorsichtig in den Ösophagus und den Magen ein.
5. Führen Sie das Endoskop wieder ein, während der IGB in situ ist, um die Schritte zum Befüllen zu befolgen. Der IGB MUSS sich unterhalb des unteren Ösophagussphinkters und mitten in der Magenhöhle befinden.
6. Falls vorhanden, entfernen Sie den Führungsdraht aus dem Platzierungskatheter.
7. Bringen Sie die sterile 50-cm³-Spritze an dem Luer-Lock- Anschluss des Drei-Wege-Hahns im Einfüllset an und führen Sie anschließend den Spike des Einfüllsets in einen Beutel mit steriler Kochsalzlösung zur Injektion (0,9 %) ein.
8. Befüllen Sie den IGB langsam mit steriler Kochsalzlösung, mit je 50 cm³. Wiederholen Sie den Vorgang, bis ein Mindestfüllvolumen von 400 cm³ oder ein Höchstfüllvolumen von 700 cm³ (14 Hübe) erreicht ist.
9. Entfernen Sie den Platzierungskatheter vorsichtig und prüfen Sie das Ventil des IGB auf undichte Stellen.

14.4 ENTFERNEN DES IGB (SCHRITT-FÜR-SCHRITT- ANLEITUNG)

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient 72 Stunden lang nur Flüssignahrung und mindestens 12 Stunden vor der Entfernung nichts durch den Mund zu sich genommen hat. Unabhängig davon, ob sich an diese Diät gehalten wurde oder nicht (z. B. bei einer Notfallentfernung), sollten aufgrund möglicher verbleibender Mageninhalte bei einigen Patienten zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen bezüglich einer Aspiration in Erwägung gezogen werden. Bei Patienten mit höherem Risiko sowie Anzeichen und Symptomen, die auf eine stark verzögerte Magenentleerung und/oder Obstruktion am Magenausgang hindeuten, sollte eine gezielte körperliche Untersuchung auf einen aufgeblähten Bauch und/oder Sukkussion erfolgen. Anschließend ist mittels Röntgenaufnahmen zu prüfen, ob Plätschergeräusche vorhanden und das Epigastrium voll oder empfindlich ist. Wenn bei der radiologischen Prüfung ein aufgeblähter Bauch mit oder ohne einen antralen IGB festgestellt wird, sollte(n) eventuell eine nasogastrale Dekompression durchgeführt, die Atemwege geschützt und eine Vollnarkose eingeleitet werden.
2. Bereiten Sie den Patienten entsprechend den Krankenhausvorschriften für die Sedierung und Endoskopie vor. Verabreichen Sie darüber hinaus eventuell auch ein Relaxans für glatte Muskeln, z. b. intravenöses Glucagon, um den Ösophagussphinkter zu entspannen.
3. Führen Sie das Endoskop in den Magen des Patienten ein.
4. Prüfen Sie, ob Nahrungsmittel vorhanden sind. Wenn sich Nahrungsmittel im Magen befinden, sollte der Eingriff verschoben werden. Bei einer Notfallentfernung sollten die Atemwege geschützt werden, bevor Sie den Eingriff fortsetzen.

5. Verschaffen Sie sich mit dem Endoskop freie Sicht über den gefüllten IGB.
6. Führen Sie einen Nadelkatheter mit Hülle durch den Arbeitskanal des Endoskops ein.
7. Punktieren Sie den IGB mit der nach vorne geschobenen exponierten Nadel.
8. Drücken Sie den Nadelkatheter durch die Hülle des IGB und mitten in den IGB hinein.
9. Entfernen Sie die Nadel aus dem Katheter.
10. Saugen Sie die Flüssigkeit über den tief eingesetzten Katheter ab, bis Sie die gesamte Flüssigkeit aus dem IGB entfernt haben.
11. Entfernen Sie den Katheter aus dem IGB und aus dem Arbeitskanal des Endoskops heraus.
12. Führen Sie eine Fasszange mit langem Maul oder einen Drei-Arm-Greifer durch den Arbeitskanal des Endoskops.
13. Greifen Sie den IGB mit der Zange oder dem Greifer (idealerweise am gegenüberliegenden Ende des Ventils, falls möglich).
14. Ziehen Sie den IGB mit festem Griff langsam über den Ösophagus heraus.
15. Wenn der IGB den oberen Ösophagussphinkter erreicht, begradigen Sie mittels Überstrecken des Kopfes den Durchgang aus dem Ösophagus und dem Hals heraus. Dadurch lässt sich der IGB einfacher herausziehen.
16. Entfernen Sie den IGB über den Mund.

14.5 ERSETZEN DES IGB

Wenn ein IGB ersetzt werden muss, befolgen Sie die Anweisungen zum Entfernen des IGB sowie zum Einsetzen und Befüllen des IGB. Außerdem wird empfohlen, beim Befüllen des Ersatz-IGB dasselbe Volumen steriler Kochsalzlösung zu verwenden, das auch beim Einsetzen des vorherigen IGB (das ursprüngliche Füllvolumen) verwendet wurde.

ACHTUNG: Wenn der Ersatz-IGB mit mehr Volumen gefüllt wird, kann es zu starker Übelkeit, Erbrechen oder der Bildung von Geschwüren kommen.

15. MEDIZINISCHE BILDGEBUNG

Der mit Kochsalzlösung gefüllte IGB wird als MR-sicher erachtet.

16. HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND BESCHRÄNKUNG VON RECHTSMITTELN

Es besteht keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, insbesondere keine stillschweigende Gewährleistung zur Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, für die in diesem Dokument beschriebenen Produkte von Apollo Endosurgery, Inc. Soweit gesetzlich zulässig, schließt Apollo Endosurgery, Inc. die Haftung für alle mittelbaren und bestimmten Schäden sowie Begleit- oder Folgeschäden aus, unabhängig davon, ob eine solche Haftung auf einem Vertrag, einer rechtswidrigen Handlung, Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung, Produkthaftung oder einer anderen Grundlage beruht. Die einzige und gesamte maximale Haftung von Apollo Endosurgery, Inc. für jedwede Gründe und das alleinige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers für jedwede Gründe wird auf den Betrag beschränkt, den der Kunde für die erworbenen Artikel gezahlt hat. Keine Person ist in irgendeiner Weise bevollmächtigt, Apollo Endosurgery, Inc. an jedwede Darstellung oder Gewährleistung zu binden, es sei denn, dies ist ausdrücklich vorgesehen. Beschreibungen oder Spezifikationen in Drucksachen von Apollo Endosurgery, Inc., u. a. in diesem Dokument, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keinerlei ausdrückliche Gewährleistungen oder Empfehlungen zur Nutzung des Produkts unter bestimmten Umständen dar. Apollo Endosurgery, Inc. schließt die Haftung für alle unmittelbaren, mittelbaren und bestimmten Schäden sowie Begleit- oder Folgeschäden aus, die durch die Wiederverwendung des Produkts entstehen.

QUELLEN

1.Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147

Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Novecojusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Utgåldrad version. Använd ... olmayan sürüm. ...

	**Achtung: Bedienungsanleitung beachten**		**Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht wiederverwenden**
	**Hersteller**		**Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft**
	**Referenznummer**		**Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden**
	**Chargennummer**		**MR-sicher (nur gefüllter Ballon)**
	**Unsteril**		**Medizinprodukt**
	**Haltbarkeitsdatum (Jahr, Monat und Tag)**		**Siehe Gebrauchsanweisung**

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd

Σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού ORBERA365

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού (IGB) ORBERA365 (Αρ. Αναφοράς B-50012)

Οι παρακάτω πληροφορίες είναι γενικής φύσης. Κάθε ασθενής πρέπει να αξιολογείται για τη θεραπεία με ενδογαστρικό μπαλόνι ORBERA365 (στο εξής θα αναφέρεται ως IGB στο παρόν έγγραφο) κατά περίπτωση, βάσει της ιατρικής κρίσης μιας εξειδικευμένης ομάδας βαριατρικής.

Κάθε ιατρός και κάθε ασθενής θα πρέπει να αξιολογεί τους κινδύνους που σχετίζονται με την ενδοσκόπηση και το IGB, καθώς και τα πιθανά οφέλη μιας προσωρινής θεραπείας για απώλεια βάρους πριν από τη χρήση του IGB.

Ο ιατρός που πραγματοποιεί την τοποθέτηση του IGB πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Να έχει προηγμένες δεξιότητες και εμπειρία στην ενδοσκόπηση του ανώτερου πεπτικού συστήματος που να αποδεικνύεται με την κατοχή διπλωμάτων Παρεμβατικής Ενδοσκόπησης που χορηγούνται τοπικά από το συμμετέχον νοσοκομείο ή εξωνοσοκομειακό ίδρυμα.
- Να έχει ολοκληρώσει ένα ολοκληρωμένο εκπαιδευτικό πρόγραμμα IGB χορηγούμενο ή εξουσιοδοτημένο από την Apollo Endosurgery.
- Να χρησιμοποιεί το IGB στην κλινική πρακτική του, ώστε αυτό να καταστεί συστατικό μιας διεπιστημονικής πρακτικής διαχείρισης βάρους που παρέχει μακροχρόνια υποστήριξη και παρακολούθηση.
- Να διαθέτει ένα ολοκληρωμένο πρόγραμμα υποστήριξης ασθενών για τη θεραπευτική διαχείριση βάρους που περιλαμβάνει κατάλληλες εγκαταστάσεις ενδοσκόπησης, συμβουλευτική διατροφής και άσκησης, προσωπικό ψυχολογικής, γενικής ιατρικής και ακτινολογικής υποστήριξης.
- Να έχει τη δυνατότητα να παρέχει στο βοηθητικό προσωπικό επιμόρφωση από εκπαιδευμένους ειδικούς σε προϊόντα της Apollo Endosurgery, εντός των εγκαταστάσεών του.

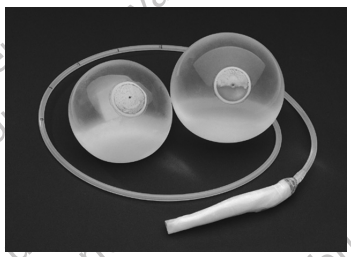
2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η τοποθέτηση ενός IGB είναι μια προγραμματισμένη επέμβαση και ο ασθενής πρέπει να είναι καλά ενημερωμένος σχετικά με τη σχέση κινδύνου-οφέλους. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε αυτό το έντυπο. Ο ιατρός θα πρέπει επίσης να ενημερώνει τον ασθενή ότι η πρόωρη αφαίρεση του μπαλονιού μπορεί να κριθεί απαραίτητη σε περίπτωση σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι σημαντικό ο ασθενής να ενημερώνεται με σαφήνεια για την προβλεπόμενη διάρκεια τοποθέτησης του μπαλονιού, ώστε να μπορεί να προγραμματιστεί η αφαίρεση.

Η συσκευασία του μπαλονιού περιλαμβάνει μια κάρτα εμφύτευσης ασθενούς και ένα φύλλο οδηγιών που καθοδηγεί τον ιατρό σχετικά με τον τρόπο συμπλήρωσης της κάρτας. Η κάρτα καταγράφει το όνομα του ασθενούς και τα στοιχεία επικοινωνίας με τον ιατρό, την προγραμματισμένη ημερομηνία αφαίρεσης, τις πληροφορίες εντοπισμού της συσκευής, καθώς και τις προειδοποιήσεις για τους σχετικούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν τη συμπληρωμένη κάρτα εμφύτευσης ασθενούς και το φύλλο οδηγιών.

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Το σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού (IGB) ORBERA365 (Εικόνα 1) έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στην απώλεια βάρους προκαλώντας μερική πλήρωση του στομάχου.



Εικόνα 1: Το σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού (IGB) ORBERA365 έπειτα από πλήρωση με 400 cm³ και 700 cm³, με το μη διογκωμένο σύστημα στο προσκήνιο

Το IGB τοποθετείται στον στόμαχο και πληρώνεται με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, προκαλώντας την έκπτυξή του σε σφαιρικό σχήμα (Εικόνα 2).
Το IGB έχει σχεδιαστεί ώστε μετά την πλήρωση να καταλαμβάνει χώρο και να κινείται ελεύθερα στον στόμαχο. Η σχεδιασμός του IGB επιτρέπει ένα εύρος όγκου πλήρωσης 400 cm³ (ελάχιστο) ως το μέγιστο των 700 cm³ (ανατρέξτε στην ενότητα «Συστάσεις Πλήρωσης»). Μετά την πλήρωση, δεν μπορεί να γίνει προσαρμογή του όγκου του IGB. Μια αυτοασφαλιζόμενη βαλβίδα επιτρέπει την αποκόλληση από τον Καθετήρα τοποθέτησης (ανατρέξτε στην ενότητα «Οδηγίες χρήσης»).

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Eski sürüm. Kullanmayın.



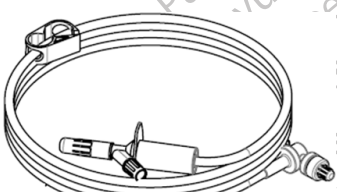
Εικόνα 2: IGB στον στόμαχο έπειτα από πλήρωση με φυσιολογικό ορό

Το IGB είναι τοποθετημένο μέσα στη «Διάταξη Καθετήρα Τοποθέτησης» (Εικόνα 3) που αποτελείται από έναν καθετήρα εξωτερικής διαμέτρου 6,5 mm με δείκτες μήκους που παρέχονται για λόγους αναφοράς. Το ένα άκρο του καθετήρα συνδέεται με ένα θηκάρι που περιέχει το μη διατεταμένο IGB, ενώ στο άλλο άκρο υπάρχει ένας σύνδεσμος ασφάλισης Luer, χάρη στον οποίο ο καθετήρας συνδέεται στο «Κιτ Πλήρωσης». Ο σωλήνας του καθετήρα τοποθέτησης είναι κατασκευασμένος είτε από σιλικόνη είτε από πολυουρεθάνη. Στους καθετήρες σιλικόνης τοποθετείται ένα οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα στον σωλήνα του καθετήρα για αυξημένη ακαμψία κατά την τοποθέτηση. Οι καθετήρες πολυουρεθάνης δεν περιλαμβάνουν οδηγό σύρμα, καθώς η ακαμψία του υλικού το καθιστά περιττό.

Παρέχεται επίσης ένα «Κιτ Πλήρωσης», που αποτελείται από μια ακίδα ενδοφλέβιας χορήγησης, έναν σωλήνα πλήρωσης και μια βαλβίδα πλήρωσης, για χρήση στη διαδικασία πλήρωσης του IGB (Εικόνα 4).



Εικόνα 3: Διάταξη του Καθετήρα Τοποθέτησης (δηλ. Διάταξη θηκαριού)



Εικόνα 4: Κιτ Πλήρωσης με Ακίδα Ενδοφλέβιας Χορήγησης

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του Orbera365 είναι η σταδιακή απώλεια βάρους ή/και η καθυστέρηση επαναπρόσληψης βάρους, συγκριτικά με ένα μπαλόνι 6 μηνών. Η αμερικανική θεμελιώδης μελέτη για το μπαλόνι 6 μηνών της Apollo κατέδειξε κατά μέσο όρο 10,3% TBWL (ποσοστό συνολικής απώλειας σωματικού βάρους) 6 μήνες μετά την τοποθέτηση του μπαλονιού και 7,6% TBWL στους 12 μήνες (6 μήνες μετά την αφαίρεση). Αμερικανική μετεγκριτική μελέτη (OPAS-1) επαλήθευσε το θεμελιώδες αποτέλεσμα μιας μη τυχαιοποιημένης μελέτης, καταδεικνύοντας μέσο όρο 12,5% TBWL 6 μήνες μετά την τοποθέτηση του μπαλονιού και 8,0% TBWL στους 12 μήνες (6 μήνες μετά την αφαίρεση).

Η Apollo συλλέγει στοιχεία από την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, με τη μορφή στοιχείων σε πραγματικές συνθήκες για το Orbera365. Τα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί μέχρι στιγμής καταδεικνύουν ότι το Orbera365 οδηγεί σε μέση απώλεια βάρους 9,6–16,2% TBWL 12 μήνες μετά την τοποθέτηση του μπαλονιού.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα ORBERA365 προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ένα μακροχρόνιο πρόγραμμα διατροφής και αλλαγής συμπεριφοράς υπό επίβλεψη που έχει σχεδιαστεί με στόχο να αυξήσει την πιθανότητα μακροχρόνιας συντήρησης απώλειας βάρους.

Το σύστημα ORBERA365 ενδείκνυται για:

- Προσωρινή χρήση για απώλεια βάρους σε παχύσαρκους ασθενείς [BMI (ΔΜΣ) 30–50] που δεν κατάφεραν να επιτύχουν και να διατηρήσουν την απώλεια βάρους με ένα πρόγραμμα ελέγχου βάρους υπό επίβλεψη.
- Προ-εγχειρητική προσωρινή χρήση για απώλεια βάρους σε παχύσαρκους και υπερβολικά παχύσαρκους ασθενείς [BMI (ΔΜΣ) 40 και άνω ή BMI (ΔΜΣ) 35 με συννοσηρότητες] πριν από χειρουργική επέμβαση κατά της παχυσαρκίας ή άλλη επέμβαση, προκειμένου να μειωθεί ο χειρουργικός κίνδυνος.

Το σύστημα ORBERA365 μπορεί να τοποθετηθεί για μια μέγιστη περίοδο 12 μηνών και θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά την παρέλευση αυτού του χρονικού διαστήματος ή νωρίτερα.

5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Σύστημα ORBERA365, Αρ. Αναφοράς B-50012 [IGB που περιέχεται σε Διάταξη Καθετήρα Τοποθέτησης (δηλ. διάταξη θηκαριού)]
- Το σύστημα IGB δεν περιέχει υλικά από λατέξ ή φυσικό καουτσούκ.
- Τα προϊόντα διατίθενται καθαρά, μη αποστειρωμένα και σε συσκευασία μιας χρήσης.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή αυτής της συσκευής (βλ. Πίνακας 1) έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993, το διεθνές πρότυπο για τη βιολογική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών.

Πίνακας 1: Υλικά Προϊόντος IGB

Εξάρτημα του Συστήματος	Υλικά
IGB	Εξαρτήματα από ελαστομερές σιλικόνης επικαλυμμένα με διττανθρακικό νάτριο
Διάταξη Καθετήρα Τοποθέτησης	**Σωλήνας:** • Σιλικόνη (διατάξεις με οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι επικαλυμμένο με PTFE) • Πολυουρεθάνη (διατάξεις χωρίς οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο ατσάλι επικαλυμμένο με PTFE) **Άκρο καθετήρα:** Πολυπροπυλένιο **Θηκάρι:** Ελαστομερές σιλικόνης και κολλητική ουσία/επίχρισμα σιλικόνης επικαλυμμένο με διττανθρακικό νάτριο

Το μπαλόνι κατασκευάζεται από 17 γραμμάρια ελαστομερούς σιλικόνης και καλύπτεται με περίπου 0,3 γραμμάρια διττανθρακικού νατρίου για να μην κολλήσουν τα μέρη του μπαλονιού σιλικόνης μεταξύ τους κατά τη διαδικασία της πλήρωσης. Οι ουσίες που εκχυλίζονται υπολογίστηκαν σε 127 mg/συσκευή νατρίου, 7,8 mg/συσκευή σιλικόνης, 0,9 mg/συσκευή καλίου και συνοδεύονται από ιχνοστοιχεία που συνάδουν με ολιγομερή σιλοξάνια. Το μπαλόνι πληρώνεται με 400–700 cc αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Η τοξικολογική εκτίμηση κινδύνου καταδεικνύει ότι η έκθεση είναι σαφώς χαμηλότερη από τα εύλογα όρια ασφαλούς έκθεσης.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις για τη χρήση του συστήματος IGB περιλαμβάνονται:

- Η παρουσία περισσότερων από ένα IGB ταυτόχρονα.
- Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του οισοφάγου, του στομάχου και του δωδεκαδάκτυλου ή επέμβαση βαριατρικής χειρουργικής.
- Οποιαδήποτε φλεγμονώδης νόσος του γαστρεντερικού σωλήνα, συμπεριλαμβανομένης της οισοφαγίτιδας, του γαστρικού έλκους, του έλκους του δωδεκαδακτύλου, του καρκίνου ή ειδικών φλεγμονών, όπως η νόσος του Crohn.
- Πιθανές αιμορραγικές καταστάσεις του ανώτερου γαστρεντερικού σωλήνα, όπως οισοφαγικοί ή γαστρικοί κιρσοί, συγγενείς ή επίκτητες εντερικές τηλαγγειεκτασίες ή άλλες συγγενείς ανωμαλίες του γαστρεντερικού σωλήνα, όπως ατρησία ή στένωση.
- Μεγάλη διαφραγματοκήλη >5 cm ή κήλη ≤5 cm που σχετίζεται με σοβαρά ή δυσάρεστα συμπτώματα γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.
- Ανατομική ανωμαλία του οισοφάγου ή του φάρυγγα, όπως στένωση ή εκκόλπωμα που θα μπορούσε να εμποδίσει τη διέλευση του καθετήρα τοποθέτησης ή/και του ενδοσκοπίου.
- Αχαλασία, συμπτώματα ενδεικτικά καθυστερημένης γαστρικής εκκένωσης ή παρουσία οποιασδήποτε άλλης σοβαρής διαταραχής της γαστρικής κινητικότητας που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση της συσκευής.
- Όγκος γαστρεντερικού σωλήνα.
- Σοβαρή διαταραχή της πήξης.
- Ηπατική ανεπάρκεια ή κίρρωση που περιλαμβάνει
  - Οξεία ηπατική ανεπάρκεια και προχωρημένη κίρρωση, εγκεφαλοπάθεια, εξασθένηση των μυών και ανά σάρκα οίδημα
  - Μεγάλοι οισοφαγικοί κιρσοί με σημάδια κόκκινου χρώματος και γαστρικοί κιρσοί.
  - Σοβαρή γαστροπάθεια λόγω πυλαίας υπέρτασης με ή χωρίς γαστρική αγγειακή εκτασία άντρου
- Ασθενείς με γνωστή ή εικαζόμενη αλλεργική αντίδραση σε υλικά που περιέχονται στο IGB.
- Οποιαδήποτε άλλη ιατρική κατάσταση που δεν θα επέτρεπε την προγραμματισμένη ενδοσκόπηση, όπως κακή κατάσταση υγείας ή ιστορικό ή/και συμπτώματα σοβαρής νεφρικής, ηπατικής, καρδιακής ή/και πνευμονικής νόσου.
- Σοβαρή ή μη ρυθμισμένη ψυχιατρική ασθένεια ή διαταραχή που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την κατανόηση ή τη συμμόρφωση του ασθενούς με τις επισκέψεις παρακολούθησης και την αφαίρεση της συσκευής μετά από 12 μήνες.
- Αλκοολισμός ή τοξικομανία.
- Ασθενείς που δεν είναι σε θέση ή δεν επιθυμούν να λάβουν συνταγογραφούμενη θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων καθ' όλη τη διάρκεια εμφύτευσης της συσκευής.
- Ασθενείς που δεν επιθυμούν να συμμετάσχουν σε ένα καθιερωμένο πρόγραμμα διατροφής και τροποποίησης συμπεριφοράς υπό ιατρική επιτήρηση, που περιλαμβάνει ιατρική παρακολούθηση ρουτίνας.
- Ασθενείς που λαμβάνουν ασπιρίνη, αντιφλεγμονώδεις παράγοντες, αντιπηκτικά ή άλλα σκευάσματα που προκαλούν γαστρικό ερεθισμό και δεν τελούν υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Ασθενείς που εγκυμονούν ή θηλάζουν.

7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Είναι απαραίτητη η σωστή τοποθέτηση της Διάταξης Καθετήρα Τοποθέτησης και του IGB μέσα στον στόμαχο (εφαρμόζοντας ικανή απόσταση από τους κοπτήρες μέσω των ενδείξεων του σωλήνα εισαγωγής) ώστε να επιτευχθεί σωστή πλήρωση. Η ενσφήνωση του IGB στο άνοιγμα του οισοφάγου κατά τη διάρκεια της πλήρωσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Η μη σωστή τ οποθέτηση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον οισοφάγο, στον δωδεκαδάκτυλο ή στον πυλωρό.
- Κατά την πλήρωση του IGB στο πλαίσιο της διαδικασίας τοποθέτησης, αποφύγετε τους υψηλούς ρυθμούς πλήρωσης, καθώς ένας υψηλός ρυθμός πλήρωσης θα οδηγήσει σε αύξηση της πίεσης η οποία μπορεί να βλάψει τη βαλβίδα του IGB ή να προκαλέσει πρόωρη αποκόλληση του IGB από το άκρο του Καθετήρα Τοποθέτησης.

- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, προκειμένου να εντοπίζονται έγκαιρα τυχόν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα συμπτώματα αποδιόγκωσης του μπαλονιού, γαστροεντερικής απόφραξης, οξείας παγκρεατίτιδας, διόγκωσης του IGB μετά την τοποθέτηση (δηλ. αυτόματης υπερδιόγκωσης), εξέλκωσης, διάτρησης του στομάχου ή του οισοφάγου, καθώς και άλλων ανεπιθύμητων συμβάντων που ενδέχεται να παρουσιαστούν και ότι σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να επικοινωνούν άμεσα με τον ιατρό τους επί τη εμφάνισει αυτών των συμπτωμάτων. Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται και η συσκευή να αφαιρείται κατά την παρέλευση ή εντός 12 μηνών από την τοποθέτηση.
- Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι το IGB τοποθετείται για μέγιστο διάστημα 12 μηνών, μετά την παρέλευση του οποίου πρέπει να αφαιρεθεί. Ο κίνδυνος αποδιόγκωσης του IGB (μείωση του όγκου της συσκευής λόγω απώλειας φυσιολογικού ορού) που μπορεί να οδηγήσει σε εντερική απόφραξη και κίνδυνο θανάτου αυξάνεται με την εμφύτευση της συσκευής για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Ο κίνδυνος έλευσης αυτών των συμβάντων είναι επίσης σημαντικά υψηλότερος όταν ο όγκος πλήρωσης είναι μεγαλύτερος από τον ενδεικνυόμενο (μεγαλύτερος από 700 cm^3).
- Έχουν αναφερθεί αποφράξεις του εντέρου λόγω αποδιογκωμένων (δηλ. μη διατεταμένων) IGB που κατέληξαν στα έντερα και για τις οποίες χρειάστηκε χειρουργική αφαίρεση. Ο κίνδυνος εντερικής απόφραξης ενδεχομένως να είναι υψηλότερος σε ασθενείς με διαταραχή γαστρικής κινητικότητας ή ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση κοιλίας ή γυναικολογική χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία ή/και ασθενείς με ενεργή φλεγμονώδη νόσο του εντέρου, επομένως αυτοί οι παράγοντες πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εκτίμηση του κινδύνου της διαδικασίας. Οι αποφράξεις του εντέρου μπορούν να επιφέρουν τον θάνατο.
- Οι αποδιογκωμένες συσκευές πρέπει να αφαιρούνται αμέσως. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η αποδιόγκωση του IGB μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως απόφραξη του εντέρου και στην ανάγκη έκτακτης χειρουργικής επέμβασης. Οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον γιατρό τους για να λάβουν οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία για την αφαίρεση του IGB.
- Ασθενείς που αναφέρουν απώλεια αίσθησης κορεσμού, αυξημένη πείνα ή/και αύξηση βάρους θα πρέπει να εξετάζονται ενδοσκοπικά, καθώς αυτές είναι ενδείξεις αποδιόγκωσης του IGB.
- Εάν είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί ένα IGB που έχει αποδιογκωθεί (δηλ. είναι μη διατεταμένο), γεμίστε το ανταλλακτικό IGB με τον ίδιο όγκο αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού που χρησιμοποιήθηκε κατά την τοποθέτηση του προηγούμενου IGB (δηλ. αρχικός όγκος πλήρωσης). Ένας μεγαλύτερος αρχικός όγκος πλήρωσης του ανταλλακτικού IGB μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονη ναυτία, έμετο ή εξέλκωση.
- Η οξεία παγκρεατίτιδα έχει αναφερθεί ως αποτέλεσμα τραυματισμού στο πάγκρεας από το IGB. Οι ασθενείς που εμφανίζουν οποιοδήποτε σύμπτωμα οξείας παγκρεατίτιδας θα πρέπει να συμβουλεύονται να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος ή οσφυαλγία, είτε σταθερό είτε κυκλικό. Εάν το κοιλιακό άλγος είναι σταθερό, μπορεί να υποδεικνύει παγκρεατίτιδα.
- Έχει αναφερθεί αυτόματη υπερδιόγκωση ενός εμφυτευμένου IGB με αέριο σε ασθενείς με εμφυτευμένο IGB. Τα συμπτώματα σημαντικής υπερδιόγκωσης του IGB περιλαμβάνουν έντονο κοιλιακό άλγος, πρήξιμο της άνω κοιλίας (κοιλιακή διάταση) με ή χωρίς δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ναυτία ή/και έμετο. Οι ασθενείς που εμφανίζουν οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει να συμβουλεύονται να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα και θα πρέπει να αξιολογούνται για υπερδιόγκωση, ιδίως όταν το επίμονο κοιλιακό άλγος, η κοιλιακή διάταση και η τροφική δυσανεξία εμφανίζονται μετά το πέρας του αρχικού διαστήματος προσαρμογής μετά την τοποθέτηση του IGB. Στον απλός ακτινογραφικό έλεγχο η υπερδιόγκωση συχνά απεικονίζεται με μεγάλο όγκο αερίου-υγρού εντός του IGB και αύξηση του όγκου του IGB σε σύγκριση με τον αρχικό όγκο.
- Η υπερδιόγκωση του IGB συχνά απαιτεί την πρόωρη αφαίρεσή του για την πρόληψη σοβαρών επιπλοκών, όπως απόφραξη της γαστρικής εξόδου και έλκος επαφής. Καθώς η υπερδιόγκωση οδηγεί σε αύξηση της εσωτερικής τίεσης του IGB (λόγω συσσωρευμένου αερίου) και ενδέχεται να αυξήσει την ευθραυστότητα του τοιχώματος του IGB, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ρήξης που ακολουθείται από ξαφνική απελευθέρωση του περιεχόμενου αερίου και υγρού κατά τη διάτρηση ή τους ενδοσκοπικούς χειρισμούς. Επομένως, προτείνεται ο αεραγωγός του ασθενούς να προστατεύεται με ενδοτραχειακή διασωλήνωση πριν από την ενδοσκοπική αφαίρεση, προκειμένου να αποφευχθεί η πνευμονική αναρρόφηση των περιεχομένων του μπαλονιού. Επιπλέον, σε περιπτώσεις όπου πραγματοποιείται ελεγχόμενη αναρρόφηση του μπαλονιού, συνιστάται η αποστολή του υγρού μεσαίας ροής που αναρροφάται από το μπαλόνι για βακτηριακή και μυκητιασική καλλιέργεια.
- Η χρήση αυτής της συσκευής αντενδείκνυται για εγκυμοσύνη ή θηλασμό. Εάν επιβεβαιωθεί εγκυμοσύνη ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί το συντομότερο δυνατό.
- Η ενδοσκοπική αφαίρεση του IGB πρέπει να πραγματοποιείται με άδειο στόμαχο. Οι ασθενείς θα πρέπει να ακολουθούν δίαιτα με υγρά για 72 ώρες και NPO (δηλαδή καμία πρόσληψη τροφής ή υγρού από του στόματος) για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την αφαίρεση. Εάν εντοπιστεί τροφή στον στόμαχο κατά την ενδοσκοπική εξέταση, θα πρέπει να

ληφθούν μέτρα για την προστασία του αεραγωγού (αναρρόφηση του περιεχομένου του στομάχου, ενδοτραχειακή διασωλήνωση ή καθυστέρηση της διαδικασίας). Ο κίνδυνος αναρρόφησης γαστρικού περιεχομένου στους πνεύμονες του ασθενούς είναι ένας σοβαρός κίνδυνος που μπορεί να επιφέρει τον θάνατο. Τα IGB προκαλούν καθυστερημένη γαστρική εκκένωση που μπορεί να αυξήσει τον χρόνο που απαιτείται συνήθως για να εξασφαλιστεί άδειος στόμαχος πριν από τις ενδοσκοπικές διαδικασίες.

- Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλεύονται να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για αποφυγή εγκυμοσύνης πριν από την τοποθέτηση και καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Θα πρέπει να δίνεται στους ασθενείς η οδηγία να σας ενημερώσουν το συντομότερο δυνατό αν επιβεβαιωθεί εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε να προγραμματιστεί η αφαίρεση της συσκευής.
- Σε ασθενείς με IGB που παρουσιάζουν σοβαρό κοιλιακό άλγος και έχουν αρνητική ενδοσκόπηση και ακτινογραφία, μπορεί επιπλέον να απαιτείται διενέργεια αξονικής τομογραφίας (CT) ώστε να αποκλειστεί οριστικά η περίπτωση διάτρησης.
- Το IGB αποτελείται από μαλακό ελαστομερές σιλικόνης και καταστρέφεται εύκολα από όργανα ή αιχμηρά αντικείμενα. Ο χειρισμός του IGB πρέπει να γίνεται μόνο με γάντια και με τα εργαλεία που συνιστώνται σε αυτό το έντυπο.

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Έχει αποδειχθεί ότι οι προσωρινές θεραπείες απώλειας βάρους έχουν χαμηλά ποσοστά μακροπρόθεσμης επιτυχίας σε παχύσαρκους και σοβαρά παχύσαρκους ασθενείς.
- Κατά την πλήρωση του IGB, συνιστάται η χρήση αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού και ασηπτικής τεχνικής, παρόμοια με την αλλαγή ενδοφλέβιων υγρών (π.χ. χρήση καθαρών γαντιών, αποστειρωμένης σύριγγας κ.λπ.). Εάν και τα αίτια της υπερδιόγκωσης είναι άγνωστα, μπορεί να οφείλεται σε μυκητιασική ή βακτηριακή μόλυνση του μπαλονιού. Ένα συνιστώμενο μέτρο πρόληψης είναι να αποφεύγεται η μόλυνση του φυσιολογικού ορού εντός του μπαλονιού από μικροοργανισμούς που μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιόγκωση.
- Εάν σημειωθεί δυσκολία χειρισμού της Διάταξη Καθετήρα Τοποθέτησης του IGB κατά την τοποθέτηση (π.χ. αντίσταση κατά την πλήρωση του IGB), τότε η συσκευή πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με ένα νέο IGB. Ο καθετήρας πρέπει να παραμείνει χαλαρός κατά τη διαδικασία πλήρωσης, ώστε να μειωθούν ή να αποφευχθούν τυχόν ελαττώματα του Καθετήρα Τοποθέτησης. Εάν ο καθετήρας τοποθέτησης δεν είναι χαλαρός κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, το άκρο του καθετήρα μπορεί να αποκολληθεί από το IGB με αποτέλεσμα να μην επιτευχθεί η περαιτέρω έκπτυξη του IGB.
- Η τοποθέτηση του IGB εντός του στομάχου έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί καθυστέρηση στην εκκένωση του στομάχου. Αυτό μπορεί να δημιουργήσει μια ποικιλία αναμενόμενων και προβλέψιμων αντιδράσεων, όπως αίσθημα βάρους στην κοιλιακή χώρα, ναυτία και έμετο, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ερυγή, οισοφαγίτιδα, καούρα, διάρροια και, ενίοτε, κοιλιακό ή επιγαστρικό άλγος, οσφυαλγία και κράμπες. Η πέψη μπορεί να επιβραδυνθεί καθ' όλη τη διάρκεια της εμφύτευσης λόγω της καθυστέρησης της γαστρικής εκκένωσης. Οι περισσότεροι ασθενείς προσαρμόζονται στην παρουσία της συσκευής μέσα στις δύο πρώτες (2) εβδομάδες. Προκειμένου να αποφευχθούν ή να βελτιωθούν τα συμπτώματα που εμφανίζονται συχνότερα μετά την τοποθέτηση, οι ιατροί θα πρέπει να συνταγογραφούν προληπτικά αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPIs) και αντιεμετικά και να εξετάζουν το ενδεχόμενο συνταγογράφησης προσωρινής θεραπείας με αντισπασμωδικά ή αντιχολινεργικά φάρμακα για κράμπες λόγω προσαρμογής στο IGB ή/και προκινητικά φάρμακα για συμπτώματα λόγω της καθυστέρησης της γαστρικής εκκένωσης. Θα πρέπει να δίνεται στους ασθενείς οδηγία να επικοινωνήσουν αμέσως με το ιατρό τους για τυχόν ασυνήθιστα σοβαρά, επιδεινούμενα ή επαναλαμβανόμενα συμπτώματα, καθώς αυτά τα φάρμακα μπορούν να καθυστερήσουν περαιτέρω την εκκένωση του στομάχου και μπορεί να οδηγήσουν σε διαταραχή του στομάχου, διάτρηση και πιθανώς θάνατο.
- Για την πρόληψη των ελκών και τον έλεγχο των συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, συνιστάται ο ασθενής να ξεκινήσει μια θεραπεία αναστολέων αντλίας πρωτονίων (PPI) από του στόματος για περίπου 3–5 ημέρες πριν από την τοποθέτηση του IGB, ώστε να επιτευχθεί μέγιστη καταστολή έκκρισης γαστρικού οξέος κατά την ημέρα τοποθέτησης. Συνιστάται η δόση PPI να χορηγείται υπογλώσσια μετά την τοποθέτηση του IGB επί ναυτίας ή/και έμετου. Ένα πλήρες δοσολογικό ημερήσιο σχήμα έναρξης από του στόματος PPI θα πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια εμφύτευσης του IGB. Άλλα φάρμακα, η χορήγηση των οποίων ξεκινά προφυλακτικά, θα πρέπει να συνεχίζονται μετά την τοποθέτηση του IGB έως ότου δεν είναι πλέον απαραίτητα. Επιπλέον, θα πρέπει να δοθεί στους ασθενείς η οδηγία να αποφύγουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν ή επιδεινώνουν τη βλάβη του γαστροδωδεκαδακτυλικού βλεννογόνου.
- Το IGB είναι ένα μπαλόνι ελαστομερούς σιλικόνης που μπορεί να διαβρωθεί από το γαστρικό οξύ. Οι ιατροί έχουν αναφέρει ότι η ταυτόχρονη χρήση φαρμάκων, όπως αναστολείς αντλίας πρωτονίων, μπορεί να μειώσει την έκκριση οξέος ή να μειώσει την οξύτητα, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα του IGB για παρατεταμένο χρονικό διάστημα (μείωση του κινδύνου αποδιόγκωσης της συσκευής) και μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του κινδύνου γαστρικών εξελκώσεων και επακόλουθης διάτρησης.
- Η φυσιολογική απόκριση του ασθενούς στην παρουσία του IGB μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γενική κατάσταση του ασθενούς και το επίπεδο και τον τύπο δραστηριότητας αυτού. Οι τύποι και η συχνότητα χορήγησης φαρμάκων ή συμπληρωμάτων διατροφής και η συνολική διατροφή του ασθενούς μπορεί επίσης να επηρεάσουν την απόκρισή του.
- Το IGB δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με χαίνον πυλωρικό στόμιο, ενεργή λοίμωξη από H.

pylori και άτομα με συμπτώματα ή διάγνωση καθυστερημένης γαστρικής εκκένωσης.

- Οι ασθενείς που λαμβάνουν αντι-χολινεργικά φάρμακα ή ψυχοτρόπα φάρμακα θα πρέπει να ενημερώνονται ότι αυτά τα φάρμακα θα προκαλέσουν καθυστέρηση της γαστρικής εκκένωσης και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με φειδώ, καθώς ενδέχεται να τους θέσουν σε μεγαλύτερο κίνδυνο για διάταση και διάτρηση του στομάχου. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να επικοινωνήσουν αμέσως με το ιατρό τους για τυχόν ασυνήθιστα σοβαρά, επιδεινούμενα ή επαναλαμβανόμενα συμπτώματα.
- Ένας ασθενής του οποίου το αποδιογκωμένο (δηλ μη διατεταμένο) IGB έχει μετατοπιστεί στο έντερο πρέπει να παρακολουθείται στενά για κατάλληλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 2 εβδομάδες) ώστε να επιβεβαιωθεί η ασφαλής διέλευσή του μέσω του εντέρου.
- Κατά την προετοιμασία για αφαίρεση, σε ορισμένους ασθενείς μπορεί ο στόμαχος να μην έχει αδειάσει πλήρως. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίζουν κλινικά σημαντική καθυστέρηση της γαστρικής εκκένωσης και ανθεκτική δυσανεξία στο IGB. Σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται πρόωρη αφαίρεση, ενώ πιθανώς να οδηγήσουν και σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτοί οι ασθενείς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αναρρόφησης κατά την αφαίρεση ή/και κατά τη χορήγηση αναισθητικού. Η αναισθησιολογική ομάδα θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για τον κίνδυνο αναρρόφησης σε αυτούς τους ασθενείς.

9. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα IGB προορίζεται για μία μόνο χρήση. Για την αφαίρεση του IGB απαιτείται η διάτρησή του in situ ώστε να αποδιογκωθεί, επομένως οποιαδήποτε επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση θα είχε ως αποτέλεσμα το IGB να αποδιογκωθεί στον στόμαχο. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή απόφραξη του εντέρου και ενδεχομένως να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση. Εάν το IGB αφαιρεθεί από τον στόμαχο πριν από την πλήρωση με φυσιολογικό ορό, εξακολουθεί να μην είναι κατάλληλο για επαναχρησιμοποίηση σε άλλον ασθενή, καθώς οποιαδήποτε προσπάθεια απολύμανσης αυτής της συσκευής θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά που θα οδηγούσε και σε αυτήν την περίπτωση σε αποδιόγκωση μετά την εμφύτευση.

10. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η Apollo έχει ορίσει ότι η μέγιστη διάρκεια ζωής του μπαλονιού είναι 12 μήνες. Ο εν λόγω ορισμός βασίζεται σε εργαστηριακές δοκιμές και επικυρώνεται μέσω της κλινικής εμπειρίας σε ασθενείς/επεμβάσεις όπου χρησιμοποιήθηκε μπαλόνι ίδιου τύπου με το μπαλόνι 6 μηνών.

Η τοποθέτηση ενός IGB για μεγαλύτερους χρόνους παραμονής συνδέεται με αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης ορισμένων συμβάντων. Αν και τα δεδομένα επιτήρησης μετά τη διάθεση στην αγορά τείνουν να είναι ελλιπή, παρέχουν μια πηγή πληροφοριών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτίμηση αυτών των αυξημένων κινδύνων. Τα στοιχεία καταγγελιών έδειξαν ότι ο κίνδυνος αποδιόγκωσης του μπαλονιού (που μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσει σε μετανάστευση του μπαλονιού ή σε απόφραξη της γαστρικής εξόδου) αυξάνεται περισσότερο και συνοδεύεται από αυτόματη υπερδιόγκωση και έλκος όταν παρατείνεται ο χρόνος παραμονής του μπαλονιού από 6 σε 12 μήνες. Το Orbera365 πρέπει να αφαιρεθεί μετά από 12 μήνες. Είναι σημαντικό ο ασθενής να ενημερώνεται με σαφήνεια για την προβλεπόμενη διάρκεια τοποθέτησης του μπαλονιού, ώστε να μπορεί να προγραμματιστεί η αφαίρεση.

Ο παρακάτω πίνακας καταδεικνύει τους εκτιμώμενους αυξημένους κινδύνους από τη μεγαλύτερη διάρκεια παραμονής, με βάση τις καταγγελίες που ελήφθησαν από τον Ιούνιο του 2017 έως τον Ιούνιο του 2022. Πρόκειται για εκτιμήσεις και ενδέχεται να τροποποιηθούν σε διαφορετικές περιόδους αναφοράς.

Κίνδυνος	Εκτίμηση για μπαλόνια 6 μηνών	Εκτίμηση για μπαλόνια 12 μηνών	Εκτίμηση κινδύνου από πολλαπλούς παράγοντες
Διόγκωση	0,233%	0,280%	1–2x
Αποδιόγκωση	0,165%	0,878%	5–6x
Μετανάστευση	0,019%	0,189%	9–10x
Έλκος	0,014%	0,027%	1–2x
Απόφραξη	0,073%	0,127%	1–2x
Θάνατος	0,015%	0,015%	1–2x

11. ΣΧΟΛΙΟ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΑΚΤΙΚΗ ΤΗΣ ΣΕΙΡΙΑΚΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

Υπάρχουν αναφορές σχετικά με την πρακτική των σειριακών τοποθετήσεων μπαλονιών (τοποθέτηση ενός μπαλονιού, αφαίρεσή του μετά τον προβλεπόμενο χρόνο παραμονής και στη συνέχεια τοποθέτηση ενός άλλου μπαλονιού για έναν πρόσθετο κύκλο θεραπείας με μπαλόνι). Η Apollo Endosurgery δεν έχει πραγματοποιήσει μελέτες για την αξιολόγηση του κινδύνου/οφέλους αυτής της πρακτικής. Η πρακτική αυτή δεν προωθείται από την Apollo και η χρήση αυτή θεωρείται εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων.

12. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Είναι σημαντικό να συζητήσετε όλα τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα με τον ασθενή σας. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση αυτού του προϊόντος περιλαμβάνουν τους κινδύνους που σχετίζονται με τα φάρμακα και τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται στην ενδοσκοπική διαδικασία, τους κινδύνους που σχετίζονται με οποιαδήποτε ενδοσκοπική διαδικασία, τους κινδύνους που σχετίζονται ειδικά με το IGB και τους κινδύνους που σχετίζονται με τον βαθμό δύσανεξίας του ασθενούς σε ένα ξένο αντικείμενο εμφυτευμένο στον στόμαχό του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Apollo Endosurgery (βλ. στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του εντύπου) και σε κάθε κατάλληλο κυβερνητικό φορέα.

12.1 ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση του IGB περιλαμβάνονται τα εξής:

- Υπάρχει η πιθανότητα θανάτου λόγω επιπλοκών που σχετίζονται με αναρρόφηση, εντερική απόφραξη, γαστρική διάτρηση ή διάτρηση του οισοφάγου.
- Εντερική απόφραξη από το IGB. Ένα ανεπαρκώς διογκωμένο IGB ή μία διαρροή του IGB που έχει οδηγήσει σε σημαντική μείωση του όγκου του μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετακίνησή του από τον στόμαχο στο λεπτό έντερο. Το IGB μπορεί να φτάσει μέχρι το παχύ έντερο και να απορριφθεί με τα κόπρανα. Ωστόσο, αν υπάρχει κάποια στένωση ή σύμφυση του εντέρου, που ενδεχομένως να εμφανιστούν μετά από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση του εντέρου, μπορεί η διέλευση του IGB να μην είναι δυνατή και ως αποτέλεσμα να προκληθεί απόφραξη του εντέρου. Σε αυτήν την περίπτωση ίσως απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση ή ενδοσκοπική αφαίρεση.
- Απόφραξη του οισοφάγου. Κατά την πλήρωση του IGB εντός του στομάχου, υπάρχει η πιθανότητα το IGB να υποχωρήσει ακούσια προς τον οισοφάγο. Η εν λόγω πρακτική μπορεί να προκαλέσει ρήξη του οισοφάγου. Σε αυτήν την περίπτωση ίσως απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση ή ενδοσκοπική αφαίρεση. Σε αυτήν την περίπτωση ίσως απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση ή ενδοσκοπική αφαίρεση.
- Απόφραξη της γαστρικής εξόδου. Ένα μερικώς διογκωμένο IGB (δηλαδή, <400 cm^3) ή ένα IGB με διαρροή θα μπορούσε να οδηγήσει σε απόφραξη της γαστρικής εξόδου, μία κατάσταση όπου απαιτείται αφαίρεση του IGB. Είναι επίσης πιθανό για ένα πλήρως διογκωμένο (400–700 cm^3) IGB να προκαλέσει βλάβη στη γαστρική έξοδο, που θα μπορούσε να δημιουργήσει μηχανικό εμπόδιο στη γαστρική εκκένωση. Σε περίπτωση απόφραξης της γαστρικής εξόδου ενδεχομένως να απαιτείται πρόωρη αφαίρεση.
- Γαστρική διάταση με κατακράτηση τροφής και υγρού λόγω σοβαρής καθυστέρησης της γαστρικής εκκένωσης με ή χωρίς απόφραξη της γαστρικής εξόδου λόγω μετατόπισης του IGB στο άντρο του στομάχου.
- Τραυματισμός του πεπτικού συστήματος κατά την τοποθέτηση του IGB σε ακατάλληλη θέση, όπως στον οισοφάγο ή στον δωδεκαδάκτυλο. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγία και διάτρηση, για την οποία ενδεχομένως να απαιτηθεί χειρουργική ή ενδοσκοπική διόρθωση για έλεγχο.
- Ανεπαρκής ή καθόλου απώλεια βάρους.
- Δυσμενείς επιπτώσεις για την υγεία που οφείλονται στην απώλεια βάρους.
- Γαστρική δυσφορία, αίσθημα ναυτίας και έμετος μετά την τοποθέτηση του IGB καθώς το πεπτικό σύστημα προσαρμόζεται στην παρουσία του IGB.
- Εμμένουσα ναυτία και έμετος. Μπορεί να οφείλεται σε άμεσο ερεθισμό της επένδυσης του στομάχου, καθυστέρηση της γαστρικής εκκένωσης ή/και απόφραξη της εξόδου του στομάχου από το IGB. Είναι, επίσης, θεωρητικά πιθανό το IGB να παρεμποδίζει τον εμετό (όχι τη ναυτία ή την αναγούλα) εμποδίζοντας την είσοδο στο στόμαχο από τον οισοφάγο.
- Αίσθημα βάρους στην κοιλιακή χώρα.
- Κοιλιακό άλγος ή οσφυαλγία, είτε σταθερό είτε κυκλικό.
- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.
- Επίδραση στην πέψη των τροφίμων.
- Παρεμπόδιση της εισόδου τροφής στον στόμαχο.
- Ανάπτυξη βακτηρίων στο υγρό πλήρωσης του IGB. Η ταχεία απελευθέρωση αυτού του υγρού στο έντερο μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, πυρετό, κράμπες και διάρροια.
- Τραυματισμός της επένδυσης του πεπτικού συστήματος ως αποτέλεσμα της άμεσης επαφής με το ενδοσκόπιο, το IGB, τις λαβίδες συγκράτησης, ή ως αποτέλεσμα της αυξημένης παραγωγής οξέος του στομάχου. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε εξέλκωση με άλγος, αιμορραγία ή ακόμα και διάτρηση. Ίσως να απαιτείται χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση αυτής της κατάστασης.
- Αποδιόγκωση του IGB (δηλ. άδειασμα) και επακόλουθη αντικατάσταση.
- Οξεία παγκρεατίτιδα.
- Αυθόρμητη υπερδιόγκωση λόγω παραγωγής αερίων εντός του IGB.

12.2 ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΚΑΙ ΝΑΡΚΩΣΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ

Οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τις ανώτερες ενδοσκοπικές διαδικασίες περιλαμβάνουν ενδεικτικά: κοιλιακές κράμπες και δυσφορία αν χρησιμοποιείται αέρας για τη διάταση του στομάχου, πονόλαιμο ή ερεθισμένο λαιμό, αιμορραγία, λοίμωξη, σχίσιμο του οισοφάγου ή του στομάχου που θα μπορούσε να οδηγήσει σε διάτρηση και πνευμονία από εισρόφηση. Ο κίνδυνος αυξάνεται με την πραγματοποίηση πρόσθετων διαδικασιών.

Σύμφωνα με το Αμερικανικό Κολέγιο Γαστρεντερολογίας, οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη νάρκωση κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαδικασιών είναι σπάνιοι και εμφανίζονται σε λιγότερα από ένα στα 10.000 άτομα.1 Οι πιο συχνές επιπλοκές περιλαμβάνουν προσωρινή μείωση του ρυθμού αναπνοής ή του καρδιακού ρυθμού, η οποία μπορεί να διορθωθεί με την παροχή επιπλέον οξυγόνου ή αναστρέφοντας την επίδραση των κατασταλτικών σκευασμάτων. Ασθενείς με καρδιακή, πνευμονική, νεφρική, ηπατική ή άλλη χρόνια νόσο διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών. Οι δοσολογίες φαρμάκων και η διαχείριση των αεραγωγών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη θεραπεία ασθενών υψηλού κινδύνου.

13. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Κάθε σύστημα IGB περιλαμβάνει ένα IGB το οποίο τοποθετείται σε μια «Διάταξη Καθετήρα Τοποθέτησης». Τα παραπάνω παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό όλων των εξαρτημάτων.

Υλικά που Περιλαμβάνονται:

- Ένα (1) Σύστημα ενδογαστρικού μπαλονιού (IGB) που αποτελείται από:
  - Μία (1) Διάταξη του Καθετήρα Τοποθέτησης (δηλ. Διάταξη θηκαριού) που περιέχει το IGB
  - Ένα (1) Κιτ Πλήρωσης με Ακίδα Ενδοφλέβιας Χορήγησης

Υλικά που δεν Περιλαμβάνονται:

- Ενδοσκόπιο
- Χειρουργική γέλη
- Αποστειρωμένος Φυσιολογικός Ορός
- Αποστειρωμένη Σύριγγα 50 cm^3
- Εργαλεία αφαίρεσης (δηλ. καθετήρας βελόνας, μακριά σιαγόνα ή λαβίδα σύλληψης με συρμάτινο ακροδέκτη)

13.1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Σε περίπτωση που το προϊόν μολυνθεί πριν από τη χρήση, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αλλά να επιστραφεί στον κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΜΠΟΤΙΖΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ διότι το ελαστομερές της σιλικόνης ενδεχομένως να απορροφήσει μέρος του διαλύματος το οποίο, στη συνέχεια, θα μπορούσε να διηθήσει τους ιστούς και να προκαλέσει ιστική αντίδραση.

13.2 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τυχόν χρησιμοποιημένες ή εκφυτευμένες συσκευές ή εξαρτήματα συσκευών σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για ιατρικά απόβλητα.

14. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το IGB παρέχεται τοποθετημένο εντός της Διάταξης Καθετήρα Τοποθέτησης. Πριν τη χρήση ελέγξτε τη σφραγισμένη συσκευασία και τη Διάταξη Καθετήρα Τοποθέτησης για τυχόν φθορές. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί φθορά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Κατά την τοποθέτηση πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο ένα εφεδρικό IGB.

ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΟ IGB ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ.

Παρέχεται ένα Κιτ Πλήρωσης για χρήση στην έκπτυξη του IGB.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το IGB διαχωριστεί από τον καθετήρα ή το θηκάρι πριν από την τοποθέτηση, μην επιχειρήσετε να το χρησιμοποιήσετε ή να το επανεισάγετε εντός του θηκαριού.

14.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ IGB

Προετοιμάστε τον ασθενή για ενδοσκόπηση. Επιθεωρήστε τον οισοφάγο και τον στόμαχο ενδοσκοπικά και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το ενδοσκόπιο. Εάν δεν υπάρχουν αντενδείξεις, εισαγάγετε τη Διάταξη Καθετήρα Τοποθέτησης που περιέχει το IGB προσεκτικά εντός του οισοφάγου και βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται κάτω από τον κατώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα και εντός της στομαχικής κοιλότητας προτού αφαιρέστε το οδηγό σύρμα (εάν υπάρχει). Χάρη στο μικρό μέγεθος της Διάταξη Καθετήρα Τοποθέτησης το ενδοσκόπιο μπορεί να εισαχθεί εκ νέου για την παρατήρηση των βημάτων πλήρωσης του IGB.

14.2 ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ IGB

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, τοποθετήστε την ακίδα του Κιτ Πλήρωσης στον ασκό του αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού. Συνδέστε μία αποστειρωμένη σύριγγα στη βαλβίδα του Κιτ Πλήρωσης και γεμίστε την. Συνδέστε τον σύνδεσμο ασφάλισης Luer του Καθετήρα Τοποθέτησης στη βαλβίδα του Κιτ Πλήρωσης. Ξεκινήστε την έκπτυξη του IGB, βεβαιώνοντας με το ενδοσκόπιο ότι το IGB βρίσκεται εντός του στομάχου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Γεμίστε το IGB με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Συνιστάται να ακολουθηθεί μία άσηπτη τεχνική, παρόμοια με εκείνη της αλλαγής ενδοφλέβιων υγρών (π.χ. Χρήση αποστειρωμένων γαντιών, αποστειρωμένης σύριγγας, κ.λπ.). Εάν και τα αίτια της υπερδιόγκωσης είναι άγνωστα, μπορεί να οφείλεται σε μυκητιασική ή βακτηριακή μόλυνση του μπαλονιού. Ένα συνιστώμενο μέτρο πρόληψης είναι να αποφεύγεται η μόλυνση του φυσιολογικού ορού εντός του μπαλονιού από μικροοργανισμούς που μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιόγκωση.

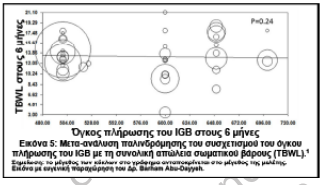
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διαδικασία πλήρωσης, ο Καθετήρας Τοποθέτησης πρέπει να είναι χαλαρός. Εάν ο καθετήρας δεν είναι χαλαρός κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, το άκρο του καθετήρα μπορεί να αποκολληθεί από το IGB με αποτέλεσμα να μην επιτευχθεί η περαιτέρω έκπτυξη του IGB.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ένας υψηλός ρυθμός πλήρωσης θα οδηγήσει σε αύξηση της πίεσης η οποία μπορεί να βλάψει τη βαλβίδα του IGB ή να προκαλέσει πρόωρη αποκόλληση από το άκρο του Καθετήρα Τοποθέτησης.

14.2.1 ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ

Ο σχεδιασμός του IGB επιτρέπει ένα εύρος όγκου πλήρωσης 400 cm^3 (ελάχιστο) ως το μέγιστο των 700 cm^3. Δεν πρέπει να γίνεται ελλιπής πλήρωση ή υπερπλήρωση του IGB με όγκους <400 cm^3 ή >700 cm^3, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών παρενεργειών, όπως μετατόπιση (ελλιπής πλήρωση του IGB) ή γαστρική ρήξη/διάτρηση (υπερπλήρωση του IGB). Μετά την πλήρωση, δεν μπορεί να γίνει προσαρμογή του IGB.

Για να προσδιοριστεί το ιδανικό μέγεθος IGB, ώστε να επιτευχθεί μέγιστη αποτελεσματικότητα απώλειας βάρους, δύο (2) ανεξάρτητοι κριτικοί πραγματοποίησαν έρευνα στο PubMed και το Embase για να εντοπίσουν πλήρεις κλινικές μελέτες σχετικά με το IGB. Συνολικά 80 μελέτες με δεδομένα από 8.506 ασθενείς συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν τη μετα-ανάλυση παγκόσμιων δεδομένων. Εικόνα 5: μετα- ανάλυση παλινδρόμησης του συσχετισμού του όγκου πλήρωσης του IGB με τη συνολική απώλεια σωματικού βάρους (TBWL), καταδεικνύει ότι ο όγκος πλήρωσης κυμαίνεται από 500 cm^3 ως 700 cm^3. Τα αποτελέσματα στους 6 μήνες δεν φαίνεται να διαφέρουν ανάλογα με τον όγκο πλήρωσης (p=0,24).1 Επομένως, με βάση αυτό, η σύσταση θα πρέπει να είναι πλήρωση με όγκο μεταξύ 500 cm^3 ως 650 cm^3. Ωστόσο, τα βασικά δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της κλινικής μελέτης για αυτήν τη συσκευή δοκιμάστηκαν μόνο με όγκο πλήρωσης 550 cm^3 ± 50 cm^3.



Εικόνα 5: Μετα-ανάλυση πολυνδρόμησης του συσχετισμού του όγκου πλήρωσης του IGB με τη συνολική απώλεια σωματικού βάρους (TBWL).[1]
Σημείωση: το μέγεθος των κύκλων στο γράφημα αντιπροσωπεύεται ως μέγεθος της μελέτης.
Εικόνα με ευγενική παραχώρηση του Δρ. Bashar Abu-Dayyeh.

Παρέχονται οι ακόλουθες συστάσεις πλήρωσης για την αποφυγή ακούσιας βλάβης στη βαλβίδα του μπαλονιού ή πρόωρης αποκόλλησης από τον Καθετήρα Τοποθέτησης:

- Χρησιμοποιείτε πάντα το παρεχόμενο κιτ πλήρωσης του IGB.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μια αποστειρωμένη σύριγγα 50 cm^3 για την πλήρωση του IGB. Η χρήση μικρότερων συρίγγων μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλές πιέσεις 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) και ακόμα και 50 psi (345 kPa), που μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στη βαλβίδα του IGB.
- Με μία αποστειρωμένη σύριγγα 50 cm^3, πραγματοποιήστε κάθε έγχυση αργά (τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα) και σταθερά. Με την αργή, σταθερή πλήρωση θα αποφευχθεί η πρόκληση υψηλής πίεσης στη βαλβίδα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ένας υψηλός ρυθμός πλήρωσης θα οδηγήσει σε αύξηση της πίεσης η οποία μπορεί να βλάψει τη βαλβίδα του IGB ή να προκαλέσει πρόωρη αποκόλληση από το άκρο του Καθετήρα Τοποθέτησης.

- Η πλήρωση πρέπει πάντα να ολοκληρώνεται με άμεση οπτικοποίηση (γαστροσκόπηση). Η ακεραιότητα της βαλβίδας του IGB πρέπει να επιβεβαιώνεται παρατηρώντας τον αυλό της βαλβίδας καθώς ο Καθετήρας Τοποθέτησης αφαιρείται από τη βαλβίδα του IGB.
- Ένα IGB με διαρροή βαλβίδας πρέπει να αφαιρείται αμέσως. Ένα IGB με μερική πλήρωση μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη του εντέρου, μια κατάσταση που δύναται να επιφέρει τον θάνατο. Έχουν καταγραφεί αποφράξεις του εντέρου ως αποτέλεσμα μη αναγνωρισμένης ή μη θεραπευμένης αποδιόγκωσης IGB (δηλ. άδειου IGB).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οποιοδήποτε IGB εμφανίζει διαρροή πρέπει να επιστρέφεται στην Apollo Endosurgery με το πεδίο επιστροφής προϊόντος συμπληρωμένο με την περιγραφή του συμβάντος. Εκτιμούμε τη βοήθειά σας στις συνεχείς προσπάθειες βελτίωσης της ποιότητας.

Απαιτείται ελάχιστος όγκος πλήρωσης 400 cm^3 για την πλήρη έκπτυξη του IGB από τον Καθετήρα Τοποθέτησης. Αφού ολοκληρωθεί η πλήρωση του IGB, αφαιρέστε το Κιτ Πλήρωσης από τον καθετήρα. Μετά την πλήρωση, το IGB αποσπάται τραβώντας απαλά τον Καθετήρα Τοποθέτησης ενώ το IGB ακουμπά στην άκρη του ενδοσκοπίου ή στον κατώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα.

Συνεχίστε να τραβάτε τον Καθετήρα Τοποθέτησης μέχρι να αποσπαστεί από τη βαλβίδα αυτόματης σφράγισης του IGB. Μετά την απόσπαση, η τοποθέτηση του IGB πρέπει να επιθεωρείται οπτικά και για την παρουσία τυχόν διαρροών υγρού.

14.3 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΠΛΗΡΩΣΗ IGB (ΒΗΜΑ-ΠΡΟΣ-ΒΗΜΑ)

1. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο νάρκωσης και ενδοσκόπησης.
2. Πραγματοποιήστε ενδοσκοπικό έλεγχο του οισοφάγου και του στομάχου.
3. Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο.
4. Αν δεν υπάρχουν αντενδείξεις:
   a. Λιπάνετε το περίβλημα της διάταξης Καθετήρα Τοποθέτησης με χειρουργική λιπαντική γέλη.
   b. Εισαγάγετε με ήπιες κινήσεις τον Καθετήρα Τοποθέτησης στον οισοφάγο και στον στόμαχο.
5. Εισαγάγετε εκ νέου το ενδοσκόπιο ενώ το IGB βρίσκεται στη θέση του για να παρατηρήσετε τα βήματα πλήρωσης. Το IGB ΠΡΕΠΕΙ να βρίσκεται κάτω από τον κατώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα και εντός της κοιλότητας του στομάχου.
6. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα τοποθέτησης, αν εφαρμόζεται.
7. Συνδέστε την αποστειρωμένη σύριγγα 50 cm^3 στον σύνδεσμο ασφάλισης Luer της τρίοδης στρόφιγγας του κιτ πλήρωσης και μετά τοποθετήστε την ακίδα του κιτ πλήρωσης σε έναν ασκό αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού για έγχυση (.9 NS).
8. Γεμίστε αργά το IGB με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό, ανά 50 cm^3. Επαναλάβετε ώσπου να επιτευχθεί όγκος πλήρωσης τουλάχιστον 400 cm^3 ως μέγιστο 700 cm^3 (14 εγχύσεις).
9. Αφαιρέστε τον Καθετήρα Τοποθέτησης με ήπιες κινήσεις και ελέγξτε τη βαλβίδα του IGB για διαρροή.

14.4 ΑΦΑΙΡΕΣΗ IGB (ΒΗΜΑ-ΠΡΟΣ-ΒΗΜΑ)

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει ακολουθήσει δίαιτα με υγρά για 72 ώρες και NPO (δηλαδή καμία πρόσληψη τροφής ή υγρού από τον στόματος) για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από την απόπειρα αφαίρεσης. Ασχέτως αν έχει ακολουθηθεί αυτό το σχήμα ή όχι (βλ. σε περίπτωση έκτακτης αφαίρεσης), λόγω της πιθανότητας υπολειμμάτων γαστρικού περιεχομένου σε ορισμένους ασθενείς, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πρόσθετες προφυλάξεις για το ενδεχόμενο αναρρόφησης. Σε ασθενείς υψηλότερου κινδύνου με σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν σοβαρά καθυστερημένη γαστρική εκκένωση ή/και απόφραξη της γαστρικής εξόδου, θα πρέπει να διεξαχθεί εστιασμένη κλινική εξέταση για τον εντοπισμό κοιλιακής διάτασης ή/και παφλασμού, ακολουθούμενη από ακτινογραφική αξιολόγηση αν απουσιάζει ο παφλασμός και το επιγάστριο είναι διογκωμένο ή παρουσιάζει ευαισθησία. Εάν η ακτινογραφική αξιολόγηση είναι θετική για διάταση στομάχου με ή χωρίς παρουσία του

IGB στο άντρο του στομάχου, τότε θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η αποσυμπίεση με ρινογαστρική αναρρόφηση, να ληφθούν μέτρα προστασίας του αεραγωγού και να χρησιμοποιηθεί γενική αναισθησία.

2. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο νάρκωσης και ενδοσκόπησης. Επιπλέον, εξετάστε το ενδεχόμενο χορήγησης χαλαρωτικού των λείων μυών όπως ενδοφλέβια γλυκαγόνη για να προκληθεί χαλάρωση του οισοφαγικού σφιγκτήρα.

3. Εισάγετε το ενδοσκόπιο στον στόμαχο του ασθενούς.

4. Επιθεωρήστε για παρουσία τροφής. Εάν υπάρχει τροφή στον στόμαχο, η διαδικασία πρέπει να αναβληθεί. Σε περίπτωση έκτακτης αφαίρεσης, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προστασίας του αεραγωγού προτού προχωρήσετε.

5. Χρησιμοποιήστε το ενδοσκόπιο για να σχηματίσετε μία σαφή εικόνα του διογκωμένου IGB.

6. Τοποθετήστε έναν καθετήρα βελόνας κάτω από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

7. Χρησιμοποιήστε την προωθημένη εκτεθειμένη βελόνα για να τρυπήσετε το IGB.

8. Σπρώξτε τον καθετήρα βελόνας μέσα στο τοίχωμα του IGB και εισαγάγετε τον καλά στο IGB.

9. Αφαιρέστε τη βελόνα από τον καθετήρα.

10. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση μέσω του καθετήρα έως ότου εκκενωθεί όλο το υγρό από το IGB.

11. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το IGB και από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

12. Εισαγάγετε μία μακριά σιαγόνα ή λαβίδα σύλληψης με συρμάτινο ακροδέκτη μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

13. Πιάστε το IGB με τη λαβίδα (ιδανικά από την πλευρά αντίθετα της βαλβίδας αν είναι δυνατόν).

14. Κρατώντας σταθερά το IGB, αφαιρέστε το αργά με διέλευση από τον οισοφάγο.

15. Όταν το IGB φτάσει στον ανώτερο οισοφαγικό σφιγκτήρα, πραγματοποιήστε έκταση της κεφαλής ώστε να είναι δυνατό το πέρασμα από τον οισοφάγο και το λαιμό σε ευθεία, επιτρέποντας μια ευκολότερη εξαγωγή.

16. Αφαιρέστε το IGB από το στόμα.

14.5 Αντικατάσταση IGB

Αν ένα IGB πρέπει να αντικατασταθεί, ακολουθήστε τις οδηγίες για την αφαίρεση του IGB και έπειτα την τοποθέτηση και πλήρωση του νέου IGB. Επιπλέον, συνιστάται να χρησιμοποιείται ο ίδιος όγκος αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού που χρησιμοποιήθηκε κατά την τοποθέτηση του προηγούμενου IGB (βλ. αρχικός όγκος πλήρωσης) κατά την πλήρωση του ανταλλακτικού IGB.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένας μεγαλύτερος αρχικός όγκος πλήρωσης του ανταλλακτικού IGB μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα έντονη ναυτία, έμετο ή εξέλκωση.

15. ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

Το γεμάτο με φυσιολογικό ορό IGB θεωρείται ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

16. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Δεν υφίσταται ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για τα προϊόντα της Apollo Endosurgery, Inc. που περιγράφονται σε αυτό το έντυπο. Στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται βάσει του εφαρμοστέου δικαίου, η Apollo Endosurgery, Inc. αποποιείται κάθε ευθύνη για οποιαδήποτε έμμεση, ειδική, θετική ή αποθετική ζημία, ανεξαρτήτως αν αυτή η ευθύνη εδράζεται σε σύμβαση, αδικοπραξία, αμέλεια, αντικειμενική ευθύνη, ευθύνη ελαττωματικών προϊόντων ή άλλως. Η αποκλειστική και εις ολόκληρον μέγιστη ευθύνη της Apollo Endosurgery, Inc. για οποιαδήποτε αιτία, και η μοναδική και αποκλειστική υποχρέωση αποζημίωσης του αγοραστή για οποιαδήποτε αιτία, περιορίζεται στο ποσό που κατέβαλε ο πελάτης για τα συγκεκριμένα είδη που αγοράστηκαν. Κανένα πρόσωπο δεν έχει την εξουσία να δεσμεύσει την Apollo Endosurgery, Inc. Ως προ οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση, εκτός αν ορίζεται ρητώς στο παρόν. Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Apollo Endosurgery, Inc., συμπεριλαμβανομένου αυτού του εντύπου, προορίζονται αποκλειστικά για την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τον χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις ή συστάσεις για τη χρήση του προϊόντος σε συγκεκριμένες περιπτώσεις. Η Apollo Endosurgery, Inc. αποποιείται ρητά οποιαδήποτε και κάθε ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης κάθε ευθύνης για τυχόν άμεσες, έμμεσες, ειδικές, θετικές ή αποθετικές ζημίες, που προκύπτουν από την επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1.Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147

	**Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης**		**Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιήσετε**
	**Κατασκευαστής**		**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα**
	**Αριθμός καταλόγου**		**Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά**
	**Αριθμός παρτίδας**		**Ασφαλές για Μαγνητική Τομογραφία (Αφορά Μόνο Γεμάτο Μπαλόνι)**
	**Μη στείρο**		**Ιατροτεχνολογικό προϊόν**
	**Έτος, μήνας και ημερομηνία λήξης**		**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης**

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd

ORBERA365 gyomorballonrendszer

1. BEVEZETÉS

ORBERA365 gyomorballon- (IGB-) rendszer (Ref. sz.: B-50012)

Az alábbi tájékoztatás általános jellegű. Minden betegnél egyénileg kell értékelni, alkalmazható-e náluk az ORBERA365 gyomorballon (a továbbiakban: gyomorballon). Az értékelésnek megfelelő képesítéssel rendelkező bariátriai orvoscsapat szakmai megítélésén kell alapulnia.

A gyomorballon használata előtt minden orvosnak és betegnek fel kell mérnie az endoszkópiával és a gyomorballonokkal járó kockázatokat, valamint a testsúlycsökkentési célú átmeneti kezelés kínálta potenciális előnyöket.

A gyomorballont behelyező orvosoknak a következő követelményeknek kell megfelelniük:

- Haladó szintű felső endoszkópiás tudás és tapasztalat, amelyet a résztvevő kórház vagy járóbeteg-ellátási hely által kibocsátott intervenciós endoszkópiás jogosítvány igazol.
- Az Apollo Endosurgery által támogatott vagy jóváhagyott, átfogó gyomorballon-oktatási program elvégzése.
- A gyomorballon klinikai alkalmazása, hogy a gyomorballon egy multidiszciplináris, hosszú távú támogatást és követést biztosító testtömegcsökkentési gyakorlat része legyen.
- Egy olyan átfogó, terápiás testtömegcsökkentési betegtámogató program megléte, amelynek része a megfelelő endoszkópiás felszereltség, a táplálkozásra és testmozgásra vonatkozó tanácsadás, valamint a pszichológiai, általános orvosi és radiológiai támogató személyzet.
- Lehetőség a támogató csapat munkahelyi továbbképzésére az Apollo Endosurgery képzett termékspecialistái által.

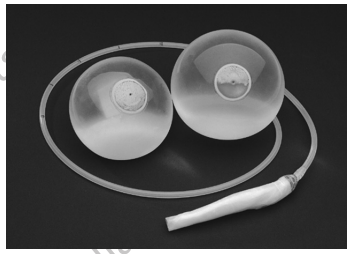
2. A BETEGET A KÖVETKEZŐKRŐL KELL TÁJÉKOZTATNI

A gyomorballon behelyezése elektív eljárás: a beteget alaposan tájékoztatni kell a kockázatokról és az előnyökről. Az orvos köteles tájékoztatni a beteget a jelen dokumentumban felsorolt figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről és nemkívánatos eseményekről. Az orvosnak arra is fel kell hívnia a beteg figyelmét, hogy súlyos mellékhatások esetén szükség lehet a ballon idő előtti eltávolítására. Fontos, hogy a ballon tervezett behelyezésének időtartamát közölni kell a beteggel, és a betegnek azt meg kell értenie, hogy az eltávolítás tervezhető legyen.

A ballont tartalmazó csomagban található a beteg implantátumkártyája és az az ismertető, melynek alapján az orvos ki tudja tölteni a kártyát. A kártyán szerepel a beteg neve, az orvos elérhetősége, az eltávolítás kitűzött időpontja, az eszköz nyomon követési adatai és az egészségügyi szolgáltatóknak szóló figyelmeztetések. A betegnek meg kell kapnia a kitöltött implantátumkártyát és az ismertetőt.

3. AZ ESZKÖZ BEMUTATÁSA

Az ORBERA365 gyomorballonrendszert (1. ábra) arra tervezték, hogy a gyomor részleges megtöltése által segítse a fogyást.



1. ábra: Az ORBERA365 gyomorballonrendszer 400 ml re és 700 ml-re feltöltve; az előtérben a fel nem töltött rendszer látható

A gyomorba behelyezett gyomorballont steril sóoldattal töltik fel, amely ennek hatására gömbölyded alakot vesz fel (2. ábra). A feltöltött gyomorballon teret foglal és szabadon mozog a gyomorban. A gyomorballon rugalmas kialakításának köszönhetően 400 ml (minimum) és maximum 700 ml közötti töltőtérfogat alkalmazását teszi lehetővé (lásd „A feltöltésre vonatkozó ajánlások" részt). Feltöltés után a gyomorballon térfogata nem módosítható. A behelyezésre szolgáló katéterről egy önlezáró szeleppel választható le (lásd az „Alkalmazási utasítás" részt).



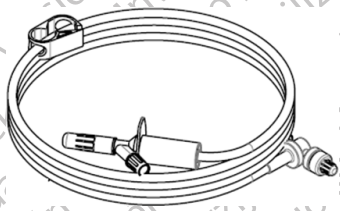
2. ábra: Sóoldattal töltött gyomorballon a gyomorban

A gyomorballon a „behelyező katéterszerelékben” (3. ábra) foglal helyet; ez egy 6,5 mm külső átmérőjű katéter, amelyen referenciaként hosszúságjelölés található. A katéter egyik vége egy hüvelyhez csatlakozik, amelyben a leeresztett gyomorballon található, a másik vége pedig egy Luer-záras csatlakozóval van felszerelve, amely lehetővé teszi a katéter csatlakoztatását a feltöltőkészlethez. A behelyező katéter csőszára szilikonból vagy poliuretánból készült. A szilikonkatéter csőszárában rozsdamentes acélból készült vezetődrót található; ennek célja a katéter merevítése a behelyezés során. A poliuretán katéter nem tartalmaz vezetődrótot, az anyag ugyanis elég merev ahhoz, hogy ne legyen rá szükség.

A csomag egy iv. adagolótüskéből, töltőcsőből és töltőszelepből álló feltöltőkészletet is tartalmaz a gyomorballon feltöltéséhez (4. ábra).



3. ábra: A behelyező katéterszerelék (vagyis a hüvelyszerelék)



4. ábra: Feltöltőkészlet iv. adagolótüskével

Az Orbera365 várható klinikai előnye a 6 hónapos ballonhoz képest a súlycsökkenés és/vagy a súly ismételt növekedésének késleltetése. Az Apollo 6 hónapos ballonjával végzett amerikai pivotális vizsgálat átlagosan 10,3%-os TBWL értéket (százalékos teljes testsúlycsökkenést) igazolt a ballon behelyezése után 6 hónappal, és 7,6%-os TBWL értéket a behelyezés után 12 hónappal (6 hónappal az eltávolítás után). Egy amerikai jóváhagyás utáni vizsgálat (OPAS-1) megerősítette a pivotális eredményt egy nem-randomizált vizsgálatban, amely a ballon behelyezését követően 6 hónap elteltével átlagosan 12,5%-os TBWL értéket, 12 hónap elteltével (6 hónappal az eltávolítás után) pedig 8,0%-os TBWL értéket igazolt.

Az Apollo a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést valós gyakorlatból származó bizonyítékok formájában gyűjti az Orbera365 termékről. Az eddig összegyűjtött adatok szerint az Orbera365 a ballon behelyezését követő 12 hónap elteltével átlagosan 9,6–16,2%-os súlycsökkenést eredményez.

4. AZ ALKALMAZÁS JAVALLATAI

Az ORBERA365 rendszert hosszú távú, felügyelet melletti étrend- és viselkedésmódosító programmal együttesen kell alkalmazni, ezzel ugyanis valószínűbb, hogy sikerül hosszú távon fenntartani a fogyást.

Az ORBERA365 rendszer a következőkre javallott:

- Átmeneti használatra elhízott betegek számára (BMI: 30–50), akiknél nem sikerült fogyást elérni és fenntartani felügyelet mellett végzett, testsúlykontroll program segítségével.
- Műtét előtti, átmeneti alkalmazás fogyáshoz, elhízott betegeknél (akiknek a BMI-értéke 40 vagy azt meghaladó, vagy 35 és társbetegségek is fennállnak), mielőtt az elhízás vagy más ok miatt műtétet végeznének, a műtéti kockázatok csökkentése érdekében.

Az ORBERA365 rendszer legfeljebb 12 hónapra helyezhető be, és legkésőbb ennek lejártakor el kell távolítani.

5. TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

- ORBERA365 rendszer, referenciaszám: B-50012 (behelyező katéterszerelékben [vagyis hüvelyszerelékben] található gyomorballon)
- A gyomorballonrendszer nem tartalmaz latexet vagy természetes gumit.
- A termék tiszta, nem steril, egyszeri felhasználásra csomagolt állapotban kerül forgalomba.
- Az eszköz előállításához felhasznált anyagokat (lásd: 1. táblázat) az ISO 10993 (az orvostechnikai eszközök biológiai értékelésére vonatkozó nemzetközi szabvány) szerint vizsgálták.

1. táblázat: A gyomorballon anyagai

Rendszeralkatrész	Anyagok
Gyomorballon	Nátrium-bikarbonáttal bevont szilikon elasztomer alkatrészek
Behelyező katéterszerelék	**Csőszerelék:** • Szilikon (a szerelék PTFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrótot tartalmaz) • Poliuretán (a szerelék nem tartalmaz PTFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrótot) **Katétercsúcs:** Polipropilén **Hüvely:** Nátrium-bikarbonáttal bevont szilikon elasztomer és szilikon ragasztóanyag/alapozó

A ballon 17 gramm szilikon elasztomerből áll, amelyet körülbelül 0,3 gramm nátrium-bikarbonát borít, hogy a szilikon ne ragadjon önmagához a töltési folyamat során. A kioldódó anyagok becsült értéke 127 mg nátrium/eszköz, 7,8 mg szilikon/eszköz szilikon, 0,9 mg kálium/eszköz, és ezt követik a sziloxán oligomereknek megfelelő nyomelemek. A ballon 400–700 cm^3 steril sóoldattal van megtöltve. A toxikológiai kockázatértékelés azt mutatja, hogy az expozíció jóval az észszerű, biztonságos expozíciós határértékek alatt van.

6. ELLENJAVALLATOK

A gyomorballonrendszer alkalmazásának ellenjavallatai a következők:

- Egyszerre több mint egy gyomorballon jelenléte.

- A nyelőcsövet, a gyomrot és a nyombelet érintő korábbi műtét, vagy bariátriai műtét.
- A gyomor-bélrendszer bármilyen gyulladásos betegsége, beleértve a nyelőcsőgyulladást, a gyomor fekélyesedését, a nyombélfekélyt, a rákot vagy specifikus gyulladást, például Crohn-betegséget.
- Potenciális felső gyomor-bélrendszeri vérzéses állapotok, például nyelőcső- vagy gyomorvarixok, veleszületett vagy szerzett bélrendszeri hajszálértágulatok, illetve a gyomor-bélrendszeri traktus egyéb veleszületett anomáliái, például atréziák vagy sztenózisok.
- Nagy, > 5 cm-es rekeszsérv, vagy ≤ 5 cm-es sérv, amely súlyos vagy makacs gyomor-nyelőcsövi reflux tünetekkel társult.
- A nyelőcső vagy a garat strukturális rendellenessége, például szűkület vagy kiöblösödés, amely megakadályozhatja a bevezetőkatéter és/vagy az endoszkóp áthaladását.
- Achalasia, a gyomor késleltetett kiürülésére utaló tünetek, vagy egyéb súlyos motilitási rendellenesség fennállása, amely biztonságossági kockázatot jelenthet az eszköz behelyezése vagy eltávolítása során.
- Terime a gyomorban.
- Súlyos véralvadási zavar.
- Májelégtelenség vagy -cirrhosis a következőkkel:
  - Akut májelégtelenség és előrehaladott cirrhosis encephalopathiával, izomsorvadással és anasarcával;
  - Nagy nyelőcsői varixok vörös színjellel, valamint gyomorvarixok;
  - Súlyos portalis hypertoniával járó gastropathia, amely akár a gyomorüreg ereinek kitágulásával is járhat.
- Olyan betegek, akiknél ismerten vagy gyaníthatólag allergiás reakció lép fel a gyomorballonban található anyagokkal szemben.
- Bármely egyéb egészségügyi állapot, amely lehetetlenné teszi az elektív endoszkópiát, például rossz általános egészségi állapot, vagy súlyos vese-, máj-, szív- és/vagy tüdőbetegség kórelőzménye és/vagy tünetei.
- Olyan, súlyos vagy nem kontrollált pszichiatriai betegség, amely megakadályozhatja a beteget a megértésben vagy a követő vizitek teljesítésében, illetve az eszköz 12 hónap után esedékes eltávolítását.
- Alkoholizmus vagy kábítószer-függőség.
- Olyan betegek, akik nem tudnak vagy nem hajlandóak szedni a felírt protonpumpagátló gyógyszert addig, amíg az eszköz a testükben van.
- Olyan betegek, akik nem hajlandóak részt venni jól megalapozott, orvos által felügyelt étrend- és viselkedésmódosító programban, amelynek része a rutin orvosi követés.
- Olyan betegek, akik orvosi felügyelet nélkül acetilszalicilsavat, gyulladáscsökkentő szereket, véralvadásgátlókat vagy egyéb gyomorirritáló szereket kapnak.
- Ismerten terhes vagy szoptató betegek.

7. FIGYELMEZTETÉSEK

- A megfelelő feltöltés akkor lehetséges, ha a behelyező katéterszeréléket és a gyomorballont jól helyezték el a gyomorban (a mestzőfogaktól mért és a bevezetőcső jelölésein leolvasott távolság alapján). Ha a gyomorballon a feltöltés során elakad a nyelőcső átmenetében, súlyos sérülés jöhet létre. A megfelelő elhelyezkedés ellenőrzésének elmulasztása nyelőcső-, nyombél- vagy pylorussérülést okozhat.
- A behelyezett gyomorballont nem szabad gyorsan megtölteni, ez ugyanis nagy nyomást hoz létre, amely károsíthatja a gyomorballon szelepét, illetve idő előtt leválaszthatja a gyomorballont a behelyezőkatéter csúcsáról.
- Minden beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani a kezelés teljes időtartama során, hogy észlelni lehessen az esetleges nemkívánatos események kialakulását. Minden betegnek meg kell tanítani, milyen tünetekkel jár a ballon leeresztődése, a gyomor-bélrendszeri elzáródás, az akut pancreatitis, a már behelyezett gyomorballon felfúvódása (vagyis spontán túlfúvódás), a fekélyesedés, a gyomor- és nyelőcső-átfúródása, valamint az esetleges egyéb nemkívánatos események. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy ilyen tünetek esetén azonnal értesítse orvosát. A betegek értékelésére és az eszköz eltávolítására a behelyezés után 12 hónappal, vagy azt megelőzően kell sort keríteni.
- Tájékoztatni kell a betegeket arról, hogy a gyomorballont legfeljebb 12 hónapos időtartamra helyezik be, amelynek végén azt el kell távolítani. A gyomorballon hosszabb ideig tartó behelyezése fokozza a gyomorballon leeresztésének kockázatát (ez alatt azt kell érteni, hogy a sóoldat elszivárgása miatt csökken az eszköz mérete), amely bélelzáródást és életveszélyt okozhat. Az ilyen események kockázata akkor is szignifikánsan nagyobb, ha az eszközt a javallottnál nagyobb térfogatra töltik fel (vagyis több mint 700 ml-re).
- Beszámoltak leeresztett (összeesett) gyomorballon miatti bélelzáródásról, amelynek során a gyomorballon a bélbe jutott és csak műtéttel lehetett eltávolítani. A bélelzáródás kockázata magasabb lehet azoknál a betegeknél, akiknél motilitászavar áll fenn, illetve akiknél korábban hasi vagy nőgyógyászati műtétet, sugárkezelést végeztek és/vagy aktív gyulladásos bélbetegségben szenvednek, így erre gondolni kell az eljárás kockázatának felmérése során. A bélelzáródás halált is eredményezhet.
- A leeresztett eszközt haladéktalanul el kell távolítani. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a gyomorballon leeresztése súlyos nemkívánatos eseményekhez vezethet, például bélelzáródást okozhat, és sürgősségi műtétet tehet szükségessé. A beteg azonnal hívja fel orvosát, aki elmondja, hogyan készüljön fel a gyomorballon eltávolítására.
- Ha a beteg a teltségérzet elvesztéséről, fokozott éhségről és/vagy hízásról számol be, endoszkópos vizsgálat szükséges, ezek ugyanis a gyomorballon leeresztését jelzik.

- Amennyiben pótolni kell a spontán leeresztett (összeesett) gyomorballont, ugyanakkora térfogatú steril sóoldattal töltse fel a csere gyomorballont, mint az előzőt (vagyis a kiindulási térfogatra töltse). Ha a csere gyomorballont kiinduláskénti nagyobb térfogatra tölti fel, súlyos hányinger, hányás vagy fekélyképződés léphet fel.
- Beszámoltak akut pancreatitisről, amelyet az okozott, hogy a gyomorballon megsértette a hasnyálmirigyet. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy ha akut pancreatitis bármilyen tünetét tapasztalja, kérjen azonnali ellátást! Ennek tünetei lehetnek a hányinger, hányás, has- vagy hátfájás, amely állandó vagy ciklikus is lehet. Ha a hasi fájdalom állandósult, pancreatitis alakulhatott ki.
- Állandó gyomorballont kapott betegeknél beszámoltak arról, hogy az állandó gyomorballon spontán felfúvódott gázzal. A gyomorballon jelentős túlfúvódásának tünetei többek közt az erőteljes hasi fájdalom, a has felső részének esetleg kellemetlen érzettel járó duzzanata (hasi teltségérzet), nehézlégzés, gastrooesophagealis reflux, hányinger és/vagy hányás. Fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy ha ezen tünetek bármelyikét észleli, kérjen azonnali ellátást. Az ilyen betegnél ki kell vizsgálni a túlfúvódás lehetőségét, különösen akkor, ha tartós hasi fájdalom, hasi teltségérzet és ételintolerancia áll fenn a gyomorballon hozzászokási periódusát követően is. Röntgenvizsgálattal gyakran igazolódik túlfúvódás, melynek során nagy levegő– folyadék határ látható a gyomorballonban, valamint megnőtt a gyomorballon térfogata az eredetihez képest.
- A túlfúvódott gyomorballont gyakran a tervezettnél korábban el kell távolítani, nehogy súlyos szövődmények alakuljanak ki (például a gyomor kimeneti nyílásának elzáródása vagy kontakt fekélyesedés). A túlfúvódás megnöveli a gyomorballonon belüli nyomást (a felhalmozódó gáz miatt), valamint fokozhatja a gyomorballon falának sérülékenységét, ezért ilyenkor felszúrás vagy endoszkópiás műveletek esetén nagyobb a gyomorballon kihasadásának kockázata, amelyet a gáz- és folyadéktartalom hirtelen, erőteljes felszabadulása kísér. Ezért endoszkópos eltávolítás előtt javasolt endotrachealis intubálással gondoskodni a beteg légútjainak védelméről, ezzel ugyanis megelőzhető, hogy a ballon tartalma a beteg tüdejébe jusson. Továbbá olyan helyzetekben, amelyek során kontrollált ballonaspirációt végeznek, javasolt baktérium- és gombatenyésztést végezni a ballonból a leszívás középső szakaszában kinyert folyadékon.
- A terhesség vagy a szoptatás az eszköz használatának ellenjavallatát képezi. Amennyiben a kezelés során bármikor terhesség igazolódik, az eszközt azonnal el kell távolítani, amint ez biztonságosan megvalósítható.
- A gyomorballon endoszkópos eltávolítása kizárólag éhgyomorra végezhető. A betegnek folyékony étrendet kell fogyasztania 72 órán át, valamint NPO-ban kell maradnia (nem fogyaszthat semmit szájon át) legalább 12 óráig az eltávolítás előtt. Amennyiben endoszkópos vizsgálattal ételt találnak a gyomorban, intézkedéseket kell tenni a légutak védelmére (a gyomortartalom aspirálása, endotrachealis intubálás vagy az eljárás elhalasztása). A gyomortartalom aspirációja a beteg tüdejébe súlyos kockázatot jelent, amely halált is eredményezhet. A gyomorballon késleltetheti a gyomor ürülését, emiatt pedig lehetséges, hogy csak hosszabb idő alatt ürül ki a gyomor, mint ahogy az az endoszkópos eljárások előtt megszokott.
- Fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy az eszköz behelyezése előtt és a kezelés során végig tegyen megfelelő óvintézkedéseket a terhesség megelőzésére. Kérje meg a beteget, hogy azonnal tájékoztassa Önt, amennyiben a kezelés során terhesség igazolódik nála, hogy meg lehessen szervezni az eszköz eltávolítását.
- Ha a betegnél a gyomorballon súlyos hasi fájdalommal jár, azonban az endoszkópia és a röntgen negatív, további CT-vizsgálatra lehet szükség, hogy egyértelműen ki lehessen zárni az átfúródást.
- A gyomorballon anyaga lágy szilikon elasztomer, amelyet könnyen felsértenek az eszközök vagy éles tárgyak. A gyomorballont kizárólag kesztyűs kézzel, valamint a jelen dokumentumban javasolt eszközökkel szabad megfogni.

8. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az átmeneti testsúlycsökkentő kezelések csekély hosszú távú sikerességi arányt értek el elhízott és súlyosan elhízott betegeknél.
- A gyomorballon feltöltésekor steril sóoldat és az IV. folyadékok cseréjéhez hasonló aszeptikus technika (pl. tiszta kesztyű használata, steril fecskendő stb.) alkalmazása javasolt. A túlfúvódás oka nem ismert, azonban elképzelhető, hogy a ballont szennyező mikrobák (gombák vagy baktériumok) idézik elő. Az ilyen esetek előfordulásának csökkentésére javasolt kerülni a ballonba töltött sóoldat mikrobiális szennyeződését, amely spontán túlfúvódáshoz vezethet.
- Amennyiben az elhelyezés során valamilyen nehézség adódik a gyomorballon behelyező katéterszerelékével (pl. a gyomorballon ellenáll a feltöltésnek), távolítsa el az eszközt és cserélje ki egy másik gyomorballonra. A behelyezőkatéter meghibásodásainak mérséklése vagy megelőzése érdekében a katéter maradjon laza a feltöltési folyamat során. Ha a behelyezőkatéter megfeszül a folyamat során, a katéter csúcsa leválhat a gyomorballonról, így lehetetlenné válik a gyomorballon további feltöltése.
- A gyomorban elhelyezett gyomorballon igazoltan késlelteti a gyomor ürülését. Ez különféle várt és kiszámítható reakciókat idézhet elő, beleértve a következőket: a has nehézségének érzete, hányinger és hányás, gastrooesophagealis reflux, böfögés, nyelőcsőgyulladás, gyomorégés, hasmenés, valamint néhány esetben hasi, háti vagy epigastricus fájdalom és görcsök. A gyomor ürülésének lassulása miatt lelassulhat az ételek emésztése mindaddig, amíg az eszköz a gyomorban van. A betegek többsége az első két (2) héten belül megszokja az eszközt. A behelyezés után leggyakrabban tapasztalt tünetek megelőzése vagy enyhítése érdekében az orvos írjon fel profilaktikus protonpumpagátlót (PPI) és antiemetikumot, illetve fontolja meg görcsgátlók vagy antikolinerg gyógyszerek átmeneti felírását a

gyomorballonhoz való hozzászokás miatt kialakuló görcsök ellen, és/vagy prokinetikus gyógyszerek rendelését a gyomor ürülésének késleltetésével összefüggő tünetek ellen. Meg kell kérni a beteget, hogy haladéktalanul értesítse orvosát, ha szokatlanul súlyos, súlyosbodó vagy recidiváló tünetei vannak, ezek a gyógyszerek ugyanis még jobban késleltethetik a gyomor kiürülését és a gyomor felpuffadását, átfúródását, és esetleg halált is okozhatnak.

- A fekélyek megelőzése és a gastrooesophagealis reflux tüneteinek kontrollálása érdekében javasolt per os protonpumpagátlók alkalmazását megkezdeni körülbelül
  3–5 nappal a gyomorballon behelyezése előtt, hogy a behelyezés napjára már kialakuljon a maximális gyomorsavcsökkentés. Ha a gyomorballon behelyezése után hányinger és/vagy hányás fordul elő, a PPI dózisát sublingualisan javasolt adni. A per os PPI kiindulási, teljes dózisú napi adagolását mindaddig folytatni kell, amíg a gyomorballon a helyén van. A profilaktikusan megkezdett egyéb gyógyszereket a gyomorballon elhelyezése után addig kell adni, amíg szükségtelenné nem válnak. Továbbá a betegeket meg kell kérni, hogy kerüljék az olyan gyógyszereket, amelyek ismerten előidézik vagy súlyosbítják a gastroduodenalis nyálkahártya károsodását.
- A gyomorballon szilikon elasztomer ballon, amelyet a gyomorsav lebonthat. Orvosi beszámolók alapján egyes gyógyszerek, például protonpumpagátlók egyidejű alkalmazásával csökkenthető a savképződés vagy mérsékelhető a savasság, amely meghosszabbíthatja a gyomorballon integritását (csökken az eszköz leeresztésének kockázata), valamint elősegítheti a gyomorfekélyek és az azt követő átfúródás kockázatának mérséklését.
- A betegek változatos fiziológiás választ adhatnak a gyomorballon jelenlétére, amely a beteg általános állapota, valamint az aktivitás mértéke és típusa szerint változhat. A gyógyszerek vagy étrend-kiegészítők típusai és alkalmazásuk gyakorisága, valamint a beteg általános étrendje szintén befolyásolhatja a választ.
- A gyomorballont nem vizsgálták nyitott pylorus, aktív H. pylori infekció esetén, valamint olyan betegeknél, akiknél a gyomor késleltetett kiürülésének tünetei vagy diagnózisa állnak fenn.
- Az antikolinerg vagy pszichotróp gyógyszereket szedő betegeket tájékoztatni kell arról, hogy ezek a gyógyszerek késleltetik a gyomor kiürülését és óvatosan alkalmazandók, ugyanis fokozhatják a gyomor felpuffadásának és átfúródásának kockázatát. Meg kell kérni a beteget, hogy haladéktalanul értesítse orvosát, ha szokatlanul súlyos, súlyosbodó vagy recidiváló tünetei vannak.
- Ha a beteg gyomorballonja leeresztett (összeesett) és továbbhaladt a bélbe, a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani megfelelő ideig (legalább 2 hétig), ellenőrizendő, hogy a ballon eseménytelenül halad-e át a bélrendszeren.
- Az eltávolításra való felkészülés során néhány beteg gyomrában maradhat gyomortartalom. Egyes betegeknél klinikailag szignifikánsan késhet a gyomor kiürülése, valamint refrakter intolerancia alakulhat ki a gyomorballonnal szemben, amely a gyomorballon korai eltávolítását teheti szükségessé, és akár egyéb nemkívánatos eseményeket is okozhat. Ezeknél a betegeknél nagyobb lehet az aspiráció kockázata eltávolításkor és/vagy az érzéstelenítés során. Az aneszteziológus csapat figyelmét fel kell hívni az aspiráció kockázatára ezeknél a betegeknél.

9. AZ ISMÉTELT FELHASZNÁLÁSSAL JÁRÓ KOCKÁZAT

A gyomorballonrendszer kizárólag egyszeri felhasználásra való. A gyomorballont eltávolítás előtt in situ ki kell lyukasztani, és bármilyen ezt követő ismételt felhasználás ahhoz vezetne, hogy a gyomorballon leereszt a gyomorban. Ez akár bélelzáródást is eredményezhet, és elképzelhető, hogy műtétet kell végezni az eltávolításához. Ha a gyomorballont a sóoldatos feltöltés előtt eltávolítják a betegből, akkor sem használható fel újra egy másik betegnél, ugyanis az eszköz dekontaminálására tett bármilyen próbálkozás olyan károsodást eredményezhet, amely miatt ismét leereszt a beültetést követően.

10. AZ ESZKÖZ ÉLETTARTAMA

Az Apollo megállapította, hogy a ballonok maximális élettartama 12 hónap. Ez laboratóriumi vizsgálatokon alapul, és klinikai tapasztalatokkal validálták ugyanolyan típusú betegek/eljárások esetében, mint a 6 hónapos ballonnál.

A gyomorballon hosszabb időre történő behelyezése esetén bizonyos események valószínűsége nagyobb. Bár a forgalomba hozatal utáni felügyeleti adatok esetében valószínűbb, hogy a ténylegesnél kevesebb esetet jelentenek, ezek olyan információforrást biztosítanak, amely felhasználható e járulékos kockázatok becslésére. A panaszokkal kapcsolatos adatok szerint a ballon leeresztésének (amely esetleg migrációhoz vagy gyomorszáj-elzáródáshoz vezethet) kockázata nő a legnagyobb mértékben, ezt követi a spontán túlfúvódás és a fekély kialakulásának kockázata, ha a ballon behelyezési idejét 6 hónapról 12 hónapra hosszabbítják. Az Orbera365 eszközt 12 hónap múlva el kell távolítani. Fontos, hogy a ballon tervezett behelyezésének időtartamát közölni kell a beteggel, és a betegnek azt meg kell értenie, hogy az eltávolítás tervezhető legyen.

Az alábbi táblázat a 2017 júniusától 2022 júniusáig beérkezett panaszok alapján mutatja be a hosszabb behelyezési idővel járó becsült megnövekedett kockázatokat. Ezek becsült értékek, és a különböző beszámolási időszakokban változhatnak.

Kockázat	6 hónapos ballonokra vonatkozó becslés	12 hónapos ballonokra vonatkozó becslés	Többszörös kockázat-becslés
Feltöltés	0.233%	0.280%	1–2x
Leeresztés	0.165%	0.878%	5–6x
Migráció	0.019%	0.189%	9–10x

Kockázat	6 hónapos ballonokra vonatkozó becslés	12 hónapos ballonokra vonatkozó becslés	Többszörös kockázat-becslés
Fekély	0.014%	0.027%	1–2x
Obstrukció	0.073%	0.127%	1–2x
Elhalálozás	0.015%	0.015%	1–2x

11. A SOROZATOS BEÜLTETÉS GYAKORLATÁVAL KAPCSOLATOS MEGJEGYZÉS

Beszámoltak a sorozatos ballonbehelyezés gyakorlatáról (egy ballon behelyezése, eltávolítása a tervezett behelyezési idő leteltével, majd egy másik ballon behelyezése egy további ballonterápiás kezelés céljából). Az Apollo Endosurgery nem végzett vizsgálatokat e gyakorlat kockázatának/előnyének értékelésére. Ezt a gyakorlatot az Apollo nem támogatja, és az ilyen alkalmazást nem rendeltetésszerű (indikáción túli) használatnak tekintik.

12. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Fontos, hogy minden lehetséges nemkívánatos eseményt beszéljen meg a betegével. A termék felhasználásából eredő esetleges nemkívánatos események a következők: az endoszkópos eljárás során használt gyógyszerek és módszerek kockázatai, bármely endoszkópos eljárás kockázatai, magával a gyomorballonnal összefüggő kockázatok, valamint azok a kockázatok, amelyek azzal függenek össze, hogy a beteg mennyire rosszul tolerálja a gyomorba helyezett idegen testet.

MEGJEGYZÉS: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos incidenst be kell jelenteni az Apollo Endosurgery számára (a dokumentum végén található elérhetőségeken) és az illetékes kormányzati testületeknek.

12.1 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A gyomorballonnal összefüggő lehetséges nemkívánatos események a következők:

- Lehetséges az aspirációval, bélelzáródással, gyomorátfúródással vagy nyelőcső-átfúródással összefüggő szövődmények miatti halálozás.
- A gyomorballon okozta bélelzáródás. Az elégtelenül feltöltött gyomorballon, vagy a szivárgó és túl nagy térfogatot elveszített gyomorballon továbbjuthat a gyomorból a vékonybélbe. Lehetséges, hogy végighalad egészen a vastagbélig, majd a széklettel ürül. Azonban ha előfordul szűkület vagy összetapadás a bélben – amelyek akkor alakulhatnak ki, ha végeztek korábban bélműtétet –, lehetséges, hogy a gyomorballon nem jut át ezen, és bélelzáródást okoz. Ilyen esetben műtéti vagy endoszkópos eltávolításra lehet szükség.
- Nyelőcső-elzáródás. Miközben feltöltik a gyomorban, előfordulhat, hogy véletlenül visszahúzzák a gyomorballont a nyelőcsőbe. Ez a nyelőcső megrepedését okozhatja. Ilyen esetben műtéti vagy endoszkópos eltávolításra lehet szükség. Ilyen esetben műtéti vagy endoszkópos eltávolításra lehet szükség.
- A gyomor kimeneti nyílásának elzáródása. A részlegesen (vagyis < 400 ml-re) feltöltött vagy szivárgó gyomorballon elzárhatja a gyomor kimeneti nyílását, ami a gyomorballon eltávolítását teheti szükségessé. Ugyanakkor a teljesen (400–700 ml-re) feltöltött gyomorballon is károsíthatja a gyomor kimenetét azzal, hogy mechanikailag gátolja a gyomor kiürülését. A gyomor kimeneti nyílásának elzáródása korai eltávolítást tehet szükségessé.
- A gyomor felpuffadása étel- vagy folyadékmaradvánnyal a gyomor kiürülésének súlyos késése következtében, ami esetenként azzal is együtt járhat, hogy az antrumba átkerült gyomorballon a gyomor kimenetét elzárja.
- Az emésztőcsatorna károsodása a gyomorballon nem megfelelő helyen, például a nyelőcsőben vagy a nyombélben való elhelyezése során. Ez vérzést és átfúródást okozhat, amelyek kontrollálásához műtéti vagy endoszkópos korrekcióra lehet szükség.
- Elégtelen fogyás vagy a fogyás teljes elmaradása.
- A fogyásból eredő nemkívánatos egészségügyi következmények.
- Kellemetlen érzés a gyomorban, hányinger és hányás a gyomorballon behelyezését követően, amíg az emésztőrendszer hozzá nem szokik a gyomorballon jelenlétéhez.
- Folytatódó hányinger és hányás. Ezt okozhatja a gyomor nyálkahártyájának közvetlen irritációja, a gyomor késedelmes ürülése és/vagy a gyomorballon elzárhatja a gyomor kivezető nyílását. Elméletileg az is lehetséges, hogy a gyomorballon megakadályozza a hányást (a hányingert vagy az öklendezést azonban nem) azzal, hogy elzárja a gyomor és a nyelőcső közötti átmenetet.
- Hasi nehézségérzés.
- Has- vagy hátfájás, amely állandó vagy ciklikus is lehet.
- Gastrooesophagealis reflux.
- Az étel emésztésére kifejtett hatás.
- Az étel gyomorba jutásának megakadályozása.
- Baktériumok elszaporodása a gyomorballont megtöltő folyadékban. Ha ez a folyadék hirtelen a bélbe kerül, fertőzés, láz, görcs és hasmenés alakulhat ki.
- Az emésztőrendszer nyálkahártyájának sérülése az endoszkóppal, a gyomorballonnal, a megragadáshoz használt fogóval való közvetlen érintkezés miatt, vagy a gyomor fokozott savtermelése következtében. Ez fekély kialakulását idézheti elő, amely fájdalommal, vérzéssel vagy akár átfúródással járhat. Az állapot korrigálása műtétet tehet szükségessé.
- A gyomorballon leeresztése (összeesése) és az azt követő cseréje.
- Akut pancreatitis.
- Spontán túlfúvódás, amelyet a gyomorballonon belüli gázképződés okoz.

12.2 A RUTIN ENDOSZKÓPIA ÉS SZEDÁLÁS LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEI

A felső endoszkópos eljárások lehetséges kockázatai a teljesség igénye nélkül a következők: hasi görcsök és kellemetlen érzet, amennyiben levegővel fújják fel a gyomrot; torokfájás és -irritáció, vérzés, fertőzés, a nyelőcső vagy a gyomor átfúródáshoz vezető szakadása, valamint aspirációs pneumonia. A kockázat megnő, ha további eljárásokat is végeznek.

Az amerikai gasztroenterológiai társaság szerint az endoszkópos eljárások alatti szedációval összefüggő kockázatok ritkák, ugyanis 10 000-ből kevesebb mint 1 betegnél fordulnak elő.1 A leggyakoribb szövődmények a légzésszám vagy a szívfrekvencia átmeneti csökkenése, amelyek korrigálhatók extra oxigén bejuttatásával, vagy a szedatívumok hatásának visszafordításával. A szív-, tüdő-, vese-, máj- vagy egyéb krónikus betegségekkel érintett betegeknél nagyobb a szövődmények kockázata. A gyógyszerek adagolását és a légutak ellátását figyelembe kell venni nagy kockázatú betegek kezelése esetén.

13. A SZÁLLÍTOTT TERMÉK ÁLLAPOTA

A gyomorballonrendszer minden példánya egy gyomorballont tartalmaz egy behelyező katéterszerelékben, valamint egy feltöltőkészletet. Ezek mindegyike NEM STERIL állapotban érkezik, és KIZÁRÓLAG EGYSZERI FELHASZNÁLÁSRA szolgál. Minden alkatrésszel elővigyázatosan kell bánni.

Mellékelt anyagok:

- Egy (1) gyomorballonrendszer, részei:
  - Egy (1) behelyező katéterszerelék (vagyis hüvelyszerelék), amely magát a gyomorballont is tartalmazza;
  - Egy (1) feltöltőkészlet iv. adagolótüskével.

Nem mellékelt anyagok:

- Endoszkóp
- Sebészi gél
- Steril sóoldat
- Steril 50 ml-es fecskendő
- Eltávolításhoz szükséges eszközök (vagyis hüvellyel ellátott tűkatéter, hosszú befogópofájú vagy drótvillás fogó)

13.1 TISZTÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Amennyiben a termék felhasználás előtt szennyeződik, nem szabad felhasználni, hanem vissza kell küldeni a gyártónak.

FIGYELEM: NE ÁZTASSA A TERMÉKET FERTŐTLENÍTŐSZERBE, ugyanis a szilikon elasztomer felszívhat bizonyos mennyiségű oldatot, amely a későbbiekben kiázva szöveti reakciót okozhat.

13.2 ÁRTALMATLANÍTÁS

A felhasznált vagy explantált eszközt vagy eszközalkatrészeket az egészségügyi hulladékokra vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően dobja ki.

14. ALKALMAZÁSI UTASÍTÁS

A gyomorballon a behelyező katéterszerelékben elhelyezett állapotban kapható. Felhasználás előtt vizsgálja meg a csomagolás érintetlenségét és a behelyező katéterszereléket, nem sérült-e meg. Ha bármilyen sérülést észlel, ne használja fel. A behelyezés idején álljon rendelkezésre egy tartalék gyomorballon is.

NE VEGYE KI A GYOMORBALLONT A BEHELYEZŐ KATÉTERSZERELÉKBŐL.

A csomag egy feltöltőkészletet is tartalmaz, amely segíti a gyomorballon behelyezését.

FIGYELEM: Ha behelyezés előtt a gyomorballon leválik a katéterről vagy kiesik a hüvelyből, ne próbálja felhasználni a gyomorballont vagy visszatenni azt a hüvelybe!

14.1 A GYOMORBALLON BEHELYEZÉSE ÉS FELTÖLTÉSE

Készítse elő a beteget endoszkópiához. Endoszkóppal vizsgálja meg a nyelőcsövet és a gyomrot, majd vegye ki az endoszkópot. Ha nem állnak fenn ellenjavallatok, óvatosan vezesse le a gyomorballont tartalmazó behelyező katéterszereléket a nyelőcsőben. Ellenőrizze, hogy túlhaladt-e a nyelőcső alsó záróizmán és bőven belóg-e a gyomorba, mielőtt eltávolítaná a vezetődrótot (ha van ilyen) és folytatná az eljárást. A behelyező katéterszerelék elég kicsi ahhoz, hogy mellette ismét be lehessen vezetni az endoszkópot a gyomorballon feltöltésének megfigyeléséhez.

14.2 A GYOMORBALLON FELTÖLTÉSE

Aszeptikus technikával helyezze be a feltöltőkészlet adagolótüskéjét a steril sóoldatot tartalmazó zsákba. Csatlakoztasson steril fecskendőt a feltöltőkészlet szelepéhez, majd légtelenítse. Csatlakoztassa a behelyezőkatéter Luer-záras csatlakozóját a feltöltőkészlet szelepéhez. Folytassa a gyomorballon behelyezését. Endoszkóppal ellenőrizze, hogy a gyomorballon teljesen a gyomor belsejében található-e.

FIGYELEM: Steril sóoldattal töltse fel a gyomorballont. Az iv. folyadékok cseréjéhez hasonló aszeptikus technika (pl. tiszta vagy steril kesztyű használata, steril fecskendő stb.) alkalmazása javasolt. A túlfúvódás oka nem ismert, azonban elképzelhető, hogy a ballont szennyező mikrobák (gombák vagy baktériumok) idézik elő. Az ilyen esetek előfordulásának csökkentésére javasolt kerülni a ballonba töltött sóoldat mikrobiális szennyeződését, amely spontán túlfúvódáshoz vezethet.

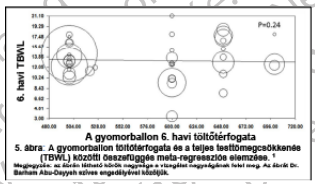
FIGYELEM: A feltöltés során maradjon laza a behelyezőkatéter. Ha a katéter megfeszül a folyamat során, a katéter csúcsa leválhat a gyomorballonról, így lehetetlenné válik a gyomorballon további feltöltése.

FIGYELMEZTETÉS: A gyors feltöltés nagy nyomást hoz létre, amely károsíthatja a gyomorballon szelepét, illetve idő előtt leválaszthatja a gyomorballont a behelyezőkatéter csúcsáról.

14.2.1 A FELTÖLTÉSRE VONATKOZÓ AJÁNLÁSOK

A gyomorballon rugalmas kialakításának köszönhetően 400 ml (minimum) és maximum 700 ml közötti töltőtérfogat alkalmazását teszi lehetővé. A gyomorballont nem szabad sem alul-, sem túltölteni (< 400 ml-re illetve > 700 ml-re), ugyanis a gyomorballon alul- vagy túltöltése megnöveli a súlyos mellékhatások kockázatát, például az elvándorlását (ha nincs eléggé megtöltve a gyomorballon) vagy a gyomor rupturáját/átfúródását (ha túl van töltve a gyomorballon). Feltöltés után a gyomorballon nem módosítható.

Két (2) független kutató a PubMed és az Embase adatbázisában összegyűjtötte a gyomorballonnal végzett teljes hosszúságú klinikai vizsgálatokat azért, hogy megállapítsák, mekkora a gyomorballon ideális nagysága, amely a leginkább hatásos a testtömeg csökkentésében. Ebben a globális adatokkal végzett metaelemzésben összesen 80 vizsgálatot azonosítottak, amelyekben összesen 8506 beteg vett részt. 5. ábra: a gyomorballon töltőtérfogata és a teljes testtömegcsökkenés (TBWL) közötti összefüggés meta-regressziós elemzése 500 és 700 ml közti töltőtérfogatokat igazolt. A 6 hónapos eredmények nem térnek el a térfogat függvényében ($p = 0,24$).1 Ennek alapján tehát az ajánlás 500 és 650 ml közötti töltési térfogat lenne; ugyanakkor az ezzel az eszközzel végzett pivotális klinikai vizsgálat biztonságossági és hatásossági adatait csak 550 ± 50 ml térfogatnál vizsgálva nyerték.



5. ábra: A gyomorballon töltőtérfogata és a teljes testtömegcsökkenés (TBWL) közötti összefüggés meta-regressziós elemzése. [1]
Megjegyzés: az ábrán látható kör-ök nagysága a vizsgálat nagyságának felel meg. Az ábrát Dr. Barham Abu-Dayyeh szíves engedélyével közöljük.

A feltöltésre vonatkozó ajánlások – melyek célja elkerülni a ballonszelep véletlen károsodását vagy a ballon idő előtti leválását a behelyezőkatéterről – a következők:

- Mindig a mellékelt gyomorballon-feltöltőkészletet használja.
- Mindig steril, 50 ml-es fecskendővel töltse fel a gyomorballont. Kisebb fecskendő használata nagyon magas, 30, 40 vagy akár 50 psi (207 kPa, 276 kPa, ill. 345 kPa) nyomás kialakulását eredményezheti, amely károsíthatja a gyomorballon szelepét.
- A steril, 50 ml-es fecskendővel lassan (legalább 10 másodperc alatt) és egyenletesen adja be mindegyik feltöltéshez használt adagot. Lassan, egyenletesen töltse fel a gyomorballont, nehogy nagy nyomás lépjen fel a szelepnél.

FIGYELMEZTETÉS: A gyors feltöltés nagy nyomást hoz létre, amely károsíthatja a gyomorballon szelepét, illetve idő előtt leválaszthatja a gyomorballont a behelyezőkatéter csúcsáról.

- A feltöltést mindig közvetlen vizualizáció (gasztroszkópia) mellett kell elvégezni. A behelyezőkatéternek a gyomorballon szelepéről való eltávolítása során ellenőrizni kell a gyomorballon szelepének épségét a szelep lumenének megfigyelésével.
- Ha szivárog a szelep, a gyomorballont azonnal el kell távolítani. A részlegesen feltöltött gyomorballon bélelzáródást okozhat, amely akár halálhoz is vezethet. A gyomorballon fel nem ismert vagy nem kezelt leeresztése (összeesése) következtében bélelzáródás is előfordult.

MEGJEGYZÉS: A szivárgó gyomorballont vissza kell küldeni az Apollo Endosurgery részére. Kérjük, mellékelje az esemény leírását is. Köszönjük, hogy segíti a minőség folyamatos fejlesztésére tett erőfeszítéseinket.

Legalább 400 ml töltőtérfogat szükséges ahhoz, hogy a gyomorballon teljesen leváljon a behelyezőkatéterről. A gyomorballon feltöltése után válassza le a feltöltőkészletet a katéterről. A feltöltött gyomorballon leválasztásához finoman húzza meg a behelyező katétert, miközben a gyomorballon az endoszkóp csúcsának vagy a nyelőcső alsó záróizmának támaszkodik.

Folyamatosan húzza a behelyező katétert, amíg le nem válik a gyomorballon önlezáró szelepéről. Leválasztás után szemrevételezéssel ellenőrizze a gyomorballon elhelyezkedését, valamint azt, hogy nem áll-e fenn folyadékszivárgás.

14.3 A GYOMORBALLON BEHELYEZÉSE ÉS FELTÖLTÉSE (LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE)

1. A kórházi protokoll szerint készítse elő a beteget szedálásra és endoszkópiára.
2. Endoszkóppal vizsgálja meg a nyelőcsövet, gyomrot és a nyombelet.
3. Húzza ki az endoszkópot.
4. Ha nincsenek ellenjavallatok:
   a. Síkosítsa a behelyező katéterszerelék húvelyét sebészeti lubrikánssal.
   b. Óvatosan vezesse a behelyezőkatétert a nyelőcsőbe, majd a gyomorba.
5. Amíg a gyomorballon a helyén van, vezesse vissza az endoszkópot, hogy nyomon követhesse a feltöltés lépéseit. A gyomorballonnak a nyelőcső alsó záróizma alatt, bőven a gyomor belsejében KÖTELEZŐ elhelyezkednie.
6. Ha a behelyező katéter tartalmaz vezetődrótot, távolítsa el a vezetődrótot.
7. Csatlakoztasson 50 ml-es steril fecskendőt a feltöltőkészlet háromirányú zárócsapján található Luer- záras csatlakozóhoz, majd szúrja a feltöltőkészlet adagolótüskéjét oldatos injekcióhoz való steril, izotóniás (0,9%) sóoldatot tartalmazó zsákba.
8. Lassan, 50 ml-enként töltse fel a gyomorballont steril sóoldattal. Ismételje meg ezt az eljárást addig, amíg a gyomorballon térfogata eléri a minimális 400 ml-t, de nem haladja meg a maximális 700 ml-t (14 feltöltés).

9. Óvatosan távolítsa el a behelyező katétert, majd ellenőrizze, nem szivárog-e a gyomorballon szelepe.

14.4 A GYOMORBALLON ELTÁVOLÍTÁSA (LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE)

1. Ellenőrizze, hogy a beteg folyékony étrendet fogyasztott-e 72 órán át, valamint NPO-ban maradt-e (nem fogyasztott semmit szájon át) legalább 12 óráig az eltávolítás megkísérlése előtt. Akár betartotta a beteg ezt az előírást, akár nem (pl. ha sürgősségi eltávolítás szükséges), egyes betegek gyomrában még jelen lehet étel maradványa, amely miatt további óvintézkedéseket kell tenni az aspiráció megelőzésére. Nagyobb kockázatú betegeknél, akiknél a gyomor súlyosan késleltetett kiürülésére és/vagy a gyomor kimeneti nyílásának elzáródására utaló jelek és tünetek állnak fenn, fókuszált fizikális vizsgálatot kell végezni a has teltségére és/vagy a has megnyomásakor hallható loccsanásra irányulóan, amelyet radiológiai kiértékelésnek kell követnie, ha a loccsanás elmarad, és az epigastrium megtelt vagy érzékeny. Ha a radiológiai kiértékelés a gyomor teltségét igazolja – függetlenül attól, hogy a gyomorballon az antrumban van-e vagy sem –, meg kell fontolni a nazogasztrikus dekompressziót, a légutakat biztosítani kell és általános érzéstelenítést kell alkalmazni.
2. A kórházi protokoll szerint készítse elő a beteget szedálásra és endoszkópiára. Továbbá fontolja meg simaizom-relaxáns, például intravénás glükagon alkalmazását a nyelőcső záróizmának elernyesztése céljából.
3. Vezesse be az endoszkópot a beteg gyomrába.
4. Vizsgálja meg, van-e étel a gyomorban. Ha a gyomor tartalmaz ételt, el kell halasztani az eljárást. Ha az eltávolítás sürgősséggel szükséges, a továbblépés előtt légúti védelmet kell alkalmazni.
5. Helyezze úgy az endoszkópot, hogy jól rálásson a teli gyomorballonra.
6. Vezessen be hüvellyel ellátott tűkatétert az endoszkóp munkacsatornáján keresztül.
7. Az előretolt, fedetlen tűvel szúrja ki a gyomorballont.
8. Szúrja át a tűkatétert a gyomorballon falán, mélyen bele a gyomorballonba.
9. Húzza ki a tűt a katéterből.
10. Szívja ki a gyomorballonban található folyadék teljes mennyiségét a gyomorballonba mélyen behelyezett katéteren keresztül.
11. Húzza ki a katétert a gyomorballonból, majd az endoszkóp munkacsatornájából.
12. Vezessen be hosszú befogópofájú vagy drótvillás fogót az endoszkóp munkacsatornáján keresztül.
13. Fogja meg a gyomorballont a fogóval (lehetőleg a szeleppel ellentétes oldalán).
14. Lassan húzza ki a gyomorballont a nyelőcsövön keresztül, miközben a fogóval erősen tartja azt.
15. Amikor a gyomorballon eléri a nyelőcső felső záróizmát, teljesen hajtsa hátra a beteg fejét, ezzel ugyanis kiegyenesíti a nyelőcső és a torok közötti utat, így könnyebben eltávolítható a gyomorballon.
16. Vegye ki a gyomorballont a beteg szájából.

14.5 A GYOMORBALLON CSERÉJE

Ha a gyomorballon cserére szorul, kövesse a gyomorballon eltávolítására, valamint a gyomorballon behelyezésére és feltöltésére vonatkozó utasításokat. Ezenkívül javasoljuk, hogy ugyanakkora térfogatú steril sóoldattal töltse fel a csere gyomorballont, mint az előzőt (vagyis a kiindulási térfogatra töltse).

FIGYELEM: Ha a csere gyomorballont kiindulásként nagyobb térfogatra töltik fel, súlyos hányinger, hányás vagy fekélyképződés léphet fel.

15. ORVOSI KÉPALKOTÁS

A sóoldattal töltött gyomorballon nem jelent kockázatot MR-vizsgálat szempontjából.

16. JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT ÉS A KÁRTÉRÍTÉSI FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Az Apollo Endosurgery, Inc. jelen közleményben ismertetett termékére/termékeire nem vonatkozik semmiféle kifejezett vagy vélelmezett garancia, beleértve korlátozás nélkül a kereskedelmi forgalmazásra való alkalmasságra vagy egy meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó bármilyen vélelmezett garanciavállalást. Az Apollo Endosurgery, Inc. a vonatkozó jogszabályok által lehetővé tett legnagyobb mértékben elutasít minden felelősségvállalást bármilyen közvetett, különleges, váratlan vagy következményes kárért, függetlenül attól, hogy ezen felelősség szerződésen, jogellenes károkozáson, hanyagságon, szigorú felelősségen, termékfelelősségen vagy máson alapszik. Az Apollo Endosurgery, Inc. egyedüli és teljes, maximális, bármilyen ok miatti felelőssége, valamint a vásárlót bármilyen ok miatt megillető egyedüli és kizárólagos kártérítés kizárólag a megvásárolt javakért a vásárló által kifizetett összegre terjed ki. Senki sem jogosult arra, hogy az Apollo Endosurgery, Inc. vállalatot a termékkel kapcsolatban bármilyen képviseletre vagy jótállásra kötelezze, leszámítva az ezennel kifejezetten kinyilvánított képviseletet vagy jótállást. Az Apollo Endosurgery, Inc. nyomtatott anyagaiban – köztük ebben a kiadványban – foglalt leírások és specifikációk kizárólag arra szolgálnak, hogy általánosan ismertessék a terméket az előállítás alkalmával, azonban nem minősül semmilyen kifejezett garanciának vagy a termék meghatározott körülmények közötti felhasználására vonatkozó ajánlásnak. Az Apollo Endosurgery, Inc. kifejezetten elutasít bármilyen garanciavállalást, beleértve bármilyen közvetlen, közvetett, különleges, váratlan vagy következményes kárért, amely a termék ismételt felhasználásának eredményeként következik be.

HIVATKOZÁSOK

1.Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147

	**Figyelmeztetés: Lásd a használati útmutatót**		**Kizárólag egyszeri használatra. Újbóli felhasználása tilos**
	**Gyártó**		**Hivatalos képviselet az Európai Közösség területén**
	**Referenciaszám**		**Tilos használni, ha a csomagolás sérült**
	**Tételszám**		**MR-berendezésben biztonságosan alkalmazható (csak a feltöltött ballon)**
	**Nem steril**		**Orvostechnikai eszköz**
	**Felhasználható a következő időpontig: év, hónap, nap**		**Olvassa el a használati utasítást**

Да не се използва. Ne koristiti. Ne používat. Ikke anvendes. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. No utilizar. Ära kasutage. Ei saa käyttää. Ne pas utiliser. Μη χρησιμοποιείτε. Nemojte koristiti. Non utilizzare. Nevartot. Nenaudoti. Ne használja! Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. A nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd inte.

Palloncino intragastrico ORBERA365

1. INTRODUZIONE

Palloncino intragastrico (Intragastric Balloon, IGB) ORBERA365 (N. rif. B-50012)

Le informazioni seguenti sono di carattere generale. Ciascun paziente deve essere valutato singolarmente per il trattamento con palloncino intragastrico ORBERA365 (indicato come sistema IGB nell'intero documento) in base al parere clinico di un team medico bariatrico qualificato.

Tutti i medici e i pazienti devono valutare i rischi associati all'endoscopia e ai sistemi IGB e i possibili vantaggi di un trattamento temporaneo per la perdita di peso prima di valutare l'utilizzo del sistema IGB.

I medici che inseriscono un sistema IGB devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Possedere competenze ed esperienza di livello avanzato in endoscopia gastrointestinale superiore documentate mediante possesso dell'autorizzazione per endoscopia interventistica a livello locale, garantita dall'ospedale o dalla struttura ambulatoria convenzionata.
- Aver completato un programma di formazione esaustivo sul sistema IGB, sponsorizzato o autorizzato da Apollo Endosurgery.
- Conoscere l'utilizzo clinico del sistema IGB come componente di una pratica di gestione del peso multidisciplinare che fornisce un supporto e un follow- up a lungo termine.
- Essere in possesso di un programma di supporto completo per il paziente nella gestione del peso terapeutica che includa strutture endoscopiche appropriate, consulenza in tema di alimentazione e attività fisica, personale di supporto psicologico, radiologico e di medicina generale.
- Essere in grado di eseguire una formazione in loco per il personale di supporto da parte di specialisti di prodotti formati Apollo Endosurgery.

2. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE AL PAZIENTE

L'inserimento di un sistema IGB è una procedura elettiva e il paziente deve essere informato correttamente sul rapporto rischi/benefici. Il medico deve informare il paziente in merito alle avvertenze, alle precauzioni e agli eventi avversi elencati nel presente documento. Inoltre, deve consigliare il paziente in merito all'eventualità di una rimozione precoce del palloncino in caso di insorgenza di gravi reazioni avverse. È importante che la durata prevista per il posizionamento del palloncino sia comunicata al paziente e compresa, in modo da poterne pianificare la rimozione.

La confezione del palloncino include una Scheda dell'Impianto per il paziente e un opuscolo che istruisce il medico su come completare la scheda. La scheda documenta il nome del paziente e le informazioni di contatto del medico, la data di rimozione prevista, le informazioni di tracciamento del dispositivo e gli avvisi per i fornitori di assistenza sanitaria correlati. I pazienti devono ricevere la scheda dell'impianto compilata e l'opuscolo.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il palloncino intragastrico (IGB, Intragastric Balloon) ORBERA365 (Figura 1) è realizzato per assistere nella perdita di peso mediante parziale riempimento dello stomaco.

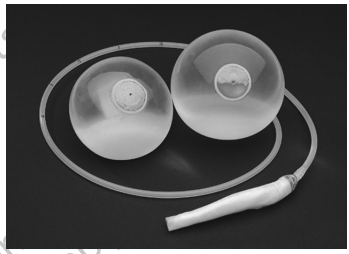


Figura 1: Palloncino intragastrico (IGB) ORBERA365 riempito a 400 cc e 700 cc con sistema sgonfio in primo piano

Il sistema IGB viene inserito nello stomaco e riempito di soluzione fisiologica sterile, causandone l'espansione in forma sferica (Figura 2). Lo scopo del sistema IGB pieno è occupare spazio e spostarsi liberamente nello stomaco. Il design espandibile del sistema IGB permette un volume di riempimento compreso tra 400 cc (minimo) e 700 cc (fare riferimento alla sezione "Raccomandazioni per il riempimento"). Dopo il riempimento, il volume del sistema IGB non è regolabile. Una valvola autosigillante permette il distacco da un catetere di posizionamento (vedere la sezione "Istruzioni per l'uso").



Figura 2: Sistema IGB riempito con soluzione fisiologica nello stomaco

Il sistema IGB viene inserito nel “gruppo catetere di posizionamento” (Figura 3), caratterizzato da un catetere di diametro esterno di 6,5 mm con indicatori di lunghezza come riferimento. Un'estremità del catetere è collegata a una guaina che contiene il sistema IGB sgonfio e l'estremità opposta presenta un connettore Luer-lock che consente al catetere di essere collegato al “Kit di riempimento”. Il tubo del catetere di posizionamento è realizzato in silicone o poliuretano. I cateteri in silicone sono muniti di un filo guida in acciaio inossidabile inserito nel tubo del catetere per una maggiore rigidità durante l'inserimento. I cateteri in poliuretano non sono provvisti di filo guida perché la rigidità del materiale non lo richiede.

Inoltre, viene fornito un “kit di riempimento”, contenente una punta EV, un tubo di riempimento e una valvola di riempimento, per assistenza durante la procedura di riempimento del sistema IGB (Figura 4).



Figura 3: Gruppo catetere di posizionamento (ossia gruppo guaina)

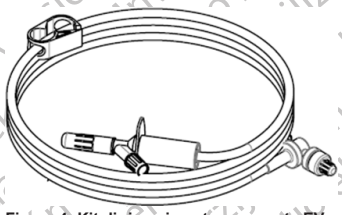


Figura 4: Kit di riempimento con punta EV

Il beneficio clinico previsto di Orbera365 è una perdita di peso incrementale e/o una ripresa di peso ritardata, rispetto a un palloncino di 6 mesi. Lo studio cardine statunitense del palloncino Apollo a 6 mesi ha dimostrato una media del 10,3% di TBWL (perdita di peso corporeo totale percentuale) dopo 6 mesi di posizionamento del palloncino e del 7,6% di TBWL a 12 mesi (6 mesi dopo la rimozione). Lo studio post-approvazione statunitense (OPAS-1) ha verificato il risultato cardine in uno studio non randomizzato, dimostrando una media del 12,5% di TBWL dopo 6 mesi di posizionamento del palloncino e dell'8,0% di TBWL a 12 mesi (6 mesi dopo la rimozione).

Apollo sta effettuando un follow-up clinico post-commercializzazione sotto forma di evidenze reali su Orbera365. I dati raccolti finora dimostrano che Orbera365 determina una perdita di peso media del 9,6-16,2% di TBWL dopo 12 mesi dal posizionamento del palloncino.

4. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema ORBERA365 deve essere utilizzato in associazione a una dieta supervisionata a lungo termine e un programma di modifica comportamentale pianificato per aumentare la possibilità del mantenimento della perdita di peso a lungo termine.

Il sistema ORBERA365 è indicato per:

- Utilizzo temporaneo per la perdita di peso in pazienti obesi (IMC 30-50) che non sono riusciti a ottenere e mantenere una perdita di peso con un programma di controllo del peso supervisionato.
- Utilizzo temporaneo pre-chirurgico per la perdita di peso in pazienti obesi e super obesi (IMC pari e superiore a 40 o IMC pari a 35 con comorbilità) prima di un intervento chirurgico per obesità o di altro genere, con lo scopo di ridurre il rischio chirurgico.

Il periodo di posizionamento massimo per il sistema ORBERA365 è di 12 mesi e deve essere rimosso entro o prima di questo periodo.

5. SPECIFICHE DEL PRODOTTO

- Sistema ORBERA365, riferimento n. B-50012 (sistema IGB posizionato in un gruppo catetere di posizionamento (ossia gruppo guaina)).
- Il sistema IGB non contiene lattice o materiali di gomma naturale.
- I prodotti sono forniti puliti, non sterili e si intendono monouso.
- I materiali utilizzati per realizzare questo dispositivo (vedere Tabella 1) sono stati testati in conformità allo standard internazionale ISO 10993 per la valutazione biologica dei dispositivi medici.

Tabella 1: Materiali dei prodotti del sistema IGB

Componente del sistema	Materiali
IGB	Componenti in elastomero in silicone rivestito con bicarbonato di sodio
Gruppo catetere di posizionamento	**Tubi:** • Silicone (gruppi con filo guida in acciaio inossidabile rivestito in PTFE) • Poliuretano (gruppi senza filo guida in acciaio inossidabile rivestito in PTFE) **Punta del catetere:** polipropilene **Guaina:** elastomero in silicone e adesivo/primer in silicone rivestito con bicarbonato di sodio

Il palloncino è costituito da 17 grammi di elastomero di silicone, ricoperto da circa 0,3 grammi di bicarbonato di sodio per evitare che il silicone si attacchi durante il processo di riempimento. Le sostanze rilasciabili sono state stimate in 127 mg/dispositivo di sodio, 7,8 mg/dispositivo di silicone, 0,9 mg/dispositivo di potassio, seguite da elementi in traccia coerenti con oligomeri silossanici. Il palloncino contiene 400-700 cc di soluzione fisiologica sterile. La valutazione del rischio tossicologico dimostra che l'esposizione è decisamente al di sotto dei limiti di sicurezza ragionevoli.

6. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'uso del sistema IGB includono:

- La presenza di più di un sistema IGB contemporaneamente.
- Precedente intervento chirurgico che ha interessato l'esofago, lo stomaco e il duodeno oppure intervento chirurgico bariatrico.
- Qualsiasi malattia infiammatoria del tratto gastrointestinale, tra cui esofagite, ulcera gastrica, ulcera duodenale, cancro o infiammazione specifica come il morbo di Crohn.
- Potenziali condizioni di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore quali varici esofagee o gastriche, teleangectasie intestinali congenite o acquisite oppure altre anomalie congenite del tratto gastrointestinale, quali atresie o stenosi.
- Ernia iatale di grandi dimensioni > 5 cm o ernia ≤ 5 cm associata a sintomi di reflusso gastroesofageo gravi o non trattabili.
- Anomalia strutturale nell'esofago o nella faringe come stenosi o diverticolo che potrebbe impedire il passaggio del catetere di rilascio e/o di un endoscopio.
- Acalasia, sintomi che suggeriscono svuotamento gastrico ritardato o presenza di qualsiasi altro disturbo grave della motilità che potrebbe comportare un rischio per la sicurezza durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo.
- Massa gastrica.
- Grave coagulopatia.
- Insufficienza epatica o cirrosi che comportano
  - insufficienza epatica acuta e cirrosi in stato avanzato con encefalopatia, debolezza muscolare e anasarca;
  - varici esofagee di grandi dimensioni con segni di colore rosso e varici gastriche;
  - grave gastropatia ipertensiva portale con o senza ectasia vascolare gastrica antrale.
- Pazienti con reazione allergica nota o sospetta ai materiali contenuti nel sistema IGB.
- Qualsiasi altra condizione medica che non permetterebbe un'endoscopia elettiva, come ad esempio precarie condizioni di salute generali o anamnesi e/o sintomi di grave patologia renale, epatica, cardiaca e/o polmonare.
- Patologia o disturbo psichiatrico grave o non controllato che potrebbe compromettere la comprensione o la compliance del paziente alle visite di controllo e alla rimozione del dispositivo dopo 12 mesi.
- Alcolismo o dipendenza da droghe.
- Pazienti che non possono o non desiderano assumere un inibitore della pompa protonica prescritto per la durata del dispositivo impiantato.
- Pazienti che non desiderano partecipare a una dieta supervisionata e pianificata a livello clinico né a un programma di modifica comportamentale, con follow-up medico di routine.
- Pazienti che assumono acido acetilsalicilico, agenti antinfiammatori, anticoagulanti o altri irritanti della mucosa gastrica senza supervisione medica.
- Pazienti con gravidanza confermata o in allattamento.

7. AVVERTENZE

- Un corretto inserimento del gruppo catetere di posizionamento e del sistema IGB all'interno dello stomaco (utilizzando la distanza misurata dagli incisivi mediante gli indicatori del tubo di inserimento) è necessario per consentire un riempimento adeguato. L'inserimento del sistema IGB nell'apertura esofagea durante il riempimento può causare gravi lesioni. La mancata verifica di un adeguato posizionamento potrebbe causare lesioni all'esofago, al duodeno o al piloro.
- Quando si riempie il sistema IGB durante la procedura di posizionamento, evitare velocità di riempimento rapide, in quanto generano una pressione elevata che può danneggiare la valvola del sistema IGB o causare un distacco prematuro di quest'ultimo dalla punta del catetere di posizionamento.
- Il paziente deve essere monitorato attentamente durante l'intera durata del trattamento per rilevare lo sviluppo di possibili eventi avversi. Il paziente deve essere informato in merito ai sintomi di sgonfiaggio, ostruzione gastrointestinale, pancreatite acuta, gonfiaggio del sistema IGB dopo l'inserimento (ossia iperinsufflazione spontanea), ulcera, perforazione gastrica ed esofagea e altri eventi avversi che potrebbero verificarsi. Inoltre, deve essere invitato a rivolgersi immediatamente al medico all'insorgenza di tali sintomi. I pazienti devono essere valutati e il dispositivo rimosso entro 12 mesi dall'inserimento.
- È necessario avvisare i pazienti che il sistema IGB è destinato a essere posizionato per un massimo 12 mesi, dopo i quali è necessaria la rimozione. Periodi più lunghi di posizionamento del sistema IGB aumentano il rischio di sgonfiaggio dello stesso (una riduzione delle dimensioni del dispositivo dovuta a perdita di soluzione fisiologica) che può comportare ostruzione intestinale e rischio di decesso. Il rischio di insorgenza di questi eventi è significativamente maggiore quando il riempimento è superiore al volume indicato (superiore a 700 cc).
- Sono state riportate ostruzioni intestinali dovute a sistemi IGB sgonfi (ossia collassati) che sono penetrati nell'intestino e hanno richiesto una rimozione chirurgica. Il rischio di ostruzione intestinale potrebbe essere maggiore in pazienti con disturbi della motilità o che in passato sono stati sottoposti a chirurgia addominale o ginecologica, radioterapia e/o con patologia infiammatoria dell'intestino attiva. Pertanto, questi elementi devono essere considerati nella valutazione del rischio della procedura. Le ostruzioni intestinali possono essere letali.
- I dispositivi sgonfi devono essere rimossi immediatamente. È necessario avvisare i pazienti che lo sgonfiaggio del sistema IGB può comportare gravi eventi avversi, tra cui ostruzione intestinale, e necessità di interventi chirurgici di emergenza. I pazienti devono contattare immediatamente il medico per ricevere istruzioni sulla preparazione per la rimozione del sistema IGB.

- I pazienti che segnalano perdita di sazietà, aumento della fame e/o aumento di peso devono essere esaminati per via endoscopica, dal momento che questi sintomi indicano uno sgonfiaggio del sistema IGB.
- Se è necessario sostituire un sistema IGB che si è sgonfiato spontaneamente (ossia collassato), riempire il sistema IGB sostitutivo con lo stesso volume di soluzione fisiologica sterile che era stato utilizzato durante l'inserimento del sistema IGB precedente (ossia il volume di riempimento iniziale). Un volume di riempimento iniziale superiore nel sistema IGB sostitutivo può comportare grave nausea, vomito o formazione di ulcera.
- Pancreatiti acute sono state segnalate come conseguenza di una lesione al pancreas da parte del sistema IGB. È necessario informare i pazienti in cui insorgono sintomi di pancreatite acuta di informare immediatamente il medico. I sintomi possono includere nausea, vomito, dolore addominale o alla schiena, fisso o intermittente. Se il dolore addominale è fisso, potrebbe essere sintomo di pancreatite.
- L'iperinsufflazione spontanea di un sistema IGB permanente con gas è stata riportata in pazienti con un sistema IGB permanente. I sintomi di gonfiaggio eccessivo del sistema IGB includono intenso dolore addominale, gonfiore della parte superiore dell'addome (distensione addominale) con o senza disagio, difficoltà respiratorie, reflusso gastroesofageo, nausea e/o vomito. I pazienti in cui insorgono questi sintomi devono contattare immediatamente il medico ed essere visitati per valutare un'iperinsufflazione, soprattutto quando insorgono dolore addominale persistente, distensione addominale e intolleranze alimentari oltre il periodo di assestamento iniziale del sistema IGB. Normali pellicole radiografiche mostrano spesso iperinsufflazione con un livello aria/liquido di grandi dimensioni nel sistema IGB e un aumento del volume di quest'ultimo rispetto al volume originale.
- L'iperinsufflazione del sistema IGB spesso ne garantisce la rimozione precoce per evitare gravi complicanze quali ostruzione dell'apertura gastrica e ulcera da contatto. Poiché l'iperinsufflazione aumenta la pressione interna del sistema IGB (dovuto all'accumulo di gas) e potrebbe incrementare la fragilità della parete del sistema IGB, vi è un maggiore rischio di rottura in seguito all'improvviso rilascio forzato di contenuto di gas e liquidi quando viene perforato o manipolato per via endoscopica. Pertanto, si suggerisce di proteggere le vie aeree del paziente con un'intubazione endotracheale prima della rimozione endoscopica per evitare un'aspirazione polmonare del contenuto del palloncino. Inoltre, in situazioni in cui si esegue un'aspirazione del palloncino controllata, si raccomanda di inviare il liquido intermedio aspirato dal palloncino per colture batteriche e fungine.
- Questo dispositivo è controindicato in gravidanza o allattamento. Se viene confermata una gravidanza in qualsiasi momento durante il trattamento, il dispositivo deve essere rimosso non appena è possibile eseguire tale operazione in sicurezza.
- La rimozione per via endoscopica del sistema IGB deve essere completata a stomaco vuoto. Le pazienti devono seguire una dieta liquida per 72 ore e non assumere nulla per bocca per almeno 12 ore prima della rimozione. Se nello stomaco è presente del cibo al momento dell'esame endoscopico, è necessario adottare misure per proteggere le vie aeree (aspirazione del contenuto dello stomaco, intubazione endotracheale o ritardo della procedura). Il rischio di aspirazione di contenuto gastrico nei polmoni della paziente rappresenta un pericolo grave che può causare il decesso. I sistemi IGB causano un ritardo dello svuotamento gastrico che potrebbe aumentare il tempo generalmente necessario per assicurare che lo stomaco sia vuoto prima delle procedure endoscopiche.
- È necessario avvisare i pazienti di adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare una gravidanza prima dell'inserimento e durante l'intero trattamento. È necessario indicare ai pazienti di informare il medico il prima possibile se viene confermata una gravidanza durante il trattamento, in modo da predisporre la rimozione del dispositivo.
- I pazienti con un sistema IGB che presentano grave dolore addominale e in cui endoscopia e radiografie non evidenziano alcun problema devono eseguire anche una scansione TC per escludere del tutto una perforazione.
- Il sistema IGB è caratterizzato da un elastomero in silicone morbido ed è facilmente deteriorabile da strumenti o oggetti affilati. Il sistema IGB deve essere manipolato solo con mani guantate e con gli strumenti raccomandati nel presente documento.

8. PRECAUZIONI

- È stato dimostrato che i trattamenti per la perdita di peso temporanei hanno tassi di successo a lungo termine scarsi in pazienti obesi e gravemente obesi.
- Quando si riempie il sistema IGB, si raccomanda l'uso di soluzione fisiologica sterile e l'adozione di una tecnica asettica, simile al cambio di liquidi EV (ad es. l'uso di guanti puliti, siringhe sterili, ecc.). Sebbene la causa di iperinsufflazione sia sconosciuta, potrebbe risiedere in microbi fungini e batteri che contaminano il palloncino. Una strategia di mitigazione raccomandata è evitare la contaminazione di soluzione fisiologica nel palloncino con microrganismi che possono comportare iperinsufflazione spontanea.
- Se si incontrano difficoltà con il gruppo catetere di posizionamento IGB durante l'inserimento (ad es. resistenza al riempimento del sistema IGB), il dispositivo deve essere rimosso e sostituito con un nuovo sistema IGB. Per ridurre o evitare difetti del catetere di posizionamento, quest'ultimo deve rimanere allentato durante la procedura di riempimento. Se il catetere di posizionamento è sotto tensione durante tale procedura, la punta del catetere potrebbe spostarsi dal sistema IGB e impedire l'ulteriore posizionamento di quest'ultimo.
- È stato dimostrato che l'inserimento del sistema IGB nello stomaco produce un ritardo dello svuotamento gastrico. Ciò può dare origine a diverse reazioni previste e intuibili, tra cui

sensazione di pesantezza nell'addome, nausea e vomito, reflusso gastroesofageo, eruttazione, esofagite, pirosi, diarrea e, talvolta, crampi e dolore addominale, epigastrico o alla schiena. La digestione degli alimenti può essere rallentata durante l'intera durata del posizionamento, a causa del ritardo dello svuotamento gastrico. La maggior parte dei pazienti si abitua alla presenza del dispositivo entro le prime due (2) settimane. Per evitare o alleviare i sintomi più comuni dopo l'inserimento, i medici devono prescrivere inibitori della pompa protonica (IPP) e profilassi antiemetica e considerare la prescrizione temporanea di farmaci antispastici e anticolinergici per i crampi dovuti all'assestamento del sistema IGB, e/o farmaci procinetici per sintomi dovuti al rallentamento dello svuotamento gastrico. È necessario avvisare i pazienti di contattare immediatamente il medico in caso di sintomi insolitamente gravi, ricorrenti o che peggiorano, in quanto questi farmaci possono ritardare ulteriormente lo svuotamento gastrico e comportare distensione dello stomaco, perforazione e, talvolta, decesso.

- Per evitare ulcere e controllare i sintomi da reflusso gastroesofageo, si raccomanda al paziente di avviare un programma di inibitori della pompa protonica (IPP) per via orale per circa 3-5 giorni prima dell'inserimento del sistema IGB, in modo che il giorno dell'intervento sia presente un effetto massimo di eliminazione dei succhi gastrici. Si raccomanda di somministrare la dose di IPP per via sublinguale dopo l'inserimento del sistema IGB se sono presenti nausea e/o vomito. Un regime giornaliero iniziale con dose piena di un IPP per via orale deve essere continuato finché il sistema IGB è in posizione. Dopo l'inserimento del sistema IGB, è necessario continuare ad assumere altri farmaci iniziati come profilassi, finché è necessario. Inoltre, i soggetti saranno invitati a evitare farmaci noti per causare o esacerbare i danni alla mucosa gastroduodenale.
- Il sistema IGB è un palloncino in elastomero di silicone che può essere degradato dai succhi gastrici. I medici hanno segnalato che l'uso concomitante di farmaci, quali gli inibitori della pompa protonica, può ridurre la formazione di acidi o ridurre l'acidità, prolungando l'integrità del sistema IGB (riduzione del rischio di sgonfiaggio del dispositivo) e può contribuire a ridurre il rischio di ulcere gastriche e conseguente perforazione.
- La risposta fisiologica del paziente alla presenza del sistema IGB può variare a seconda delle sue condizioni generali, nonché del livello e del tipo di attività. I tipi e la frequenza di somministrazione di farmaci o integratori dietetici e la dieta complessiva del paziente sono ulteriori fattori che possono influire sulla risposta.
- Il sistema IGB non è stato analizzato su soggetti che soffrono di patulous pylorus, infezione attiva da H. pylori e soggetti con sintomi o diagnosi di svuotamento gastrico ritardato.
- Pazienti che assumono farmaci anticolinergici o psicotropi devono essere informati del fatto che tali medicinali ritardano lo svuotamento gastrico e devono essere utilizzati sporadicamente, in quanto potrebbero esporli a un maggiore rischio di perforazione e distensione dello stomaco. È necessario avvisare i pazienti di contattare immediatamente il medico in caso di sintomi insolitamente gravi, ricorrenti o che peggiorano.
- Un paziente il cui sistema IGB sgonfio (ossia collassato) si è spostato nell'intestino deve essere monitorato attentamente per un periodo di tempo adeguato (almeno 2 settimane) per confermarne il passaggio senza problemi attraverso l'intestino.
- In preparazione della rimozione, alcuni pazienti potrebbero avere del contenuto gastrico rimasto nello stomaco. Alcuni pazienti potrebbero avere un significativo ritardo dello svuotamento gastrico e intolleranza refrattaria al sistema IGB, che necessita di rimozione precoce e che può comportare conseguenti eventi avversi di altro genere. Questi pazienti possono essere a maggior rischio di aspirazione al momento della rimozione e/o della somministrazione dell'anestesia. Il team anestesiologico deve essere avvisato in merito al rischio di aspirazione in tali pazienti.

9. RISCHIO ASSOCIATO AL RIUTILIZZO

Il sistema IGB è esclusivamente monouso. La rimozione del sistema IGB richiede la perforazione di quest'ultimo in sede per lo sgonfiaggio e qualsiasi riutilizzo successivo comporterebbe lo sgonfiaggio del sistema IGB all'interno dello stomaco. Ciò potrebbe comportare una possibile ostruzione intestinale e richiedere un intervento chirurgico per la rimozione. Qualora il sistema IGB debba essere rimosso dallo stomaco del paziente prima di essere riempito con soluzione fisiologica, non può essere riutilizzato su un paziente perché qualsiasi tentativo di decontaminare questo dispositivo potrebbe causare danni che comporterebbero nuovamente uno sgonfiaggio dopo l'impianto.

10. DURATA UTILE DEL DISPOSITIVO

Apollo ha stabilito la durata massima del palloncino a 12 mesi. Quest'ultima si basa su test di laboratorio e l'esperienza clinica convalidata nello stesso tipo di pazienti/procedure del palloncino a 6 mesi.

Il posizionamento di un sistema IGB per tempi di permanenza più lunghi è associato a una maggiore probabilità di determinati eventi. Sebbene i dati di sorveglianza post-commercializzazione siano soggetti a sottostime, forniscono una fonte di informazioni che può essere utilizzata per stimare questi rischi progressivi. I dati dei reclami hanno mostrato che il rischio di sgonfiaggio del palloncino (che può comportare migrazione o ostruzione dell'apertura gastrica) aumenta maggiormente, seguito dal gonfiaggio eccessivo spontaneo e dall'ulcera, quando il tempo di mantenimento del palloncino passa da 6 a 12 mesi. Orbera365 deve essere rimosso a 12 mesi. È importante che la durata prevista per il posizionamento del palloncino sia comunicata al paziente e compresa, in modo da poterne pianificare la rimozione.

La tabella seguente mostra l'aumento dei rischi stimato di un tempo di permanenza più lungo, sulla base delle segnalazioni ricevute da giugno 2017 a giugno 2022. Si tratta di stime e sono soggette a variazioni nei diversi periodi di segnalazione.

Rischio	Stima per palloncini di 6 M	Stima per palloncini di 12 M	Stima del rischio multiplo
Gonfiaggio	0,233%	0,280%	1-2x
Sgonfiaggio	0,165%	0,878%	5-6x
Migrazione	0,019%	0,189%	9-10x
Ulcera	0,014%	0,027%	1-2x
Ostruzione	0,073%	0,127%	1-2x
Decesso	0,015%	0,015%	1-2x

11. COMMENTO SULLA PRATICA DI IMPIANTO SERIALE

Esistono evidenze sulla pratica di posizionamenti di palloncini in serie (posizionamento di un palloncino, rimozione dello stesso al tempo di mantenimento previsto e posizionamento di un altro palloncino per un ulteriore ciclo di terapia con palloncino). Apollo Endosurgery non ha effettuato studi per valutare il rapporto rischi/benefici di questa pratica. Questa pratica non è promossa da Apollo e tale uso è considerato al di fuori delle indicazioni approvate.

12. EVENTI AVVERSI

È importante discutere di tutti i possibili eventi avversi con il paziente. Gli eventi avversi che potrebbero derivare dall'uso di questo prodotto includono i rischi associati ai farmaci e ai metodi utilizzati durante la procedura endoscopica, i rischi associati a qualsiasi procedura endoscopica, i rischi associati al sistema IGB nello specifico e i rischi associati al grado di intolleranza del paziente a un corpo estraneo inserito nello stomaco.

NOTA: eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati ad Apollo Endosurgery (vedere le informazioni di contatto alla fine del presente documento) e a qualsiasi ente governativo appropriato.

12.1 POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Possibili eventi avversi associati all'uso del sistema IGB includono:

- Decesso dovuto a complicanze relative ad aspirazione, ostruzione intestinale, perforazione gastrica o perforazione esofagea.
- Ostruzione intestinali causata dal sistema IGB. Un sistema IGB gonfiato in maniera insufficiente o con perdite di volume sufficiente potrebbe passare dallo stomaco all'intestino tenue. Potrebbe penetrare direttamente nel colon ed essere espulso con le feci. Tuttavia, se nell'intestino è presente un'area ristretta o la formazione di aderenze, che potrebbero insorgere dopo un precedente intervento chirurgico intestinale, il sistema IGB potrebbe non passare nell'intestino, causando un'ostruzione intestinale. In tal caso potrebbe essere necessario un intervento chirurgico o di rimozione per via endoscopica.
- Ostruzione esofagea. Quando il sistema IGB viene riempito all'interno dello stomaco, potrebbe essere inavvertitamente spinto all'indietro nell'esofago. Ciò può causare la rottura dell'esofago. In tal caso potrebbe essere necessario un intervento chirurgico o di rimozione per via endoscopica. In tal caso potrebbe essere necessario un intervento chirurgico o di rimozione per via endoscopica.
- Ostruzione dell'apertura gastrica. Un sistema IGB riempito parzialmente (ossia < 400 cc) o con una perdita potrebbe comportare un'ostruzione dell'apertura gastrica, con necessità di rimozione del sistema IGB. Inoltre, è possibile che un sistema IGB completamente pieno (400-700 cc) comprometta l'apertura gastrica, generando un impedimento meccanico allo svuotamento gastrico. L'ostruzione dell'apertura gastrica potrebbe richiedere una rimozione precoce.
- Distensione gastrica con residui di cibo e liquidi dovuta a svuotamento gastrico gravemente ritardato con o senza ostruzione dell'apertura, causata da spostamento del sistema IGB nell'antro pilorico.
- Lesioni dell'apparato digerente durante l'inserimento del sistema IGB in una posizione errata come l'esofago o il duodeno. Ciò potrebbe causare sanguinamento e perforazione, che richiederebbero un intervento chirurgico o una correzione per via endoscopica per un controllo.
- Perdita di peso insufficiente o assente.
- Conseguenze negative sulla salute derivanti dalla perdita di peso.
- Disturbi gastrici, sensazione di nausea e vomito in seguito a inserimento del sistema IGB mentre l'apparato digerente si adatta alla presenza di quest'ultimo.
- Nausea e vomito persistenti. Ciò potrebbe comportare un'irritazione diretta della mucosa dello stomaco, ritardato svuotamento gastrico e/o blocco dell'apertura dello stomaco causato dal sistema IGB. È persino teoricamente possibile che il sistema IGB possa impedire il vomito (non la nausea o i conati), bloccando l'ingresso allo stomaco dall'esofago.
- Sensazione di pesantezza dell'addome.
- Dolore addominale o alla schiena, fisso o intermittente.
- Reflusso gastroesofageo.
- Influenza sulla digestione del cibo.
- Blocco dell'ingresso del cibo nello stomaco.
- Proliferazione batterica nel liquido contenuto all'interno del sistema IGB. Il rilascio rapido di questo liquido nell'intestino potrebbe causare infezione, febbre, crampi e diarrea.
- Lesioni della mucosa dell'apparato digerente come conseguenza del contatto diretto con l'endoscopio, il sistema IGB, le pinze o in seguito all'aumento di produzione di acidi da parte dello stomaco. Ciò potrebbe comportare la formazione di ulcere con dolore, sanguinamento o persino perforazione. Per risolvere questa condizione potrebbe essere necessario un intervento chirurgico.
- Sgonfiaggio del sistema IGB (ossia collasso) e conseguente sostituzione.
- Pancreatite acuta.

- Iperinsufflazione spontanea dovuta alla produzione di gas all'interno del sistema IGB.

12.2 POSSIBILI COMPLICANZE DOVUTE A ENDOSCOPIA E SEDAZIONE DI ROUTINE

Potenziali rischi associati a procedure endoscopiche della parte superiore dell'addome includono, a titolo esemplificativo: crampi e disturbi addominali se l'aria viene utilizzata per distendere lo stomaco, mal di gola o irritazione della gola, sanguinamento, infezione, lacerazione dell'esofago o dello stomaco che potrebbe comportare una perforazione e polmonite da aspirazione. Il rischio aumenta se vengono eseguite ulteriori procedure.

In base all'American College of Gastroenterology, i rischi correlati alla sedazione durante le procedure endoscopiche sono rari, infatti si verificano in meno di un caso su 10.000 persone. 1 Le complicanze più comuni includono una temporanea riduzione della frequenza respiratoria o cardiaca, che può essere risolta erogando ossigeno supplementare o antagonizzando l'effetto dei farmaci sedativi. I pazienti con patologie cardiache, polmonari, renali, epatiche o malattie croniche di altro genere hanno un rischio maggiore di sviluppare complicanze. I dosaggi dei farmaci e la gestione delle vie aeree devono essere presi in considerazione quando si trattano pazienti ad alto rischio.

13. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Ogni sistema IGB contiene un IGB posizionato in un "gruppo catetere di posizionamento" e un "kit di riempimento". Tutti i componenti sono forniti NON STERILI e sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Inoltre, devono essere manipolati con cura.

Materiali inclusi::

- Un (1) palloncino intragastrico (IGB) che comprende:
  - Un (1) gruppo catetere di posizionamento (ossia gruppo guaina) contenente il sistema IGB
  - Un (1) kit di riempimento con punta EV

Materiali non inclusi:

- Endoscopio
- Gel chirurgico
- Soluzione fisiologica sterile
- Siringa sterile da 50 cc
- Strumenti per la rimozione (ossia catetere con ago guainato, ganascia lunga o prensore con poli)

13.1 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Nel caso in cui il prodotto si contamini prima dell'uso, non deve essere utilizzato ma restituito al produttore.

ATTENZIONE: NON IMMERGERE IL PRODOTTO IN UN DISINFETTANTE perché l'elastomero in silicone potrebbe assorbire parte della soluzione, con conseguente rilascio
e reazione dei tessuti.

13.2 SMALTIMENTO

Smaltire qualsiasi dispositivo o componente del dispositivo utilizzato o espiantato in conformità alle normative locali per i rifiuti medici.

14. ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema IGB è fornito posizionato all'interno del gruppo catetere di posizionamento. Prima dell'uso, ispezionare il sigillo della confezione e il gruppo catetere di posizionamento per individuare eventuali danni. In caso di danni, non deve essere utilizzato. Al momento dell'inserimento, deve essere disponibile un sistema IGB di riserva.

NON RIMUOVERE IL SISTEMA IGB DAL GRUPPO CATETERE DI POSIZIONAMENTO.

Un kit di riempimento è disponibile per assistenza con il posizionamento del sistema IGB.

ATTENZIONE: se il sistema IGB si separa dal catetere o dalla guaina prima del posizionamento, non tentare di utilizzare il sistema IGB o reinserirlo nella guaina.

14.1 INSERIMENTO E RIEMPIMENTO DEL SISTEMA IGB

Preparare il paziente per l'endoscopia. Ispezionare l'esofago e lo stomaco per via endoscopica, quindi rimuovere l'endoscopio. In assenza di controindicazioni, inserire delicatamente il gruppo catetere di posizionamento contenente il sistema IGB lungo l'esofago e verificare che si trovi sotto lo sfintere esofageo inferiore e che si inserisca correttamente nella cavità dello stomaco prima di rimuovere il filo guida (se presente) e procedere. Le dimensioni ridotte del gruppo catetere di posizionamento forniscono ampio spazio per il reinserimento dell'endoscopio per l'osservazione delle fasi di riempimento del sistema IGB.

14.2 RIEMPIMENTO DEL SISTEMA IGB

Utilizzando una tecnica asettica, posizionare la punta del kit di riempimento nella sacca della soluzione fisiologica sterile. Collegare una siringa sterile alla valvola del kit di riempimento e adescarla. Collegare il connettore Luer-lock sul catetere di posizionamento alla valvola del kit di riempimento. Procedere all'inserimento del sistema IGB, verificando con l'endoscopio che penetri nello stomaco.

ATTENZIONE: riempire il sistema IGB con soluzione fisiologica sterile. Si raccomanda l'uso di una tecnica asettica, simile a quella per il cambio di liquidi EV (ad es. uso di guanti puliti o sterili, siringa sterile, ecc.). Sebbene la causa di iperinsufflazione sia sconosciuta, potrebbe risiedere in microbi fungini e batteri che contaminano il palloncino. Una strategia di mitigazione raccomandata è evitare la contaminazione di soluzione fisiologica nel palloncino con microrganismi che possono comportare iperinsufflazione spontanea.

ATTENZIONE: durante la procedura di riempimento, il catetere di posizionamento deve restare allentato. Se il catetere è sotto tensione durante questa procedura, la punta del catetere potrebbe spostarsi dal sistema IGB e impedire l'inserimento completo di quest'ultimo.

AVVERTENZA: velocità di riempimento rapide generano una pressione elevata che può danneggiare la valvola del sistema IGB o causare un distacco prematuro dalla punta del catetere di posizionamento.

14.2.1 RACCOMANDAZIONI PER IL RIEMPIMENTO

Il design espandibile del sistema IGB permette un volume di riempimento compreso nell'intervallo di 400 cc (minimo) e 700 cc (massimo). Il sistema IGB non deve essere riempito in maniera insufficiente o eccessiva con volumi < 400 cc o > 700 cc, in quanto un riempimento insufficiente o eccessivo del sistema IGB potrebbe causare un rischio maggiore di gravi effetti collaterali, quali migrazione (in caso di sistema IGB scarsamente riempito) o lacerazione/perforazione gastrica (in caso di sistema IGB eccessivamente riempito). Dopo il riempimento, il sistema IGB non è regolabile.

Per determinare le dimensioni ideali del sistema IGB per l'ottenimento della massima efficacia nella perdita di peso, due (2) revisori indipendenti hanno eseguito ricerche in PubMed e Embase per individuare studi clinici sul sistema IGB a lunghezza completa. In questa meta-analisi di dati globali è stato incluso un totale di 80 studi con 8.506 pazienti. La Figura 5, un'analisi di meta-regressione della correlazione del volume di riempimento del sistema IGB con la perdita di peso corporeo totale (TBWL, Total Body Weight Loss), mostra intervalli di volume di riempimento da 500 cc a 700 cc. I risultati a 6 mesi non sembrano differire con il volume (p = 0,24). 1 Pertanto, su questa base, la raccomandazione dovrebbe essere un volume di riempimento compreso tra 500 cc e 650 cc; tuttavia, i dati sulla sicurezza e sull'efficacia dello studio clinico cardine per questo dispositivo sono stati analizzati solo con volumi di riempimento pari a 550 cc ± 50 cc.



Figura 5: Analisi di meta-regressione della correlazione del volume di riempimento del sistema IGB con la perdita di peso corporea totale (TBWL)[1]

Nota: le dimensioni dei cerchi del grafico corrispondono alle dimensioni dello studio. Figura per gentile concessione del dott. Barham Abu-Dayyeh.

Le seguenti raccomandazioni per il riempimento sono fornite per evitare danni involontari alla valvola del palloncino o distacco prematuro dal catetere di posizionamento:

- Utilizzare sempre il kit di riempimento del sistema IGB fornito.
- Utilizzare sempre una siringa sterile da 50 cc per riempire il sistema IGB. L'uso di siringhe di dimensioni inferiori può comportare un aumento eccessivo della pressione di 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) e persino 50 psi (345 kPa), con conseguenti danni alla valvola del sistema IGB.
- Con una siringa sterile da 50 cc, ogni corsa di riempimento deve essere eseguita in maniera lenta (minimo 10 secondi) e uniforme. Un riempimento lento e uniforme evita la generazione di alta pressione sulla valvola.

AVVERTENZA: velocità di riempimento rapide generano una pressione elevata che può danneggiare la valvola del sistema IGB o causare un distacco prematuro dalla punta del catetere di posizionamento.

- Il riempimento deve essere sempre completato sotto diretta visualizzazione (gastroscopia). L'integrità della valvola del sistema IGB deve essere confermata osservando il lume della stessa mentre il catetere di posizionamento viene rimosso dalla valvola del sistema IGB.
- Un sistema IGB con una valvola con perdite deve essere rimosso immediatamente. Un sistema IGB riempito parzialmente può comportare un'ostruzione intestinale e, di conseguenza, persino il decesso. Le ostruzioni intestinali si sono verificate in seguito a sgonfiaggio del sistema IGB sconosciuto o non trattato (ossia collasso).

NOTA: tutti i sistemi IGB con perdite devono essere restituiti ad Apollo Endosurgery con un'annotazione nel campo di restituzione del prodotto che descrive l'evento. L'assistenza dell'utente al nostro costante impegno di miglioramento della qualità è molto apprezzata.

Per l'inserimento completo del sistema IGB dal catetere di posizionamento è necessario un volume di riempimento minimo di 400 cc. Dopo il riempimento del sistema IGB, rimuovere il kit di riempimento dal catetere. Quando è pieno, il sistema IGB viene rilasciato estraendo delicatamente il catetere di posizionamento mentre il sistema IGB si trova contro la punta dell'endoscopio o lo sfintere esofageo inferiore.

Continuare a estrarre il catetere di posizionamento finché non si stacca dalla valvola autosigillante del sistema IGB. Una volta staccato, il posizionamento del sistema IGB deve essere ispezionato visivamente, anche per individuare la presenza di qualsiasi perdita di liquidi.

14.3 INSERIMENTO E RIEMPIMENTO DEL SISTEMA IGB (ISTRUZIONI DETTAGLIATE)

1. Preparare il paziente in base al protocollo ospedaliero per sedazione ed endoscopia.
2. Eseguire un'ispezione endoscopica di esofago, stomaco e duodeno.
3. Rimuovere l'endoscopio.
4. Se non vi sono controindicazioni:
   a. Lubrificare la guaina del gruppo catetere di posizionamento con un gel lubrificante chirurgico.
   b. Inserire delicatamente il catetere di posizionamento nell'esofago e nello stomaco.
5. Inserire nuovamente l'endoscopio mentre il sistema IGB è in sede per osservare le fasi di riempimento. Il sistema IGB DEVE essere al di sotto dello sfintere esofageo inferiore e correttamente inserito nella cavità dello stomaco.
6. Se presente, rimuovere il filo guida dal catetere di posizionamento.
7. Collegare la siringa sterile da 50 cc al Luer-lock del rubinetto a 3 vie del kit di riempimento, quindi inserire la punta del kit di riempimento in una sacca di normale soluzione fisiologica sterile per l'iniezione (0,9 SF).

8. Riempire lentamente il sistema IGB con soluzione fisiologica sterile, 50 cc alla volta. Ripetere l'operazione a un volume di riempimento minimo di 400 cc e massimo di 700 cc (14 corse).

9. Rimuovere delicatamente il catetere di posizionamento e ispezionare la valvola del sistema IGB per individuare perdite.

14.4 RIMOZIONE DEL SISTEMA IGB (ISTRUZIONI DETTAGLIATE)

1. Prima di tentare la rimozione, verificare che il paziente abbia seguito una dieta liquida per 72 ore e che non abbia assunto nulla per bocca per almeno 12 ore. Indipendentemente dal fatto che questo regime sia stato seguito o no (ossia nel caso di una rimozione urgente), a causa dell'eventualità di contenuto gastrico residuo in alcuni pazienti, è necessario considerare ulteriori precauzioni aggiuntive per l'aspirazione. Nei pazienti a rischio elevato con segni e sintomi che suggeriscono svuotamento gastrico gravemente ritardato e/o ostruzione dell'apertura gastrica, è necessario eseguire un esame obiettivo mirato per la distensione addominale e/o succussione, seguiti da valutazione radiografica se la succussione è assente e l'epigastrio è pieno o sensibile. Se la valutazione radiografica è positiva per distensione dello stomaco con o senza IGB antrale, è necessario considerare una decompressione nasogastrica, proteggere le vie aeree e utilizzare l'anestesia generale.

2. Preparare il paziente in base al protocollo ospedaliero per sedazione ed endoscopia. Inoltre, considerare la somministrazione di un miorilassante, come il glucagone per via endovenosa, per rilassare lo sfintere esofageo.

3. Inserire l'endoscopio nello stomaco del paziente.

4. Valutare la presenza di residui alimentari. Se questi ultimi sono presenti, la procedura deve essere ritardata. In caso di rimozione di emergenza, prima di procedere è necessario proteggere le vie aeree.

5. Ottenere una visione chiara del sistema IGB pieno utilizzando l'endoscopio.

6. Inserire un catetere con ago guainato nel canale operativo dell'endoscopio.

7. Utilizzare l'ago scoperto avanzato per forare il sistema IGB.

8. Spingere il catetere con ago attraverso l'involucro del sistema IGB e fermamente nel sistema IGB.

9. Rimuovere l'ago dal catetere.

10. Esercitare un'aspirazione sul catetere inserito in profondità finché non si evacua tutto il liquido dal sistema IGB.

11. Rimuovere il catetere dal sistema IGB e dal canale operativo dell'endoscopio.

12. Inserire una ganascia lunga o un prensore con poli attraverso il canale operativo dell'endoscopio.

13. Afferrare il sistema IGB con il prensore (idealmente all'estremità opposta della valvola, se possibile).

14. Con una presa salda sul sistema IGB, estrarre lentamente quest'ultimo risalendo nell'esofago.

15. Quando il sistema IGB raggiunge lo sfintere esofageo superiore, iperestendere la testa per allineare il passaggio al di fuori dell'esofago e della gola, facilitando l'estrazione.

16. Rimuovere il sistema IGB dalla bocca.

14.5 SOSTITUZIONE DEL SISTEMA IGB

Se un sistema IGB deve essere sostituito, seguire le sezioni Istruzioni per la rimozione del sistema IGB e Inserimento e riempimento del sistema IGB. Inoltre, quando si riempie il sistema IGB sostitutivo, si raccomanda di utilizzare lo stesso volume di soluzione fisiologica sterile impiegato durante l'inserimento del sistema IGB precedente (ossia il volume di riempimento iniziale).

ATTENZIONE: un volume di riempimento iniziale superiore nel sistema IGB sostitutivo può comportare grave nausea, vomito o formazione di ulcera.

15. IMAGING MEDICALE

Il sistema IGB riempito con soluzione fisiologica è considerato conforme agli standard di sicurezza RM.

16. DICHIARAZIONE DI GARANZIA LIMITATA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

Non è disponibile alcuna garanzia esplicita o implicita, tra cui, a titolo esemplificativo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo, sui prodotti Apollo Endosurgery, Inc. descritti nella presente pubblicazione. Nella misura massima consentita dalla legge in vigore, Apollo Endosurgery, Inc. declina ogni responsabilità per qualsiasi danno indiretto, speciale, incidentale o conseguente, indipendentemente dal fatto che tale responsabilità sia basata su contratto, illecito, negligenza, responsabilità oggettiva, responsabilità sui prodotti o altrimenti. L'esclusiva e massima responsabilità di Apollo Endosurgery, Inc., per qualsiasi motivo, e l'unico ed esclusivo rimedio a disposizione dell'acquirente per qualsiasi ragione, sarà limitata all'importo pagato dal cliente per gli specifici articoli acquistati. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare Apollo Endosurgery, Inc. a qualsiasi dichiarazione o garanzia, salvo quanto specificato nel presente documento. Le descrizioni o le specifiche contenute nel materiale stampato di Apollo Endosurgery, Inc., inclusa la presente pubblicazione, sono intese esclusivamente per descrivere in maniera generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita né raccomandazione per l'uso del prodotto in circostanze specifiche. Apollo Endosurgery, Inc. rinuncia espressamente a qualsiasi responsabilità, incluse tutte quelle dovute a qualsiasi danno diretto, indiretto, speciale, incidentale o conseguente, derivante dal riutilizzo del prodotto.

RIFERIMENTI

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Attenzione - Leggere le istruzioni per l'uso**		**Solo monouso. Non riutilizzare**
	**Fabbricante**		**Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea**
	**Codice prodotto**		**Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata**
	**Numero di Lotto**		**Sicuro per RM (solo palloncino pieno)**
	**Non sterile**		**Dispositivo medico**
	**Utilizzare entro l'anno, il mese e il giorno indicati**		**Consultare le istruzioni per l'uso**

Да не се използва. Ne uporabljati. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nicht verwenden

ORBERA365 kuņģa balona sistēma

1. IEVADS

ORBERA365 kuņģa balona (IGB) sistēma (ats. nr. B-50012)

Tālāk sniegtā informācija ir vispārīga. Katrs pacients ir individuāli jāizvērtē ORBERA365 kuņģa balona (turpmāk šajā dokumentā — IGB) terapijai, pamatojoties uz kvalificētu bariatrijas medicīnas speciālistu vērtējumu.

Katram ārstam un pacientam pirms IGB lietošanas jāizvērtē ar endoskopiju un IGB saistītie riski, kā arī iespējamie ieguvumi, ko sniedz īslaicīga terapija svara zuduma panākšanai.

Ārstiem, kas veic IGB ievietošanu, ir jāatbilst tālāk norādītajām prasībām.

- Ļoti labas zināšanas endoskopijā un pieredze, ko apliecina slimnīcas vai ambulatorās iestādes izsniegtā invazīvās endoskopijas veikšanas atļauja.
- Apollo Endosurgery sponsorētas vai pilnvarotas visaptverošas IGB mācību programmas apguve.
- IGB klīniska izmantošana kā vienu no paņēmieniem starpdisciplinārā svara pārvaldības praksē, kurā tiek nodrošināts ilgtermiņa atbalsts un turpmākā terapija.
- Jābūt pieejamai visaptverošai terapeitiskai svara pārvaldības pacientu atbalsta programmai, kas ietver atbilstīgas endoskopijas iespējas, uztura un sporta nodarbību konsultācijas, psiholoģiskā, vispārīgā medicīniskā un radioloģijas atbalsta personālu.
- Jābūt iespējai organizēt iekšējo atbalsta personāla apmācību, ko veic Apollo Endosurgery apmācīti produkta speciālisti.

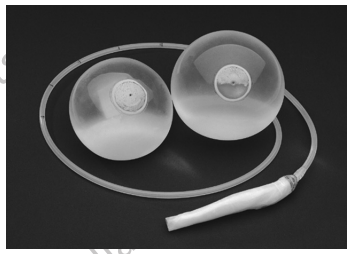
2. PACIENTAM SNIEDZAMĀ INFORMĀCIJA

IGB ievietošana ir brīvprātīgas izvēles procedūra, tāpēc pacientam jābūt labi informētam par iespējamo risku un ieguvumu attiecību. Ārstam jāinformē pacients par šajā dokumentā uzskaitītajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un nevēlamiem notikumiem. Ārstam jāinformē pacients arī par to, ka nopietnu blakusparādību gadījumā balonu var nākties izņemt agrāk. Ir svarīgi, ka pacients tiek informēts par paredzēto balona ievietošanas ilgumu un to saprot, lai varētu plānot balona izņemšanu.

Balona iepakojumā ir iekļauta pacienta implanta karte un buklets ar norādījumiem ārstam par to, kā aizpildīt karti. Kartē ir norādīts pacienta vārds un ārsta kontaktinformācija, mērķa izņemšanas datums, informācija par ierīces izsekošanu un brīdinājumi attiecīgajiem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem. Pacients ir jānodrošina ar aizpildītu pacienta implanta karti un bukletu.

3. IERĪCES APRAKSTS

ORBERA365 kuņģa balona (IGB) sistēma (1. att.) ir izstrādāta nolūkā veicināt svara zudumu, daļēji aizpildot kuņģi.



1. att.: ORBERA365 kuņģa balona (IGB) sistēma, kas uzpildīta 400 cm³ un 700 cm³ tilpumā, ar neuzpildītu sistēmu priekšplānā

IGB tiek ievietots kuņģī un uzpildīts ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, kas to izplešlodes formā (2. att.). Uzpildīts IGB ir izstrādāts tā, lai aizņemtu vietu un brīvi pārvietotos kuņģī. IGB konstrukcija ļauj izmantot uzpildes tilpumu no 400 cm³, kas ir minimālais tilpums, līdz 700 cm³ jeb maksimālajam tilpumam (skatiet sadaļu „Uzpildīšanas ieteikumi"). Pēc uzpildes IGB tilpums vairs nav pielāgojams. Atvienošanu no ievietošanas katetra nodrošiņa pašnoslēdzošs vārsts (skatiet sadaļu „Lietošanas norādījumi").



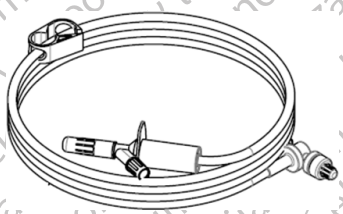
2. att.: Ar fizioloģisko šķidrumu uzpildīts IGB kuņģī

IGB atrodas „ievietošanas katetra komplektā” (3. att.), ko veido 6,5 mm ārējā diametra katetrs ar garuma marķieriem, kas sniedz atsauces informāciju. Viens katetra gals ir savienots ar apvalku, kurā atrodas tukšais IGB, un otrā galā ir Luer Lock tipa savienotājs, kas ļauj katetru piestiprināt pie „uzpildīšanas komplekta”. Ievietošanas katetra caurulītes ir izgatavotas no silikona vai poliuretāna. Silikona katetru caurulītēs ir ievietota tērauda virzītājstieple, lai palielinātu stingrību ievietošanas laikā. Poliuretāna katetros virzītājstieple nav ievietota, jo materiāla stingrība ir pietiekama, lai šāda virzītājstieple nebūtu nepieciešama.

„Uzpildīšanas komplektu” veido IV adata, uzpildīšanas caurulīte un uzpildīšanas vārsts, un tas tiek nodrošināts, lai palīdzētu IGB uzpildīšanas procesā (4. att.)



3. att.: Ievietošanas katetra komplekts (t.i., apvalka komplekts)



4. att.: Uzpildīšanas komplekts ar IV adatu

Paredzamais klīniskais ieguvums, izmantojot Orbera365, ir pakāpeniska svara samazināšanās un/vai aizkavēta svara atgūšana, salīdzinot ar balona lietošanu 6 mēnešus. ASV veiktajā galvenajā pētījumā par Apollo 6 mēnešu balonu tika konstatēts vidēji 10,3% TBWL (kopējā ķermeņa svara zudums procentos) pēc 6 mēnešiem pēc balona ievietošanas un 7,6% TBWL pēc 12 mēnešiem (6 mēnešus pēc izņemšanas). ASV pēcreģistrācijas pētījums (OPAS-1) apstiprināja galveno rezultātu, kas tika iegūts nerandomizētā pētījumā, uzrādot vidēji 12,5% TBWL 6 mēnešus pēc balona ievietošanas un 8,0% TBWL pēc 12 mēnešiem (6 mēnešus pēc izņemšanas).

Apollo apkopo klīniskos novērojumus pēc laišanas tirgū, kas izpaužas kā reāli fakti par Orbera365. Līdz šim apkopotie dati liecina, ka Orbera365 izmantošanas rezultātā vidējais svara zudums ir 9,6–16,2% TBWL 12 mēnešus pēc balona ievietošanas.

4. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ORBERA365 sistēma jāizmanto vienlaikus ar ilgtermiņā pārraudzītu diētu un paradumu pielāgošanas programmu, kas izstrādāta, lai palielinātu iespēju saglabāt svara zudumu ilgtermiņā.

ORBERA365 sistēma ir indicēta tālāk norādītajiem nolūkiem.

- Pagaidu lietošana svara zaudēšanai pacientiem ar aptaukošanos (ar ĶMI 30–50), kuriem nav izdevies panākt un uzturēt svara zudumu, izmantojot uzraudzītu svara kontroles programmu.
- Īslaicīga lietošana svara zuduma panākšanai pirms operācijas pacientiem ar aptaukošanos un nopietnu aptaukošanos (ja ĶMI ir 40 un augstāks vai ĶMI ir 35 vai augstāks ar vairākām vienlaicīgām saslimšanām) pirms svara samazināšanas vai cita veida operācijas, lai samazinātu operācijas risku

ORBERA365 sistēmas maksimālais ievietošanas periods ir 12 mēneši, un tā obligāti ir jāizņem pēc šī laika vai agrāk.

5. PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS

- ORBERA365 sistēma, atsauces nr. B-50012 (IGB atrodas ievietošanas katetra komplektā (t.i., apvalka komplektā))
- IGB sistēma nesatur lateksu vai dabiskās gumijas materiālus.
- Produkti tiek piegādāti tīri, nesterili un iepakoti vienreizējai lietošanai.
- Šīs ierīces ražošanā izmantotie materiāli (1. tab.) ir testēti saskaņā ar ISO 10993, starptautisko standartu medicīnisko ierīču bioloģiskai izvērtēšanai.

1. tab. IGB produkta materiāli

Sistēmas komponents	Materiāli
IGB	Silikona elastomēra komponenti ar nātrija bikarbonāta pārklājumu
Ievietošanas katetra komplekts	**Caurulītes:** • Silikons (komplektācijā iekļauta nerūsējošā tērauda virzītājstieple ar PTFE pārklājumu) • Poliuretāns (komplektācijā nav iekļauta nerūsējošā tērauda virzītājstieple ar PTFE pārklājumu) **Katetra tips:** Polipropilēns **Apvalks** Silikona elastomērs un silikona saistviela/gruntējums ar nātrija bikarbonāta pārklājumu

Balons ir veidots no 17 g silikona elastomēra, kas pārklāts ar aptuveni 0,3 g nātrija bikarbonāta, lai nepieļautu silikona salipšanu uzpildes procesa laikā. Ir aprēķināts, ka izskalojamās vielas ir 127 mg nātrija (vienā ierīcē), 7,8 mg silikona (vienā ierīcē), 0,9 mg kālija (vienā ierīcē). Kam seko siloksāna oligomēriem atbilstoši mikroelementi. Balons ir piepildīts ar 400–700 cm^3 sterila fizioloģiskā šķīduma. Toksikoloģiskais risks novērtējums liecina, ka iedarbība ir ievērojami zemāka par saprātīgām drošām iedarbības robežvērtībām.

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas IGB sistēmas lietošanai ietver tālāk norādīto.

- Vienlaicīga vairāku IGB lietošana.
- Iepriekš veikta operācija, kas saistīta ar barības vadu, kuņģi un divpadsmitpirkstu zarnu, vai arī bariatrijas operācija.
- Jebkāda kuņģa un zarnu trakta iekaisuma slimība, tostarp ezofagīts, kuņģa čūla, divpadsmitpirkstu zarnas čūla, vēzis vai specifisks iekaisums, piemēram, Krona slimība.

- Potenciāls kuņģa un zarnu trakta asiņošanas risks, piemēram, varikozas vēnas barības vadā vai kuņģī, iedzimta vai iegūta zarnu feleangiektāzija, vai arī citas iedzimtas kuņģa un zarnu trakta anomālijas, piemēram, atrēzijas vai stenozes.
- Liela barības vada trūce > 5 cm vai trūce ≤ 5 cm, kas saistīta ar smagiem vai neārstējamiem kuņģa un zarnu trakta atviļņa simptomiem.
- Barības vada vai rīkles strukturāla anomālija, piemēram, stenoze vai divertikuls, kas var traucēt ievades katetra un/vai endoskopa ievadīšanu.
- Ahalāzija, simptomi, kas liecina par aizkavētu kuņģa iztukšošanos, vai jebkādi citi smagi motilitātes traucējumi, kas var radīt drošības riskus ierīces ievadīšanas vai izņemšanas laikā.
- Kuņģa audzēji.
- Smaga koagulopātija.
- Aknu mazspēja vai ciroze, kas ietver tālāk minēto.
  - Akūtu aknu atteici un smagu cirozi ar encefalopātiju, muskuļu atrofiju un tūsku.
  - Lielas varikozas vēnas barības vadā ar sarkanām iezīmēm un varikozas vēnas kuņģī.
  - Smagu portālas hipertensijas gastropātiju ar vai bez kuņģa antrālās vaskulārās ektāzijas.
- Pacienti, kuriem ir ziņāma alerģiska reakcija uz materiāliem, ko satur IGB, vai pastāv aizdomas par šādu reakciju.
- Jebkāds cits medicīnisks stāvoklis, kas neļauj veikt elektīvu endoskopiju, piemēram, slikts vispārējais veselības stāvoklis vai slimības vēsture un/vai smagas nieru, aknu, sirds/asinsvadu un/vai elpošanas sistēmas slimības simptomi.
- Smaga vai nekontrolējama psihiska saslimšana vai traucējumi, kas var ietekmēt pacienta uztveri vai sadarbības spēju turpmākajās vizītēs un ierīces izņemšanā pēc 12 mēnešiem.
- Alkoholisms vai narkotiku atkarība
- Pacienti, kuri nevar vai nevēlas lietot izrakstītos protonu sūkņa inhibitoru medikamentus, kamēr viņos atrodas ierīces implants.
- Pacienti, kuri nevēlas ievērot apstiprinātu medicīniskī pārraudzītu diētu un piedalīties savu paradumu mainīšanas programmā, veicot regulārus ārsta apmeklējumus.
- Pacienti, kuri lieto aspirīnu, pretiekaisuma medikamentus, antikoagulantus vai citus kuņģa kairinātājus bez medicīniskās pārraudzības.
- Grūtnieces vai pacientes, kas baro ar krūti.

7. BRĪDINĀJUMI

- Lai nodrošinātu pareizu uzpildīšanu, ievietošanas katetra komplektam un IGB ir jābūt pareizi ievietotiem kuņģī (atsaucei izmantojot atzīmes uz ievietošanas caurulītes, lai noteiktu izmērīto attālumu no priekšzobiem). IGB atrašanās barības vada atverē uzpildīšanas laikā var radīt nopietnas traumas. Nepareizs novietojums var radīt barības vada, divpadsmitpirkstu zarnas vai sfinktera bojājumus.
- Veicot IGB uzpildīšanu ievietošanas procedūras laikā, nepieļaujiet strauju uzpildīšanu, jo tas radīs augstu spiedienu, kas var sabojāt IGB vārstu vai izraisīt priekšlaicīgu IGB atdalīšanos no ievietošanas katetra uzgaļa.
- Katrs pacients ir rūpīgi jānovēro visā terapijas laikā, lai noteiktu iespējamu nevēlamu notikumu rašanos. Katrs pacients ir jāinstruē par simptomiem, kas liecina par balona saplakšanu, kuņģa un zarnu trakta nosprostošanos, akūtu pankreatītu, IGB uzpūšanos pēc ievietošanas (piemēram, spontānu uzpūšanos), čūlu veidošanos, kuņģa vai barības vada perforāciju vai citiem iespējamiem nevēlamiem notikumiem, kā arī pacients jāinformē par nepieciešamību nekavējoties sazināties ar ārstu šādu simptomu parādīšanās gadījumā. Pacienti ir jāizvērtē, un ierīce ir jāizņem ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā pēc ievietošanas.
- Pacienti jāinformē, ka IGB ir paredzēts ievietot ne ilgāk kā uz 12 mēnešiem un ka pēc tam būs jāveic tā izņemšana. Ilgāks IGB izmantošanas periods palielina IGB saplakšanas risku (ierīces apjoma samazināšanās fizioloģiskā šķīduma zuduma dēļ), kas var izraisīt zarnu trakta nosprostojumu ar letālu iznākumu. Šāda iznākuma risks ir ievērojami lielāks, ja ierīce tiek uzpildīta lielākā apjomā par norādīto (pārsniedzot 700 cm^3).
- Ir zinots par zarnu nosprostošanās gadījumiem, ko izraisījis saplacis (t.i., iztukšojies) IGB, kas iekļuvis zarnu traktā un bijis jāizņem, veicot operāciju. Zarnu trakta nosprostojuma risks ir augstāks pacientiem ar motorikas traucējumiem vai tiem, kuriem iepriekš veikta vēdera dobuma vai ginekoloģiska operācija, staru terapija un/vai ir aktīvs zarnu iekaisums, tādēļ viss minētais ir jāņem vērā, izvērtējot procedūras riskus. Zarnu nosprostojums var beigties letāli.
- Saplakušas ierīces ir nekavējoties jāizņem. Pacienti ir jāinformē, ka IGB saplakšana var izraisīt nopietnus nevēlamus notikumus, tostarp zarnu nosprostojumu un ārkārtas operācijas nepieciešamību. Pacientiem ir nekavējoties jāzvana ārstam, lai saņemtu instrukcijas par sagatavošanos IGB izņemšanai.
- Pacienti, kas ziņo par sāta sajūtas zudumu, palielinātu apetīti un/vai svara pieaugumu, ir endoskopiski jāizmeklē, jo šīs pazīmes liecina par IGB saplakšanu.
- Ja nepieciešams aizstāt spontāni saplakušu (t.i., tukšu) IGB, uzpildiet rezerves IGB ar identisku sterila fizioloģiskā šķidruma tilpumu, kāds tika izmantots iepriekšējā IGB uzpildīšanā (t.i., sākotnējās uzpildes tilpumu). Lielāks sākotnējās uzpildes tilpums IGB balonā var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu vai čūlu veidošanos.
- Ir zinots par akūta pankreatīta veidošanos, ko izraisa IGB radīti aizkuņģa dziedzera bojājumi. Pacientiem, kuriem ir akūta pankreatīta simptomi, ir nekavējoties jāapmeklē ārsts. Simptomi var ietvert sliktu dūšu, vemšanu, vēdera vai muguras sāpes (pastāvīgas vai regulāras). Ja vēdera sāpes ir pastāvīgas, iespējams, ir attīstījies pankreatīts.
- Ir zinots par spontānu IGB uzpūšanos ar gāzi pacientiem, kuriem ievietots IGB. Ievērojamas IGB uzpūšanās simptomi ietver intensīvas vēdersāpes, vēdera augšdaļas uzpūšanos ar vai bez diskomforta, apgrūtinātu elpošanu, kuņģa un zarnu trakta atvilni, sliktu dūšu un/vai vemšanu. Pacientiem, kuriem radušies šādi simptomi, nekavējoties jāapmeklē ārsts, un jāpārbauda, vai nav notikusi uzpūšanās, īpaši, ja pastāvīgas vēdersāpes, vēdera uzpūšanās un pārtikas

nepanesamība rodas pēc sākotnējā IGB pieņemšanas perioda. Standarta rentgenuzņēmumos būs redzama uzpūšanās ar lielu gaisa un šķidruma līmeni IGB balonā un IGB tilpuma pieaugums salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni.

- IGB balona uzpūšanās bieži ir iemesls tā agrīnai izņemšanai, lai novērstu smagas komplikācijas, piemēram, kuņģa izejas nosprostošanos un čūlas veidošanos. Tā kā uzpūšanās palielina IGB iekšējo spiedienu (uzkrātās gāzes ietekmē) un var palielināt IGB sieniņas trauslumu, pastāv palielinās plīsuma risks, kam seko pēkšņa gāzes un šķidrā satura atbrīvošana, ja balons tiek sadurts vai ar to tiek veiktas endoskopiskas manipulācijas. Tāpēc pirms endoskopiskas izņemšanas ieteicams pacienta elpceļus aizsargāt, veicot endotraheālu intubāciju, lai novērstu balona satura nokļūšanu plaušās. Papildus situācijās, kad tiek veikta kontrolēta balona iztukšošana, ieteicams no balona izplūstošo šķidrumu nosūtīt tajā esošo baktēriju un sēnīšu kultūru noteikšanai.
- Šī ierīce ir kontrindicēta grūtniecēm un pacientēm, kas baro ar krūti. Ja terapijas laikā tiek konstatēta grūtniecība, ierīce ir jāizņem iespējami ātrāk, tiklīdz tas ir droši izdarāms.
- IGB endoskopiskā izņemšana jāveic pacientam ar tukšu kuņģi. Pacients 72 stundas pirms izņemšanas drīkst lietot tikai šķidrumu, un vismaz 12 stundas pirms izņemšanas pacients vispār nedrīkst neko dzert un ēst. Ja endoskopiskās izmeklēšanas laikā kuņģī tiek konstatēts ēdiens, jāveic piesardzības pasākumi (kuņģa satura izvadīšana, endotraheāla intubācija vai procedūras aizkavēšana), lai aizsargātu elpceļus. Kuņģa satura nokļūšana pacienta plaušās var radīt nopietnus riskus veselībai un pat letālu iznākumu. IGB izraisa aizkavētu kuņģa iztukšošanos, un tas var palielināt laiku, kāds parasti nepieciešams tukša kuņģa nodrošināšanai pirms endoskopijas procedūrām.
- Pacienti ir jāinformē par nepieciešamo piesardzības pasākumu ievērošanu, lai novērstu grūtniecību pirms ievietošanas un visā terapijas laikā. Pacienti ir jāinstruē nekavējoties jūs informēt, ja terapijas laikā tiek apstiprināta grūtniecība, lai varētu veikt ierīces izņemšanu.
- Pacientiem ar IGB, kuriem ir spēcīgas vēdersāpes, bet endoskopija un rentgenizmeklēšana neuzrāda rezultātus, papildus var būt nepieciešama datortomogrāfiskā izmeklēšana, lai izslēgtu perforācijas gadījumu.
- IGB balons ir izgatavots no mīksta silikona elastomēra, un to var viegli sabojāt ar instrumentiem vai asiem priekšmetiem. IGB drīkst satvert tikai ar cimdiem un instrumentiem, kas ieteikti šajā dokumentā.

8. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Īslaicīgas svara samazināšanās terapijas ir uzrādījušas vājus rezultātus ilgterminā pacientiem ar vidēju un smagu aptaukošanos.
- Uzpildot IGB, līdzīgi kā IV šķidrumu ievadīšanas gadījumā ieteicams izmantot sterilu fizioloģisko šķīdumu un aseptisku metodi (piemēram, izmantojiet tīrus cimdus, sterilu šļirci utt.). Lai arī uzpūšanās cēlonis nav zināms, to var izraisīt sēnīšu vai baktēriju mikrobu piesārņojums balonā. Viens no ieteicamajiem piesardzības pasākumiem ir izvairīšanās no balonā esošā fizioloģiskā šķīduma piesārņošanas ar mikroorganismiem, kas var izraisīt spontānu uzpūšanos.
- Ja ievietošanas laikā rodas sarežģījumi ar IGB ievietošanas katetra komplektu (piemēram, rodas pretestība IGB uzpildīšanai), ierīce ir jāizņem un jāaizstāj ar jaunu IGB. Lai samazinātu vai novērstu ievietošanas katetra bojājumus, uzpildīšanas procesa laikā katetram jābūt vaļīgam. Ja šī procesa laikā katetrs ir nospriegots, katetra uzgalis var atdalīties no IGB, neļaujot pabeigt IGB ievietošanu.
- IGB ievietošana kuņģī ir uzrādījusi aizkavētu kuņģa iztukšošanu. Tas var radīt dažādas paredzamas reakcijas, tostarp smaguma sajūtu vēderā, sliktu dūšu un vemšanu, kuņģa un zarnu trakta atvilni, atraugas, ezofagītu, dedzināšanu, caureju un dažreiz arī vēdera, muguras vai epigastriskas sāpes un krampjus. Ēdiena sagremošana var būt palēnināta visā balona ievietošanas laikā, ko izraisa aizkavēta kuņģa iztukšošanās. Lielākā daļa pacientu pielāgojas ierīcei pirmo divu (2) nedēļu laikā. Lai novērstu vai samazinātu simptomus, kas visbiežāk rodas pēc ievietošanas, ārstiem jānozīmē protonu sūkņa inhibitori (PPI) un zāles pret nelabumu profilaktiskai lietošanai un jāapsver iespēja īslaicīgi izrakstīt medikamentus pret spazmām vai antiholīnerģiskus medikamentus, lai novērstu krampjus, kamēr organisms pierod pie IGB, un/vai prokinētiskos līdzekļus, lai novērstu aizkavētas kuņģa iztukšošanās radītos simptomus. Pacienti ir jāinformē par nepieciešamību nekavējoties sazināties ar ārstu, ja rodas neparasti smagi, pieaugoši vai nepārejoši simptomi, jo šie medikamenti var vēl vairāk aizkavēt kuņģa iztukšošanos un izraisīt vēdera uzpūšanos, perforāciju un iespējamu nāvi.
- Lai novērstu čūlu veidošanos un kontrolētu kuņģa un zarnu trakta atvilņa simptomus, pacientam ieteicams sākt orāli lietojamu protonu sūkņa inhibitoru (PPI) programmu aptuveni 3–5 dienas pirms IGB ievietošanas, lai ievietošanas dienā būtu maksimāls kuņģa skābes samazināšanas efekts. Ieteicams ieņemt PPI devu zem mēles, ja pēc IGB ievietošanas parādās slikta dūša un/vai vemšana. PPI pilnas dienas devas lietošanas režīms ir jāturpina visu IGB ievietošanas laiku. Citu profilaktisko medikamentu lietošana pēc IGB ievietošanas ir jāturpina tik ilgi, kamēr tie vairs nav nepieciešami. Turklāt pacientiem ir jāizvairās lietot medikamentus, kas izraisa vai pastiprina kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas gļotādas bojājumu.
- IGB ir silikona elastomēra balons, ko var sabojāt kuņģa skābe. Ārsti ir informēti, ka paralēla tādu medikamentu kā protonu sūkņa inhibitori lietošana var samazināt kuņģa skābes veidošanos vai samazināt tās skābumu, paildzinot IGB izturību (samazinot ierīces saplakšanas risku), un var palīdzēt samazināt kuņģa čūlu un izrietošas perforācijas risku.
- Pacienta fizioloģiskā reakcija uz IGB ievietošanu var atšķirties atkarībā no pacienta vispārējā veselības stāvokļa un aktivitātes līmeņa un veida. Reakciju var ietekmēt arī medikamentu vai pārtikas piedevu veids un lietošanas biežums, kā arī pacienta diēta.
- IGB pētījumi nav veikti pacientiem ar paplašinātu kuņģa izeju, aktīvu H. pylori infekciju un pacientiem ar aizkavētas kuņģa iztukšošanās simptomiem vai diagnozi.

- Pacienti, kuri lieto holinoblokatorus vai psihotropos medikamentus, ir jāinformē, ka šie medikamenti aizkavēs kuņģa iztukšošanos un ir jālieto piesardzīgi, jo tie var radīt lielāku kuņģa uzpūšanās un perforācijas risku. Pacienti ir jāinformē par nepieciešamību nekavējoties sazināties ar ārstu, ja rodas neparasti smagi, pieaugoši vai nepārejoši simptomi.
- Pacients, kura saplakušais (t.i., tukšais) IGB ir iekļuvis zarnu traktā, ir rūpīgi jānovēro atbilstošu laika periodu (vismaz 2 nedēļas), lai apstiprinātu tā izlēšanu cauri zarnu traktam bez sarežģījumiem.
- Kamēr notiek sagatavošanās izņemšanai, dažiem pacientiem kuņģī joprojām var būt ēdiens. Dažiem pacientiem iespējama būtiska kuņģa iztukšošanās aizkave un neārstējama IGB nepanesamība, kā dēļ nepieciešama agrīna izņemšana, lai novērstu citus nevēlamus notikumus. Šiem pacientiem izņemšanas un/vai anestēzijas ievadīšanas laikā var būt augstāks aspirācijas risks. Anesteziologiem ir jābūt informētiem par augstāku aspirācijas risku šiem pacientiem.

9. AR ATKĀRTOTU LIETOŠANU SAISTĪTIE RISKI

IGB sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Lai izņemtu IGB, tas ir jāpārdur, tāpēc jebkāda atkārtota lietošana izraisīs IGB saplakšanu kuņģī. Tas var izraisīt zarnu nosprostojumu, kura gadījumā balona izņemšanas nolūkā, iespējams, būs nepieciešama operācija. Arī tad, ja IGB ir jāizņem pirms piepildīšanas ar fizioloģisko šķīdumu pēc ievietošanas, to nevar izmantot citam pacientam, jo jebkādi mēģinājumi ierīci sterilizēt var izraisīt bojājumus, kuru dēļ ierīce pēc nākamās ievietošanas atkal var saplakt.

10. IERĪCES KALPOŠANAS LAIKS

Apollo ir noteicis, ka maksimālais balona kalpošanas laiks ir 12 mēneši. Tas ir konstatēts laboratorijas testos un apstiprināts, izmantojot klīnisko pieredzi ar tāda paša veida pacientiem/procedūrām kā ar 6 mēnešu balonu.

IGB ievietošana uz ilgāku ievietošanas laiku ir saistīta ar lielāku konkrētu notikumu iespējamību. Lai gan pēcreģistrācijas uzraudzības datiem ir raksturīga nepietiekama ziņošana, tie ir informācijas avots, ko var izmantot, lai novērtētu šos papildu riskus. Sūdzību dati liecina, ka, pagarinot balona ievietošanas laiku no 6 mēnešiem līdz 12 mēnešiem, visvairāk palielinās balona saplakšanas risks (kas, iespējams, var izraisīt migrāciju vai kuņģa izejas obstrukciju), kam seko spontānas hiperinflācijas un čūlu veidošanās risks. Orbera365 ir jāizņem pēc 12 mēnešiem. Ir svarīgi, ka pacients tiek informēts par paredzēto balona ievietošanas ilgumu un to saprot, lai varētu plānot balona izņemšanu.

Tabulā tālāk ir parādīts aplēstie paaugstinātie riski, pagarinot ievietošanas laiku, pamatojoties uz sūdzībām, kas saņemtas no 2017. gada jūnija līdz 2022. gada jūnijam. Tās ir aplēses, un tās var mainīties dažādos pārskata periodos.

Risks	Aplēses 6M baloniem	Aplēses 12M baloniem	Aplēstais riska palielinājums
Piepūšanās	0,233%	0,280%	1–2x
Saplakšana	0,165%	0,878%	5–6x
Migrācija	0,019%	0,189%	9–10x
Čūla	0,014%	0,027%	1–2x
Obstrukcija	0,073%	0,127%	1–2x
Nāve	0,015%	0,015%	1–2x

11. KOMENTĀRS PAR SĒRIJVEIDA IMPLANTĀCIJAS PRAKSI

Ir ziņojumi par sērijveida balonu ievietošanas praksi (balona ievietošana, tā izņemšana pēc paredzētā ievietošanas laika un pēc tam cita balona ievietošana papildu balonu terapijas kursam). Apollo Endosurgery nav veikusi pētījumus, lai novērtētu šīs prakses risku/ieguvumu. Apollo neiesaka šādu praksi, un šāda lietošana tiek uzskatīta par neatbilstošu reģistrētajai.

12. NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ir svarīgi aspriest ar pacientu visus iespējamos nevēlamos notikumus. Nevēlamie notikumi, ko var izraisīt šī produkta lietošana, ietver riskus, kas saistīti ar endoskopijas procedūrā izmantotajiem medikamentiem un metodēm, ar jebkuru endoskopijas procedūru saistītos riskus, tieši ar IGB saistītos riskus un riskus, kas saistīti ar pacienta spēju pieņemt kuņģī ievietotu svešķermeni.

PIEZĪME. Par visiem nopietnajiem incidentiem saistībā ar šo ierīci ir jāziņo uzņēmumam Apollo Endosurgery (skatiet kontaktinformāciju šī dokumenta beigās) un atbildīgajām valsts iestādēm.

12.1 IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas saistīti ar IGB lietošanu, ietver tālāk minēto.

- Ir iespējams letāls iznākums, ko izraisījusi aspirācija, zarnu trakta nosprostojums, kuņģa perforācija vai barības vada perforācija.
- IGB radīts zarnu trakta nosprostojums. Nepietiekami uzpildīts IGB vai IGB ar noplūdi, kas zaudējis ievērojamu apjomu, var no kuņģa nokļūt tievajā zarnā. Tas var nokļūt tālāk taisnajā zarnā, un tikt izvadīts ar fēcēm. Tomēr gadījumā, ja zarnās ir sašaurinājums vai radies adhezīvs veidojums pēc iepriekšējas zarnu operācijas, IGB var iestrēgt un izraisīt nosprostojumu. Šādā gadījumā var būt nepieciešama operācija vai endoskopiska izņemšana.
- Barības vada nosprostojums. Uzpildot IGB kuņģī, IGB var tikt nejauši ievilkts atpakaļ barības vadā. Tas var izraisīt barības vada plīsumu. Šādā gadījumā var būt nepieciešama operācija vai endoskopiska izņemšana. Šādā gadījumā var būt nepieciešama operācija vai endoskopiska izņemšana.

- Kuņģa izejas nosprostojums. Daļēji uzpildīts IGB (t.i., < 400 cm^3) vai IGB ar noplūdi var izraisīt kuņģa izejas nosprostojumu, kad nepieciešama IGB izņemšana. Pastāv arī iespēja, ka pilnībā uzpildīts (400–700 cm^3) IGB var radīt kuņģa izejas bojājumu, izraisot mehānisku traucējumu kuņģa iztukšošanai. Kuņģa izejas nosprostojuma gadījumā var būt nepieciešama agrīna izņemšana.
- Kuņģa uzpūšanās ar ēdiena un šķidruma paliekām, ko izraisa būtiski aizkavēta kuņģa iztukšošanās ar vai bez kuņģa nosprostojuma, kas radies no IGB pārvietošanās uz vārtnieku.
- Gremošanas trakta ievainojums, ko izraisījusi IGB ievietošana nepareizā vietā, piemēram, barības vadā vai divpadsmitpirkstu zarnā. Tas var izraisīt asiņošanu un perforāciju, kuras novēršanai nepieciešama operācija vai endoskopiska korekcija.
- Nepietiekams svara zudums vai nav svara zuduma.
- Nevēlamā ietekme uz veselību, ko izraisa svara zudums.
- Diskomforta sajūta kuņģī, slikta dūša un vemšana pēc IGB ievietošanas, kamēr gremošanas sistēma pielāgojas IGB klātbūtnei.
- Nepārtraukta slikta dūša un vemšana. To var izraisīt tieša kuņģa sieniņas kairināšana, aizkavēta kuņģa iztukšošanās un/vai IGB radīts kuņģa izejas nosprostojums. Teorētiski iespējams, ka IGB var aizkavēt vemšanu (nevis sliktu dūšu vai rīstīšanos), nosprostojot ieeju kuņģī no barības vada.
- Smaguma sajūta vēderā.
- Vēdera vai muguras sāpes, pastāvīgas vai periodiskas.
- Barības vada atvilnis.
- Ietekme uz ēdiena sagremošanu.
- Kuņģa nosprostošana, neļaujot tajā nokļūt ēdienam.
- Baktēriju kultūras veidošanās šķidrumā, ar ko uzpildīts IGB. Strauja šī šķidruma izplūšana zarnu traktā var izraisīt infekciju, drudzi, krampjus un caureju.
- Gremošanas trakta sieniņu bojājums, ko rada tieša saskare ar endoskopu, IGB, satveršanas knaiblēm, vai arī palielināta kuņģa skābes veidošanās. Tas var izraisīt čūlu veidošanos, ko pavada sāpes, asiņošana vai pat perforācija. Šādā gadījumā var būt nepieciešama operācija.
- IGB saplakšana (t.i., iztukšošanās) un attiecīga tā nomaiņa.
- Akūts pankreatīts.
- Spontāna uzpūšanās, ko izraisa gāzu veidošanās pašā IGB.

12.2 IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS, KO IZRAISA STANDARTA ENDOSKOPIJA UN ANESTĒZIJA

Potenciālie riski, kas saistīti ar augšējās endoskopijas procedūrām, ietver, bet neaprobežojas ar šiem: vēdera dobuma krampji un diskomforts, ja kuņģa izstiepšanai tiek izmantots gaiss, sāpes vai nieze rīklē, asiņošana, infekcija, barības vada vai kuņģa plīsums, kas var izraisīt perforāciju, kā arī pneimonija. Risks palielinās, ja tiek veiktas papildu procedūras.

Saskaņā ar Amerikas Gastroenteroloģijas koledžas datiem riski, kas saistīti ar anestēziju endoskopijas procedūru laikā, ir niecīgi, ar tiem saskaras viens no 10 000 cilvēku.1 Visbiežāk sastopamās komplikācijas ietver īslaicīgi palēninātu elpošanu vai sirdsdarbību, ko iespējams koriģēt, dodot papildu skābekli vai novēršot anestēzijas medikamentu iedarbību. Pacientiem ar sirds, plaušu, nieru, aknu vai citām hroniskām slimībām ir lielāks komplikāciju risks. Ārstējot augsta riska pacientus, ir jāņem vērā medikamentu devas un elpošanas nodrošināšana.

13. PIEGĀDE

Katra IGB sistēma ietver IGB, kas ievietots ievietošanas katetra komplektā, un uzpildīšanas komplektu. Visi piederumi tiek piegādāti NESTERILI un ir paredzēti TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Ar visiem piederumiem jārīkojas ļoti uzmanīgi.

Iekļautie materiāli

- Viena (1) kuņģa balona (IGB) sistēma, kurā ietilpst:
  - Viens (1) ievietošanas katetra komplekts (t.i., apvalka komplekts), kas ietver IGB
  - Viens (1) uzpildīšanas komplekts ar IV adatu

Neiekļautie materiāli

- Endoskops
- Ķirurģiskais gels
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Sterila 50 cm^3 šļirce
- Izņemšanas instrumenti (t.i., aizsargapvalkā ievietots adatas katetrs, garas spailes vai ar stiepli vadāmas knaibles)

13.1 TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJA

Ja produkts pirms lietošanas kļūst netīrs, to nedrīkst izmantot, bet tas ir jāatgriež ražotājam.

UZMANĪBU! NEIEGREMDĒJIET PRODUKTU DEZINFEKCIJAS ŠĶĪDUMĀ, jo silikona elastomērs var absorbēt šķidumu, kas vēlāk var izplūst un iedarboties uz audiem.

13.2 UTILIZĀCIJA

Utilizējiet izmantotās vai izņemtās ierīces vai to komponentus saskaņā ar vietējiem noteikumiem par medicīnas atkritumiem.

14. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

IGB tiek piegādāts ievietošanas katetra komplektā. Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojuma aizdari un ievietošanas katetra komplektu, vai nav bojājumu. Ja konstatējat bojājumus, nelietojiet to. Ievietošanas laikā jābūt pieejamam rezerves IGB.

NEIZNEMIET IGB NO IEVIETOŠANAS KATETRA KOMPLEKTA.

Lai palīdzētu veikt IGB ievietošanu, tiek nodrošināts uzpildīšanas komplekts.

UZMANĪBU! Ja IGB tiek atdalīts no katetra vai apvalka pirms ievietošanas, nemēģiniet izmantot IGB vai ievietot IGB atpakaļ apvalkā.

14.1 IGB IEVIETOŠANA UN UZPILDĪŠANA

Sagatavojiet pacientu endoskopijai. Endoskopiski pārbaudiet barības vadu un kuņģi un pēc tam izņemiet endoskopu. Ja nav kontrindikāciju, uzmanīgi ievietojiet ievietošanas katetra komplektu ar IGB balonu barības vadā un pārliecinieties, ka tas atrodas zem apakšējā barības vada sfinktera un pietiekami dziļi kuņģa dobumā, pirms izņemt virzītājstiepli (ja iekļauta) un pāriet pie nākamās darbības. Ievietošanas katetra komplekta nelielais izmērs nodrošina pietiekamu vietu, lai atkārtoti ievietotu endoskopu IGB uzpildīšanas darbību novērošanai.

14.2 IGB UZPILDĪŠANA

Izmantojot aseptisku metodi, ievietojiet uzpildīšanas komplekta adatu sterila fizioloģiskā šķīduma maisiņā. Pievienojiet sterilu šļirci pie uzpildīšanas komplekta vārsta un uzpildiet. Pievienojiet Luer Lock savienotāju uz ievietošanas katetra pie uzpildīšanas komplekta vārsta. Turpiniet IGB ievietošanu, ar endoskopu pārliecinoties, ka IGB atrodas kuņģī.

UZMANĪBU! Uzpildiet IGB ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ieteicams izmantot aseptisku metodi līdzīgi kā IV šķidrumu maiņas procesā (piemēram, izmantojiet tīrus vai sterilus cimdus, sterilu šļirci utt.). Lai arī uzpūšanās cēlonis nav zināms, to var izraisīt sēnīšu vai baktēriju mikrobu piesārņojums balonā. Viens no ieteicamajiem piesardzības pasākumiem ir izvairīšanās no balonā esošā fizioloģiskā šķīduma piesārņošanas ar mikroorganismiem, kas var izraisīt spontānu uzpūšanos.

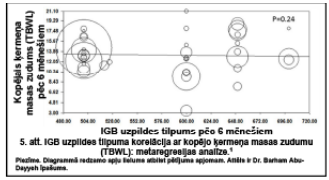
UZMANĪBU! Uzpildīšanas procesa laikā ievietošanas katetram jābūt valīgam. Ja šī procesa laikā katetrs ir nospriegots, katetra uzgalis var atdalīties no IGB, neļaujot turpināt IGB ievietošanu.

BRĪDINĀJUMS. Liels uzpildīšanas ātrums radīs augstu spiedienu, kas var sabojāt IGB vārstu vai izraisīt tā priekšlaicīgu atdalīšanos no ievietošanas katetra uzgaļa.

14.2.1 UZPILDĪŠANAS IETEIKUMI

IGB konstrukcija ļauj izmantot uzpildes tilpumu no 400 cm^3, kas ir minimālais tilpums, līdz 700 cm^3 jeb maksimālajam tilpumam. IGB nedrīkst uzpildīt, nesasniedzot minimālo vai pārsniedzot maksimālo uzpildes tilpumu < 400 cm^3 vai > 700 cm^3, jo neatbilstošs IGB tilpums rada daudz lielāku nopietnu blakusefektu risku, piemēram, pārvietošanos (nepietiekamas IGB uzpildes gadījumā) vai kuņģa plīsumu/perforāciju (IGB pārpildes gadījumā). Pēc uzpildes IGB vairs nav pielāgojams.

Lai noteiktu ideālo IGB lielumu visefektīvākajai svara zuduma panākšanai, divi (2) neatkarīgi pētnieki izpētīja PubMed un Embase datubāzes, lai atrastu pilna apjoma IGB klīniskos pētījumus. Šajā globālo datu metaanalīzē tika iekļauti 80 pētījumi, kuros iesaistīti 8506 pacienti. 5. att., metaregresijas analīzes par IGB uzpildes tilpuma korelāciju ar kopējo ķermeņa masas zudumu (TBWL) uzrāda uzpildes tilpumu no 500 cm^3 līdz 700 cm^3. Rezultāti pēc 6 mēnešiem neatšķiras ar tilpumu (p=0,24).1 Pamatojoties uz šiem rādītājiem, ieteiktajam uzpildes tilpumam ir jābūt no 500 cm^3 līdz 650 cm^3; tomēr svarīgākie klīniskā pētījuma drošības un efektivitātes dati par šo ierīci tika iegūti, testējot ar uzpildes tilpumu 550 cm^3 ± 50 cm^3.



Tālākie uzpildīšanas ieteikumi tiek sniegti, lai nepieļautu nejaušu balona vārsta sabojāšanu vai priekšlaicīgu atdalīšanos no ievietošanas katetra.

- Vienmēr izmantojiet sterilu IGB uzpildīšanas komplektu.
- Vienmēr izmantojiet sterilu 50 cm^3 šļirci, lai uzpildītu IGB. Mazāku šļirču izmantošana var radīt ļoti augstu spiedienu 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) un pat 50 psi (345 kPa), kas var sabojāt IGB vārstu.
- Izmantojot sterilu 50 cm^3 šļirci, uzpildīšanas kustība jāveic lēni (vismaz 10 sekundes) un mierīgi. Lēna, mierīga uzpildīšana novērsīs augsta spiediena veidošanos vārstā.

BRĪDINĀJUMS. Liels uzpildīšanas ātrums radīs augstu spiedienu, kas var sabojāt IGB vārstu vai izraisīt tā priekšlaicīgu atdalīšanos no ievietošanas katetra uzgaļa.

- Uzpildīšana vienmēr jāveic ar tiešu vizualizāciju (gastroskopija). IGB vārsta integritāte ir jāapstiprina, novērojot vārsta lūmenu, kad ievietošanas katetrs ir noņemts no IGB vārsta.
- Ja rodas vārsta noplūde, IGB nekavējoties jāizņem. Dalēji uzpildīts IGB var izraisīt zarnu nosprostojumu ar letālu iznākumu. Neatpazītas vai neārstētas IGB saplakšanas (t.i., iztukšošanās) dēļ ir radušies zarnu nosprostošanās gadījumi.

PIEZĪME. Jebkurš IGB ar noplūdi ir jāatgriež uzņēmumā Apollo Endosurgery ar aizpildītu produkta atgriešanas piezīmi, kurā aprakstīts konkrētais gadījums. Mēs novērtējam palīdzību, ko jūs mums sniedzat, lai palīdzētu turpināt kvalitātes uzlabošanu.

Minimālais uzpildes tilpums IGB pilnīgai atvienošanai no ievietošanas katetra ir 400 cm^3. Pēc IGB uzpildīšanas izņemiet uzpildīšanas komplektu no katetra. Pēc uzpildīšanas IGB tiek atdalīts, uzmanīgi paraujot ievietošanas katetru, kamēr IGB atrodas pret endoskopa uzgali vai apakšējo barības vada sfinkteri.

Turpiniet vilkt aiz ievietošanas katetra, līdz tas ir atdalīts no IGB pašnoslēdzošā vārsta. Pēc atvienošanas jāveic vizuāla IGB novietojuma pārbaude, kā arī jāpārbauda, vai nav šķidruma noplūdes.

14.3 IGB IEVIETOŠANA UN UZPILDĪŠANA (DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI)

1. Sagatavojiet pacientu saskaņā ar slimnīcas protokolu attiecībā uz anestēziju un endoskopiju.
2. Veiciet barības vada, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas pārbaudi ar endoskopu.
3. Izņemiet endoskopu.

4. Ja nav kontrindikāciju, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
   a. Izziediet ievietošanas katetra komplekta apvalku ar ķirurģijas gelu.
   b. Uzmanīgi ievietojiet ievietošanas katetru barības vadā un kuņģī.
5. Atkārtoti ievietojiet endoskopu, kamēr IGB atrodas savā vietā, lai novērotu uzpildīšanas darbības. IGB JĀATRODAS zem apakšējā barības vada sfinktera un dziļi kuņģa dobumā.
6. Ja izmantojat virzītājstiepli, izņemiet to no ievietošanas katetra.
7. Pievienojiet sterilu 50 cm^3 šļirci pie uzpildīšanas komplekta trīsvirzienu krāna Luer Lock savienojuma un ievietojiet uzpildīšanas komplekta adatu maisiņā ar sterilu normālu fizioloģisko šķīdumu injekcijām (0,9 NS).
8. Lēni uzpildiet IGB ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, 50 cm^3 vienā reizē. Atkārtojiet šo darbību, līdz ir sasniegts minimālais 400 cm^3 līdz maksimālais 700 cm^3 uzpildes tilpums (14 gājieni).
9. Uzmanīgi izņemiet ievietošanas katetru un pārbaudiet IGB vārstu, vai nav noplūdes.

14.4 IGB IZŅEMŠANA (DETALIZĒTI NORĀDĪJUMI)

1. Informējiet, ka pacients drīkst lietot tikai šķidrumu 72 stundas pirms izņemšanas un ka pacients vispār nedrīkst neko dzert un ēst vismaz 12 stundas pirms izņemšanas mēģinājuma. Neatkarīgi no tā, vai šis režīms ir ievērots (piemēram, steidzamas izņemšanas gadījumā), tā kā pastāv risks, ka dažiem pacientiem kuņģis var nebūt tukšs, ir jāievēro papildu piesardzības pasākumi, lai novērstu aspirāciju. Augstāka riska pacientiem ar pazīmēm un simptomiem, kas liecina par nopietnu kuņģa iztukšošanās aizkavējumu un/vai kuņģa izejas nosprostojumu, jāveic fiziska izmeklēšana, lai noteiktu vēdera dobuma izplešanos un/vai plīsumu, un pēc tam jāveic radiogrāfisks izmeklējums, ja krītoša piliena skaņa nav konstatēta un epigastrija reģions ir pilns vai miksts. Ja radiogrāfiskais izmeklējums ir pozitīvs un apstiprina vēdera dobuma izplešanos ar vai bez antrāla IGB, ir jāapsver iespēja veikt nazogastrālo dekompresiju, aizsargājot elpceļus un izmantojot vispārējo anestēziju.
2. Sagatavojiet pacientu saskaņā ar slimnīcas protokolu attiecībā uz anestēziju un endoskopiju. Papildus apsveriet iespēju ievadīt gludos muskuļos atslābinošu preparātu, piemēram, intravenozu glikagonu, lai atslābinātu barības vada sfinkteri.
3. Ievietojiet endoskopu pacienta kuņģī.
4. Pārbaudiet, vai kuņģī nav ēdiena palieku. Ja kuņģī ir ēdiena paliekas, procedūra ir jāatliek. Ja nepieciešama ārkārtas izņemšana, pirms tam jānodrošina elpceļu aizsardzība.
5. Izpētiet uzpildīto IGB, izmantojot endoskopu.
6. Ievietojiet ar apvalku aizsargāto adatas katetru endoskopa darba kanālā.
7. Izmantojiet izvirzīto adatu, lai pārdurtu IGB.
8. Izspiediet adatas katetru cauri IGB apvalkam un ievadiet dziļi IGB.
9. Izņemiet adatu no katetra.
10. Veiciet atsūkšanu caur dziļi ievietoto katetru, līdz no IGB balona ir izsūkts viss šķidrums.
11. Izņemiet katetru no IGB un no endoskopa darba kanāla.
12. Ievietojiet garas spailes vai ar stiepli vadāmas knaibles cauri endoskopa darba kanālam.
13. Satveriet IGB ar knaiblēm (ideāli — vārsta pretējā galā, ja iespējams).
14. Cieši satveriet IGB un lēni velciet IGB balonu augšup pa barības vadu.
15. Kad IGB sasniedz augšējo barības vada sfinkteri, atlieciet galvu, lai iztaisnotu izejas ceļu no barības vada un rīkles, nodrošinot vieglāku izņemšanu.
16. Izņemiet IGB no mutes.

12.5 IGB AIZSTĀŠANA

Ja nepieciešama IGB aizstāšana, izpildiet instrukcijas par IGB izņemšanu un IGB ievietošanu un uzpildīšanu. Papildus ieteicams maiņas IGB balonu uzpildīt ar identisku sterila fizioloģiskā šķīduma tilpumu, kāds tika izmantots iepriekšējā IGB balona ievietošanā (sākotnējais uzpildes tilpums).

UZMANĪBU! Lielāks sākotnējās uzpildes tilpums IGB balonā var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu vai čūlu veidošanos.

15. MEDICĪNAS ATTĒLVEIDOŠANA

Ar fizioloģisko šķīdumu pildīts IGB balons tiek uzskatīts par drošu MR izmeklējumu veikšanai.

16. ATRUNA PAR GARANTIJU UN ATLĪDZĪBAS IEROBEŽOJUMS

Netiek sniegtas nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp bez ierobežojuma nekādas netiešas garantijas par šajā izdevumā aprakstīto Apollo Endosurgery, Inc. produktu piemērotību pārdošanai vai konkrētam mērķim. Ciktāl to atļauj piemērojamie tiesību akti, Apollo Endosurgery, Inc. noraida jebkādu atbildību par jebkādiem netiešiem, tīšiem, nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem neatkarīgi no tā, vai šāda atbildība izriet no līguma, neatļautas rīcības, nolaidības, atbildības neatkarīgi no vainas, atbildības par produktiem vai kā cita. Apollo Endosurgery, Inc. vienīgā pieļaujamā maksimālā atbildība jebkādā gadījumā un pircēja vienīgā pieļaujamā atlīdzība par jebkādu gadījumu ir ierobežota līdz klienta samaksātajai summai par iegādātajiem produktiem. Neviena persona nav pilnvarota saistīt Apollo Endosurgery, Inc. ne ar kādu apgalvojumu vai garantiju, izņemot šeit īpaši norādīto. Apollo Endosurgery, Inc. drukātajos materiālos, tostarp šajā izdevumā sniegtie apraksti vai specifikācijas ir paredzēti tikai vispārīga apraksta sniegšanai par produktu, kāds tas ir izgatavošanas brīdī, un tie neveido nekādas tiešas garantijas vai ieteikumus par produkta izmantošanu konkrētos apstākļos. Apollo Endosurgery, Inc. īpaši noraida jebkādu atbildību, tostarp visu atbildību par jebkādiem tiešiem, netiešiem, tīšiem, nejaušiem vai izrietošiem bojājumiem, ko radījusi produkta atkārtota izmantošana.

ATSAUCES

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukciju**		**Vienreizējai lietošanai. Nedrīkst atkārtoti lietot**
	**Ražotājs**		**Oficiālais pārstāvis Eiropas Kopienā**
	**Atsauces numurs**		**Nelietot, ja iepakojums ir bojāts**
	**Partijas numurs**		**Droša izmantošanai ar MR (tikai uzpildīts balons)**
	**Nesterils**		**Medicīnas ierīce**
	**Izlietot līdz (gads, mēnesis un datums)**		**Skatīt lietošanas instrukciju**

Versión obsoleta. Не се използва. Ne uporabljati. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Ne koristiti. Ne kasutage. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Ärge kasutage. Versió obsoleta. No utilitzar. Verze již není k použití. Ne használja! Nemojte koristiti. Versi usang. Ne pas utiliser. Ne uporabljati. Vanhentunut versio. Älä käytä. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Nemojte koristiti. Versione obsoleta. Non usare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nevartojiet. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Modası geçmiş sürüm. Kullanmayın.

ORBERA365 intragastrinio baliono sistema

1. ĮVADAS

ORBERA365 intragastrinio baliono (IGB) sistema (kat. Nr. B-50012)

Toliau pateikiama informacija yra bendrojo pobūdžio. Kiekvienas pacientas turi būti individualiai įvertintas ir medicininį sprendimą dėl ORBERA365 intragastrinio baliono (toliau šiame dokumente vadinamo IGB) naudojimo turi priimti kvalifikuota bariatrinės medicinos komanda.

Prieš naudojant IGB kiekvienas gydytojas ir pacientas turi įvertinti su endoskopija ir IGB susijusius pavojus ir galimą laikinosios procedūros svoriui mažinti naudą.

IGB įdedantys gydytojai turi atitikti toliau nurodytus reikalavimus.

- Geri viršutinės endoskopijos įgūdžiai ir patirtis, patvirtinti teise atlikti intervencinės endoskopijos procedūras, kurią vietoje suteikia dalyvaujanti ligoninė ar ambulatorinė sveikatos priežiūros įstaiga.
- Baigta „Apollo Endosurgery“ užsakyta arba patvirtinta išsami IGB mokymo programa.
- Klinikinis IGB naudojimas, šią priemonę įtraukiant į daugiadisciplinę svorio valdymo praktiką, kurios apimtyje teikiama ilgalaikė pagalba ir vėlesnis stebėjimas.
- Išsami terapinė svorio valdymo pagalbos pacientams programa, kurioje dalyvauja reikiamos endoskopijos įstaigos, mitybos ir fizinio aktyvumo konsultantai, fiziologinės, bendrosios medicinos ir radiologijos pagalbos darbuotojai.
- Galimybė pagalbą teikiantiems darbuotojams neatsitraukiant nuo darbo mokytis, mokymą atliekant „Apollo Endosurgery“ išmokytiems gaminio specialistams.

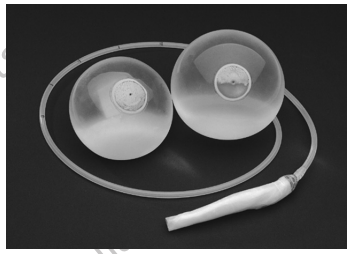
2. PACIENTUI PATEIKTINA INFORMACIJA

IGB įdėjimas yra pasirenkama procedūra, pacientas turi būti gerai informuotas apie galimą procedūros riziką ir naudą. Gydytojas turi pacientą informuoti apie šiame dokumente pateikiamus įspėjimus, atsargumo priemones ir nepageidaujamus reiškinius. Gydytojas taip pat turi paaiškinti pacientui, kad pasireiškus sunkiems nepageidaujamiems reiškiniams gali reikėti pirma laiko išimti balioną. Svarbu, kad apie numatytą baliono laikymo trukmę būtų pranešta pacientui ir pacientas šią informaciją suprastų, todėl būtų galima planuoti išėmimo procedūrą.

Baliono pakuotėje pateikiama paciento implanto kortelė ir lapelis su gydytojui skirtais nurodymais, kaip ją užpildyti. Kortelėje nurodomas paciento vardas ir pavardė, gydytojo kontaktinė informacija, tikslinė išėmimo data, priemonės sekimo informacija ir įspėjimai atitinkamiems sveikatos priežiūros specialistams. Užpildytą paciento implanto kortelę ir lapelį reikia atiduoti pacientui.

3. PRIEMONĖS APRAŠAS

ORBERA365 intragastrinio baliono (IGB) sistema (1) skirta skrandžiui iš dalies pripildyti ir taip padėti mažinti kūno svorį.



1 pav. 400 kub. cm ir 700 kub. cm pripildyta ORBERA365 intragastrinio baliono (IGB) sistema, priekiniame plane parodyta nepripildyta sistema

IGB įdedamas į skrandį ir pripildomas sterilaus fiziologinio tirpalo, todėl išsiplečia ir įgauna sferos formą (2). Pripildytas IGB užima vietos ir laisvai juda skrandyje. Dėl išplečiamos IGB konstrukcijos priemonę galima pripildyti nuo 400 kub. cm (mažiausia) ir daugiausia 700 kub. cm tirpalo (žr. skyrių „Pildymo rekomendacijos“). Pripildyto IGB tūrio reguliuoti negalima. Dėl užsisandarinančiojo vožtuvo priemonę galima nuimti nuo įvedimo kateterio (žr. skyrių „Naudojimo nurodymai“).



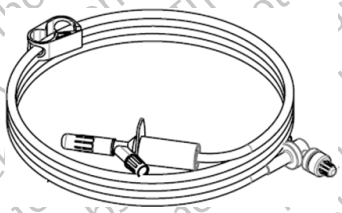
2 pav. Fiziologinio tirpalo pripildytas IGB skrandyje

IGB reikiamoje vietoje įdedamas naudojant „įvedimo kateterio mazgą“ (3), kuris sudarytas iš 6,5 mm išorinio skersmens kateterio, ant kurio yra ilgio atskaitos žymos. Vienas kateterio galas prijungtas prie apvalkalo, kurio viduje yra subliuškintas IGB, o kitame gale yra fiksuojamoji Luerio jungtis, leidžianti kateterį prijungti prie „pildymo rinkinio“. Kateterio vamzdelis pagamintas iš silikono arba poliuretano. Į silikoninio kateterio vamzdelį įdėta nerūdijančiojo plieno kreipiamoji viela, kad įvedant priemonę vamzdelis būtų standesnis. Poliuretaniniuose kateteriuose kreipiamosios vielos nėra, nes jų medžiaga ir taip pakankamai standi.

Kad būtų lengviau pripildyti IGB, pateikiamas „pildymo rinkinys“, sudarytas iš IV smaigo, pildymo vamzdelio ir pildymo vožtuvo (4).



3 pav. Įvedimo kateterio mazgas (t. y. apvalkalo mazgas)



4 pav. Pildymo rinkinys su IV smaigu

Numatoma „Orbera365“ klinikinė nauda yra nuoseklus kūno svorio mažėjimas ir (arba) vėlesnis svorio priaugimas, kai balionas įdedamas 6 mėnesiams. JAV atlikto 6 mėnesiams įdedamo „Apollo“ baliono pagrindinio tyrimo metu parodyta, kad po 6 mėnesių nuo baliono įdėjimo pasiekiamas vidutinis 10,3 % TBWL (procentinis bendrasis kūno svorio sumažėjimas), o po 12 mėnesių (po 6 mėnesių nuo išėmimo) – 7,6 % TBWL. JAV atlikto tyrimo po priemonės pateikimo į rinką (OPAS-1) metu pagrindinis rezultatas buvo patvirtintas atliekant neatsitiktinės atrankos tyrimą; buvo parodyta, kad 6 mėnesius skrandyje nešiojus balioną pasiekiamas 12,5 % vidutinis TBWL, o po 12 mėnesių (po 6 mėnesių nuo išėmimo) – 8,0 % TBWL.

„Apollo“ kaupia klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenis kaip „Orbera365“ praktinius įrodymus. Iš jau sukauptų duomenų matyti, kad naudojant „Orbera365“ po 12 mėnesių nuo baliono įdėjimo vidutinis kūno svorio sumažėjimas yra 9,6–16,2 % TBWL.

4. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ORBERA365 sistema turi būti naudojama kartu su ilgalaike priežiūrima mitybos ir elgesio keitimo programa, sukurta taip, kad padidėtų sumažėjusio kūno svorio ilgalaikio išlaikymo tikimybė.

ORBERA365 sistema skirta toliau išvardytiems tikslams.

- Laikinasis naudojimas siekiant sumažinti kūno svorį nutukusiems (KMI nuo 30 iki 50) pacientams, kuriems nepavyko kūno svorį sumažinti ir palaikyti vykdant priežiūrimą svorio kontrolės programą.
- Laikinasis ikioperacinis naudojimas, siekiant sumažinti nutukusių ir labai nutukusių pacientų (KMI lygus 40 ir didesnis arba KMI lygus 35 esant gretutinių ligų) prieš atliekant bariatrinę ar kitą chirurginę operaciją, kad sumažėtų operacijos keliamas pavojus.

ORBERA365 sistema gali būti įdėta ilgiausiai 12 mėnesius ir šiam laikotarpiui pasibaigus arba anksčiau turi būti išimta.

5. GAMINIO SPECIFIKACIJOS

- ORBERA365 sistema, katalogo Nr. B-50012 (IGB, įdėtas į įvedimo kateterio mazgą (t. y. apvalkalo mazgą).
- IGB sistemoje nėra latekso arba natūraliojo kaučiuko medžiagų.
- Gaminiai tiekiami švarūs, nesterilūs ir supakuoti
- vienkartiniam naudojimui.
- Šiai priemonei gaminti naudojamos medžiagos (žr. 1) išbandytos pagal medicinos priemonių biologinio vertinimo tarptautinį standartą ISO 10993.

1 lentelė. IGB gaminio medžiagos

Sistemos komponentas	Medžiagos
IGB	Silikoninio elastomero komponentas, padengtas natrio bikarbonatu
Įvedimo kateterio mazgas	**Vamzdelis:** • silikoninis (su PTFE padengta nerūdijančiojo plieno kreipiamąja viela); • poliuretaninis (be PTFE padengtos nerūdijančiojo plieno kreipiamosios vielos). **Kateterio viršūnė:** poliprolilenas **Apvalkalas:** silikoninis elastomeras ir silikoniniai klijai / gruntas, padengti natrio bikarbonatu

Balionas pagamintas iš 17 gramų silikoninio elastomero ir padengtas maždaug 0,3 gramo natrio bikarbonato, kad pildomas nesuliptų. Apytiksliai išplaunamųjų komponentų kiekiai: 127 mg/priemonei natrio, 7,8 mg/priemonei silikono, 0,9 mg/priemonei kalio ir mikroelementai, atitinkantys siloksano oligomerus. Balionas pripildytas 400–700 ml sterilaus fiziologinio tirpalo. Atliekant technologinės rizikos vertinimą nustatyta, kad poveikis yra kur kas mažesnis už pagrįstas saugaus poveikio ribines vertes.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau išvardytos galimos IGB sistemos naudojimo kontraindikacijos.

- Daugiau kaip vieno IGB buvimas tuo pačiu metu.
- Ankstesnė stemplės, skrandžio ir dvylikapirštės žarnos arba bariatrinė chirurginė operacija.
- Bet kokia virškinamojo trakto uždegiminė liga, įskaitant ezofagitą, skrandžio opas, dvylikapirštės žarnos opas, vėžį ar specifinį uždegimą, pavyzdžiui, Krono sindromą.

- Būklė, kuriai esant gali pasireikšti viršutinio virškinamojo trakto kraujavimas, pavyzdžiui, stemplės arba skrandžio venų varikozės, įgimta arba įgyta žarnų telangiektazija arba kitos įgimtos virškinamojo trakto anomalijos, pavyzdžiui, atrezijos arba stenozės.
- Stambi > 5 cm dydžio diafragminė išvarža arba ≤ 5 cm dydžio išvarža, susijusi su sunkaus arba sunkiai gydomo gastroezofaginio refliukso simptomais.
- Stemplės arba ryklės struktūrinė anomalija, pavyzdžiui, susiaurėjimas arba divertikulas, galintis trukdyti įvesti kateterį ir (arba) endoskopą.
- Achalazija, sulėtėjusį skrandžio ištuštinimą galintys reikšti simptomai arba bet koks kitas sunkus motorikos sutrikimas, įtedant ar išimant priemonę galintis kelti pavojų saugai.
- Skrandžio auglys.
- Sunki koagulopatija.
- Kepenų nepakankamumas arba cirozė esant:
  - ūminiam kepenų funkcijos nepakankamumui ir progresavusiai cirozei su encefalopatija, raumenų nykimu ir anasarka;
  - stambios stemplės varikozės su raudonomis žymėmis ir skrandžio varikozės;
  - sunki vartinės hipertenzijos gastropatija su skrandžio urvo kraujagyslių ektazija arba be jos.
- Žinomos arba įtariamos pacientų alerginės reakcijos į IGB esančias medžiagas.
- Bet kokia kita medicininė būklė, dėl kurios nebūtų galima atlikti pasirenkamosios endoskopijos, pavyzdžiui, prasta dabartinė ar buvusi bendroji sveikatos būklė ir (arba) sunkios inkstų, kepenų, širdies ir (arba) plaučių ligos simptomai.
- Sunki ar nevaldoma psichikos liga ar sutrikimas, dėl kurio pacientui gali būti sunkiau suprasti ar vykdyti reikalavimą pakartotinai lankytis pas gydytoją ir po 12 mėnesių išimti priemonę.
- Priklausomybė nuo alkoholio ar narkotikų.
- Pacientai, negalintys ar nenorintys priemonės naudojimo laikotarpiu vartoti išrašytų protonų siurblio inhibitoriaus vaistų.
- Pacientai, nenorintys dalyvauti nustatytoje mediciniškai prižiūrimoje mitybos ir elgesio keitimo programoje su reguliariu vėlesniu medicininiu stebėjimu.
- Pacientai, vartojantys aspiriną, priešuždegiminės priemones, antikoaguliantus ar kitas skrandį dirginančias medžiagas be medicininės priežiūros.
- Nėščios ar žindančios pacientės.

7. ĮSPĖJIMAI

- Kad būtų galima tinkamai pripildyti priemonę, įvedimo kateterio mazgas ir IGB turi būti nustatomi tinkamoje padėtyje skrandyje (pagal įvedimo vamzdelio žymas nustatant išmatuotą atstumą nuo kandžių). Jeigu pildomas IGB įstringa stemplės angoje, pacientas gali būti sunkiai sužeistas. Nepatvirtinus tinkamos padėtis gali būti pažeista stemplė, dvylikapiršt ė žarna arba prievartis.
- Kai įdėjimo procedūros metu pildote IGB, nepildykite pernelyg greitai, nes antraip dėl susidariusio aukšto slėgio gali būti sugadintas IGB vožtuvas arba IGB gali pirma laiko atsiskirti nuo įvedimo kateterio viršūnės.
- Visą gydymo laikotarpį pacientas turi būti atidžiai stebimas, siekiant aptikti galinčius pasireikšti nepageidaujamus reiškinius. Kiekvienam pacientui turi būti paaiškinti priemonės subliuškimo, virškinamojo trakto obstrukcijos, ūminio pankreatito, IGB išsiplėtimo po įdėjimo (t. y. savaiminio per didelio išsiplėtimo), opų susidarymo, skrandžio ir stemplės perforacijos ir kitų galimų nepageidaujamų reiškinių simptomai ir patarta prasidėjus tokiems simptomams nedelsiant kreiptis į gydytoją. Praėjus 12 mėnesiams nuo įdėjimo arba anksčiau pacientus reikia įvertinti ir išimti priemonę.
- Pacientai turi būti informuojami, kad IGB skirtas naudoti ne ilgiau kaip 12 mėnesius ir praėjus šiam laikotarpiui turi būti išimtas. Ilgiau naudojant IGB padidėja IGB subliuškimo (priemonės tūrio sumažėjimo dėl fizicloginio tirpalo nuostolių) pavojus, todėl gali užsikimšti žarnynas ir kilti mirtinas pavojus. Tokių reiškinių pavojus taip pat didesnis, kai priemonė pripildoma didesniu tūriu nei nurodyta (daugiau nei 700 kub. cm).
- Gauta pranešimų apie subliuškusio IGB, patekusio į žarnas, užkimštą žarnyną, tokiais atvejais priemonę reikėjo pašalinti chirurginiu būdu. Žarnyno obstrukcijos pavojus gali būti didesnis motorikos sutrikimą turintiems pacientams arba pacientams, kuriems anksčiau buvo atlikta pilvo arba ginekologinė chirurginė operacija, spindulinė terapija ir (arba) kurie sirgo aktyvia uždegimine žarnyno liga, todėl vertinant procedūros pavojų į tai reikia atsižvelgti. Užsikimšus žarnynui pacientas gali mirti.
- Subliuškusias priemones reikia nedelsiant išimti. Pacientus reikia informuoti, kad subliuškus IGB gali prasidėti sunkių nepageidaujamų reiškinių, įskaitant žarnyno obstrukciją, ir gali reikėti atlikti skubią chirurginę operaciją. Pacientai turi nedelsdami paskambinti savo gydytojui, kad gautų nurodymų, kaip pasiruošti IGB išėmimui.
- Pacientai, pranešantys apie sotumo pojūčio praradimą, sustiprėjusį alkį ir (arba) padidėjusį kūno svorį turi būti endoskopiškai ištirti, nes šie požymiai gali reikšti IGB subliuškimą.
- Jeigu reikia pakeisti savaime subliuškusį IGB, pakaitinį IGB pripildykite tokiu pat tūriu sterilaus fizicloginio tirpalo, kurį naudojote įdėdami ankstesnį IGB (t. y. naudokite pradinį pildymo tūrį). Jeigu pakaitinis IGB pripildomas didesniu tūriu, gali prasidėti stiprus šleikštulys, vėmimas arba susidarytį opos.
- Gauta pranešimų apie ūminio pankreatito atvejus, prasidėjusius dėl IGB nulemto kasos pažeidimo. Bet kokius ūminio pankreatito simptomus patiriantiems pacientams turi būti nurodytą kuo skubiau kreiptis pagalbos. Simptomai gali būti šleikštulys, vėmimas, pastovus arba ciklinškas pilvo ar nugaros skausmas. Jeigu pilvo skausmas pastovus, gali būti prasidėjęs pankreatitas.
- Gauta pranešimų apie pacientams, nešiojantiems įdėtą IGB, pasireiškusį savaiminį pernelyg didelį IGB išplėtimą dėl dujų. Reikšmingo per didelio IGB išplėtimo simptomai yra stiprus pilvo skausmas,

viršutinės pilvo dalies sutinimas (pilvo distenzija) esant arba nesant nemalonių pojūčių, apsunkintas kvėpavimas, gastroezofaginis refliuksas, šleikštulys ir (arba) vėmimas. Pacientams turi būti nurodyta, kad patiriant bet kuriuos iš šių simptomų reikia nedelsiant kreiptis pagalbos; tokiais atvejais turi būti įvertinta, ar priemonė nėra pernelyg išplėsta, ypač jeigu pasibaigus pradiniam IGB adaptacijos laikotarpiui jaučiamas nepraeinantis pilvo skausmas, pasireiškia pilvo distenzija ir maisto netoleravimas. Per didelis išsiplėtimas dažnai matomas įprastinėse rentgenogramose, esant dideliam oro- skysčio lygiui IGB viduje ir padidėjusiam IGB tūriui, palyginti su pradiniu tūriu.

- Pernelyg išsiplėtus IGB dažnai reikia pirma laiko išimti priemonę, kad neprasidėtų sunkių komplikacijų, pavyzdžiui, nebūtų užkimštas išėjimas iš skrandžio ir nesusidarytų kontaktinių opų. Kadangi pernelyg išplėsto IGB vidinis slėgis padidėja (dėl susikaupusių dujų) ir gali susilpnėti IGB sienelė, padidėja plyšimo pavojus; jeigu pradurta arba endoskopiškai manipuliuojama priemonė plyštų, iš jos staiga išsiveržtų stiprus dujų ir skysčio srautas.
  Dėl šios priežasties patariama prieš atliekant endoskopinio išėmimo procedūrą paciento kvėpavimo takus apsaugoti endotrachėjinio intubavimo metodu, kad baliono turinio nepatektų į plaučius. Be to, atliekant kontroliuojamą skysčio išsiurbimo iš baliono procedūrą rekomenduojama iš vidurinės išsiurbto skysčio dalies paimtą mėginį atiduoti bakterijų ir grybelių kultūrų tyrimui.
- Ši priemonė kontraindikuotina nėščioms ir žindančioms moterims. Jeigu bet kuriuo gydymo laikotarpio momentu būtų patvirtintas nėštumas, priemonę reikia kuo skubiau išimti, kad tik tai galima saugiai padaryti.
- Endoskopiškai išimant IGB skrandis turi būti tuščias. 72 valandos iki išėmimo pacientai turi laikytis skysčių dietos, o mažiausiai 12 valandų iki išėmimo visiškai nieko nevalgyti ir negerti. Jeigu atliekant endoskopinį tyrimą skrandyje randama maisto, reikia imtis priemonių kvėpavimo takams apsaugoti (išsiurbti skrandžio turinį, atlikti endotrachėjinį intubavimą arba atidėti procedūrą). Skrandžio turinio įkvėpimas į plaučius yra labai pavojingas ir pacientas dėl to gali mirti. IGB lėtina skrandžio išsituštinimą, todėl, kad prieš endoskopines procedūras skrandis ištuštėtų, gali reikėti daugiau laiko nei įprastai.
- Pacientėms turi būti patartą prieš įdedant priemonę ir gydymo laikotarpiu imtis reikiamų apsaugos nuo nėštumo priemonių. Pacientėms turi būti nurodyta kuo skubiau jus informuoti apie gydymo laikotarpiu patvirtintą nėštumą, kad būtų galima suplanuoti priemonės išėmimo procedūrą.
- Jeigu IGB nešiojančių pacientų, kuriems pasireiškia stiprus pilvo skausmas, endoskopijos ir rentgenografijos rezultatai neigiami, gali reikėti papildomai padaryti kompiuterinę tomogramą (KT), kad būtų galima tvirtai atmesti perforacijos galimybę.
- IGB pagamintas iš minkšto silikoninio elastomero, todėl jį gali lengvai pažeisti instrumentai arba aštrūs daiktai. IGB turi būti imamas tik pirštinėtomis rankomis ir naudojant šiame dokumente rekomenduojamus instrumentus.

8. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kaip rodo patirtis, nutukusiems ir labai nutukusiems pacientams taikomų laikinųjų kūno svorio mažinimo procedūrų ilgalaikis sėkmingumas mažas.
- Pildant IGB rekomenduojama naudoti sterilų fiziologinį tirpalą ir taikyti aseptinius metodus, panašiai kaip keičiant IV skysčius (pavyzdžiui, naudoti švarias pirštines, sterilų švirkštą ir t. t.). Nors per didelio išsiplėtimo priežastis nežinoma, ji gali būti balioną užtersę grybeliniai ar bakteriniai mikroorganizmai. Vienas iš rekomenduojamų problemos sprendimo būdų yra saugoti, kad fiziologinis tirpalas nebūtų užterštas mikroorganizmais, galinčiais nulemti savaiminį per didelį išsiplėtimą.
- Jeigu įdedant IGB patiriama sunkumų dėl įvedimo kateterio mazgo (pavyzdžiui, pasipriešinimas pildant IGB), priemonę reikia išimti ir pakeisti nauju IGB. Kad įvedimo kateteris nebūtų sugadintas arba sumažėtų tokių defektų tikimybė, pildymo proceso metu kateteris turi būti laisvas. Jeigu šio proceso metu įvedimo kateteris įtemptas, jo viršūnė gali atsiskirti nuo IGB, todėl gali nepavykti iki galo įdėti IGB.
- Nustatyta, kad į skrandį įdėjus IGB sulėtėja skrandžio išsituštinimas. Dėl šios priežasties gali pasireikšti įvairios numatomos ir prognozuojamos reakcijos, įskaitant sunkumo pojūtį pilve, šleikštulį ir vėmimą, gastroezofaginį refliuksą, raugėjimą, ezofagitą, rėmenį, viduriavimą, retkarčiais – pilvo, nugaros ar epigastriumo skausmą ir spazmus. Dėl ilgiau neišsituštinančio skrandžio visą priemonės naudojimo laikotarpį gali sulėtėti maisto virškinimas. Dauguma pacientų prie priemonės pripranta per pirmąsias dvi (2) savaites. Kad būtų išvengta simptomų, dažniausiai pasireiškiančių įdėjus priemonę, arba jie būtų sušvelninti, gydytojai turėtų profilaktiškai skirti protonų siurblio inhibitorių (PSI) ir antiemetikų ir apsvarstyti galimybę laikinai skirti antispazminių ir anticholinerginių vaistinių preparatų spazmams gydyti, kol priprantama prie IGB, ir (arba) prokinetinių vaistinių preparatų simptomams, patiriamiems ilgiau neišsituštinant skrandžiui, švelninti. Pacientams reikia nurodyti, kad prasidėjus neįprastai sunkiems, pasunkėjus ar pasikartojus simptomams nedelsdami kreiptųsi į gydytoją, nes vartojant šiuos vaistinius preparatus gali dar labiau sulėtėti skrandžio išsituštinimas, gali išsipūsti skrandis, įvykti perforacija ir netgi ištikti mirtis.
- Siekiant išvengti opų ir kontroliuoti gastroezofaginį refliuksą rekomenduojama, kad pacientas geriamuosius protonų siurblio inhibitorius (PSI) pradėtų vartoti likus maždaug 3–5 dienoms iki IGB įvedimo, kad priemonės įvedimo dieną būtų pasiektas didžiausias skrandžio rūgšties slopinimo poveikis. Jeigu įdėjus IGB pasireiškia šleikštulys ir (arba) vėmimas, rekomenduojama PSI dozę suvartoti laikant po liežuviu. Visą IGB naudojimo laikotarpį turėtų būti skiriama visa pradinė geriamojo PSI paros dozė. Kiti profilaktiškai vartojami vaistiniai preparatai įdėjus IGB turi būti toliau vartojami tol, kol taps nereikalingi. Be to, pacientams reikia nurodyti nevartoti vaistinių preparatų, sukeliančių arba pasunkinančių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos gleivinės pažeidimus.

- IGB yra iš silikoninio elastomero pagamintas balionas, kurį gali ardyti skrandžio rūgštis. Kaip praneša gydytojai, vienu metu vartojant vaistinius preparatus, tokius kaip protonų siurblio inhibitorius, gali sumažėti rūgšties gamyba arba skrandžio rūgštingumas, todėl IGB gali ilgiau išlikti nepažeistas (sumažėti priemonės subliuškimo pavojus) ir gali būti sumažintas skrandžio opų bei vėlesnės perforacijos pavojus.
- Paciento organizmo fiziologinė reakcija į IGB buvimą gali būti įvairi, atsižvelgiant į paciento bendrąją būklę ir veiklos pobūdį. Reakcija taip pat gali priklausyti nuo paciento vartojamų vaistinių preparatų ar maisto papildų tipo bei vartojimo dažnio ir bendrosios mitybos.
- IGB naudojimas netirtas asmenims su atviru prievarčiu, sergantiems aktyvia H. pylori infekcija ir asmenims, kurie patiria skrandžio išsituštinimo sulėtėjimo simptomų arba kuriems nustatyta ši diagnozė.
- Anticholinerginius ar psichotropinius vaistinius preparatus vartojantys pacientai turi būti informuojami, kad šie vaistiniai preparatai lėtina skrandžio išsituštinimą, todėl turi būti vartojami atsargiai, nes didina skrandžio išsipūtimo ir perforacijos pavojų. Pacientams turi būti nurodyta, kad pajutę bet kokius neįprastai sunkius, pasunkėjusius ar besikartojančius simptomus nedelsdami kreiptųsi į gydytoją.
- Jeigu subliuškęs (t. y. prakiuręs) IGB pateko į žarnyną, pacientas turi būti reikiamą laiko tarpą (ne trumpiau kaip 2 savaites) atidžiai stebimas siekiant nustatyti, ar priemonė žarnynu juda be įvykių.
- Ruošiantis išimti priemonę kai kurių pacientų skrandyje gali būti užsilaikę turinio. Kai kurių pacientų skrandžio išsituštinimas gali būti kliniškai reikšmingai sulėtėjes arba gali pasireikšti neįveikiamas IGB netoleravimas, todėl reikėtų pirma laiko išimti priemonę, be to, gali pasireikšti kitų nepageidaujamų reiškinių. Išimant priemonę ir (arba) davus anestetikų tokiems pacientams kyla didesnis pavojus, kad skrandžio turinio pateks į kvėpavimo takus. Tokių pacientų anestezijos komanda turi būti įspėta apie skrandžio turinio patekimo į kvėpavimo takus pavojų.

9. PAVOJAI, KYLANTYS PAKARTOTINAI NAUDOJANT

IGB sistema skirta naudoti tik vieną kartą. Išimamas IGB turi būti in situ pradurtas, kad subliukštų, todėl pakartotinai naudojamas IGB skrandyje subliukš. Dėl šios priežasties gali būti užsikimšti žarnynas ir gali tekti priemonę pašalinti chirurginiu būdu. Jeigu IGB iš paciento skrandžio išimamas prieš jį pripildant fiziologinio tirpalo, jo vis tiek negalima naudoti kitam pacientui, nes dėl bet kokių bandymų nukenksminti priemonė gali būti pažeista, todėl įdėta subliukš.

10. PRIEMONĖS NAUDOJIMO TRUKMĖ

Bendrovės „Apollo“ nustatyta ilgiausia baliono naudojimo trukmė yra 12 mėnesių. Ji pagrįsta laboratoriniais tyrimais ir patvirtinta remiantis klinikine patirtimi, kai priemonė naudojama tokiems pat pacientams / atliekant tokias pat procedūras, kaip ir 6 mėnesių laikymo trukmės balionas.

Jeigu IGB įdedama ilgesniam laikui, padidėja tam tikrų įvykių tikimybė. Nors priežiūros po pateikimo rinkai duomenys dažniausiai neatspindi visų įvykių, tačiau jie yra informacijos šaltinis, kurį naudojant galima apytiksliai įvertinti šiuos didėjančius pavojus. Iš skundų duomenų nustatyta, kad baliono laikymo trukmę pailginus nuo 6 iki 12 mėnesių labiausiai padidėja baliono subliuškimo (dėl kurio gali pasislinkti balionas arba įvykti skrandžio išėjimo obstrukcija) pavojus, tada – savaiminio per didelio išsiplėtimo ir opų susidarymo pavojai. Praėjus 12 mėnesiams „Orbera365“ būti išimtas. Svarbu, kad apie numatytą baliono laikymo trukmę būtų pranešta pacientui ir pacientas šią informaciją suprastų, todėl būtų galima planuoti išėmimo procedūrą.

Toliau pateikiamoje lentelėje nurodytas apytikslis rizikos padidėjimas esant ilgesnei laikymo trukmei, nustatytas remiantis nuo 2017 m. birželio iki 2022 m. birželio gautais skundais. Šios vertės yra apytikslės ir įvairiais ataskaitiniais laikotarpiais gali keistis.

Rizika	6 mėn. balionų įvertis	12 mėn. balionų įvertis	Apytikslis rizikos padidėjimo koeficientas
Išsiplėtimas	0,233%	0,280%	1–2 kartai
Subliuškimas	0,165%	0,878%	5–6 kartai
Pasislinkimas	0,019%	0,189%	9–10 kartai
Opa	0,014%	0,027%	1–2 kartai
Obstrukcija	0,073%	0,127%	1–2 kartai
Mirtis	0,015%	0,015%	1–2kartai

11. KOMENTARAI APIE SERIJINIO IMPLANTAVIMO PRAKTIKĄ

Gauta pranešimų apie serijinio balionų implantavimo praktiką (įdedamas balionas, praėjus numatytai laikymo trukmei išimamas, tada įdedamas kitas balionas papildomam baliono terapijos kursui atlikti). „Apollo Endosurgery“ tokios praktikos rizikos ir naudos vertinimo tyrimų neatliko. „Apollo“ šios praktikos neskatina, o toks naudojimo būdas laikomas naudojimu ne taip, kaip nurodyta etiketėje.

12. NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Svarbu su pacientu aptarti visus galimus nepageidaujamus reiškinius. Nepageidaujami reiškiniai, galintys pasireikšti naudojant šį gaminį, apima su endoskopinės procedūros metu vartojamais vaistiniais preparatais ir taikomais metodais susijusius pavojus, su bet kokia endoskopine procedūra susijusius pavojus, su IGB susijusius konkrečius pavojus ir su paciento skrandyje esančio pašalinio objekto neteleravimo lygiu susijusius pavojus.

PASTABA. Apie bet kokį dėl šios priemonės įvykusį sunkų incidentą reikia pranešti „Apollo Endosurgery“ (žr. šio dokumento gale pateikiamą kontaktinę informaciją) ir visoms reikiamoms valstybinėms institucijoms.

12.1 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau išvardyti galimi su IGB naudojimu susiję nepageidaujami reiškiniai.

- Gali ištikti mirtis dėl komplikacijų, susijusių su skrandžio turinio įkvėpimu, žarnyno obstrukcija, skrandžio arba stemplės perforacija.
- IGB sukelta žarnyno obstrukcija. Nepakankamai pripildytas arba pakankamai sumažėjusio tūrio nesandarus IGB gali iš skrandžio patekti į plonąją žarną. Jis gali ją visą pereiti, patekti į storąją žarną ir būti iš organizmo pašalintas su išmatomis. Vis dėlto, jeigu dėl anksčiau atliktos žarnyno chirurginės operacijos žarnyne yra susiaurėjusi vieta arba sąaugų, IGB negali pereiti žarnyno ir gali tapti žarnyno obstrukcijos priežastimi. Tokiu atveju priemonę gali tekti pašalinti chirurginiu arba endoskopiniu būdu.
- Stemplės obstrukcija. Skrandyje pildomas IGB gali būti netyčia patrauktas į stemplę. Dėl to gali plysti stemplė. Tokiu atveju priemonę gali tekti pašalinti chirurginiu arba endoskopiniu būdu. Tokiu atveju priemonę gali tekti pašalinti chirurginiu arba endoskopiniu būdu.
- Skrandžio išėjimo obstrukcija. Iš dalies pripildytas (t. y. < 400 kub. cm) arba nesandarus IGB gali užkimšti skrandžio išėjimą, todėl IGB reikėtų pašalinti. Visiškai pripildytas (400–700 kub. cm) IGB taip pat gali iš dalies užstoti skrandžio išėjimą, todėl būtų mechaniškai apsunkintas skrandžio išsituštinimas. Esant skrandžio išėjimo obstrukcijai gali tekti pirma laiko išimti priemonę.
- Skrandžio išsipūtimas dėl sulaikyto maisto ir skysčių, kai IGB pasislinkus į skrandžio urvą ir užkimšus skrandžio išėjimą arba jo neužkimšus labai sulėtėja skrandžio išsituštinimas.
- Virškinamojo trakto pažeidimas įdedant IGB netinkamoje vietoje, pavyzdžiui, stemplėje ar dvylikapirštėje žarnoje. Dėl to gali prasidėti kraujavimas arba įvykti perforacija ir siekiant suvaldyti situaciją gali reikėti chirurginės arba endoskopinės korekcinės procedūros.
- Nepakankamai arba visai nesumažėjęs kūno svoris.
- Sveikatai žalingi padariniai dėl sumažėjusio kūno svorio.
- Nemalonus pojūtis skrandyje, šleikštulys ir vėmimas įdėjus IGB, kol virškinimo sistema prisitaiko prie IGB buvimo.
- Nuolatinis šleikštulys ir vėmimas. Galima priežastis yra tiesioginis skrandžio gleivinės dirginimas, sulėtėjęs skrandžio išsituštinimas ir (arba) skrandžio išėjimą užkimšęs IGB. Teoriškai netgi įmanoma, kad skrandžio įėjimą iš stemplės užkimšęs IGB gali neleisti vemti (tačiau vis tiek gali būti jaučiamas šleikštulys arba žiaukčiojama).
- Sunkumo pilve pojūtis.
- Pastovus arba cikliškas pilvo ar nugaros skausmas.
- Gastroezofaginis refliuksas.
- Poveikis maisto virškinimui.
- Maisto patekimo į skrandį blokavimas.
- Bakterijų augimas skystyje, kurio pripildytas IGB. Staigiai išleidus šį skystį į žarnas gali prasidėti infekcija, karščiavimas, spazmai ir viduriavimas.
- Virškinamojo trakto gleivinės pažeidimas dėl tiesioginio sąlyčio su endoskopu, IGB, žnyplėmis arba padidėjus skrandžio rūgšties gamybai. Dėl šios priežasties gali susidaryti opų, būti jaučiamas skausmas, prasidėti kraujavimas ar netgi įvykti perforacija. Norint ištaisyti šią būklę gali reikėti atlikti chirurginę operaciją.
- IGB subliuškimas (t. y. prakiurimas) ir keitimas.
- Ūminis pankreatitas.
- Savaiminis per didelis išsiplėtimas dėl IGB viduje išskiriamų dujų.

12.2 GALIMOS ĮPRASTINĖS ENDOSKOPIJOS IR NUSKAUSMINIMO KOMPLIKACIJOS

Galimi su viršutinėmis endoskopinėmis procedūromis susiję pavojai yra pilvo spazmai ir nemalonus pojūtis, kai skrandžiui išplėsti naudojamas oras, gerklės skausmas arba sudirginimas, kraujavimas, infekcija, stemplės ar skrandžio plyšimas, galintis nulemti perforaciją, ir aspiracinė pneumonija, tačiau jais neapsiribojama. Jeigu atliekamos papildomos procedūros, pavojus padidėja.

Amerikos gastroenterologijos koledžo duomenimis, su endoskopinių procedūrų metu atliekamu nuskausminimu susiję pavojai reti ir pasitaiko mažiau nei vieną kartą 10 000 asmenų.1 Dažniausiai pasitaikančios komplikacijos yra laikinas kvėpavimo arba pulso dažnio sumažėjimas; tai galima ištaisyti duodant papildomo deguonies arba pašalinant nuskausminamųjų preparatų poveikį. Sergant širdies, plaučių, inkstų, kepenų ir kitomis lėtinėmis ligomis komplikacijų pavojus didesnis. Gydant padidintos rizikos grupei priklausančius pacientus reikia apsvarstyti vaistų dozavimą ir kvėpavimo takų valdymo priemones.

13. KAIP TIEKIAMA

Kiekvienoje IGB sistemoje yra įdėtas į įvedimo kateterio mazgą įdėtas IGB ir pildymo rinkinys. Visos priemonės tiekiamos NESTERILIOS ir SKIRTOS NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Su visais komponentais reikia elgtis atsargiai.

Pateikiamos medžiagos

- Viena (1) intragastrinio baliono (IGB) sistema, sudaryta iš:
  - vieno (1) įvedimo kateterio mazgo (t. y. apvalkalo
  - mazgo), kuriame yra IGB;
  - vieno (1) pildymo rinkinių su IV smaigu.

Nepateikiamos medžiagos

- Endoskopas;
- chirurginis gelis;
- sterilus fiziologinis tirpalas;
- sterilus 50 kub. cm švirkštas;
- išėmimo įrankiai (t. y. adatos su apvalkalu kateteris, ilgažiaunis arba vielinis griebtuvas).

13.1 VALYMO NURODYMAI

Jeigu prieš naudojamas gaminys būtų užterštas, jo negalima naudoti ir reikia grąžinti gamintojui.

DĖMESIO. GAMINIO NEMIRKYKITE DEZINFEKAVIMO PRIEMONĖJE, nes antraip silikoniniame elastomere gali absorbuotis skysčio, kuris vėliau gali išsiskirti ir sukelti audinių reakciją.

13.2 ŠALINIMAS

Visas panaudotas ar išimtas priemones arba priemonės komponentus šalinkite pagal vietos teisės aktus dėl medicininių atliekų.

14. NAUDOJIMO NURODYMAI

IGB tiekiamas įdėtas į įvedimo kateterio mazgą. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nepažeistas pakuotės sandarumas ir įvedimo kateterio mazgas. Pastebėję bet kokių pažeidimo požymių priemonės nenaudokite. Įdėjimo procedūros metu reikia turėti atsarginį IGB.

NEIŠIMKITE IGB IŠ ĮVEDIMO KATETERIO MAZGO.

Kad būtų lengviau įdėti IGB, pateikiamas pildymo rinkinys.

DĖMESIO. Jeigu prieš įdedant IGB atsiskirtų nuo kateterio arba apvalkalo, nemėginkite IGB naudoti arba jo vėl įdėti į apvalkalą.

14.1 IGB ĮVEDIMAS IR PILDYMAS

Paruoškite pacientą endoskopijai. Endoskopiškai apžiūrėkite stemplę ir skrandį, tada ištraukite endoskopą. Jeigu nėra kontraindikacijų, įvedimo kateterio mazgą su IGB atsargiai įveskite per stemplę ir prieš ištraukdami kreipiamąją vielą (jeigu yra) ir tęsdami procedūrą įsitikinkite, kad priemonė yra žemiau apatinio stemplės sfinkterio ir skrandžio ertmėje. Dėl mažo įvedimo kateterio mazgo dydžio lieka pakankamai vietos endoskopui pakartotinai įvesti, kad būtų galima stebėti IGB pildymo etapus.

14.2 IGB PILDYMAS

Taikydami aseptinius metodus įstatykite pildymo rinkinio smaigą į maišelį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Prie pildymo rinkinio vožtuvo prijunkite sterilų švirkštą ir jį pripildykite. Įvedimo kateterio fiksuojamąją Luerio jungtį prijunkite prie pildymo rinkinio vožtuvo. Toliau dėkite IGB, per endoskopą tikrindami, ar IGB yra skrandyje.

DĖMESIO. IGB pripildykite sterilaus fiziologinio tirpalo. Rekomenduojamą taikyti aseptinius metodus, panašiai kaip keičiant IV skysčius (pavyzdžiui, naudoti švarias arba sterilias pirštines, sterilų švirkštą ir t. t.). Nors per didelio išsiplėtimo priežastis nežinoma, ji gali būti balionų užteršę grybeliniai ar bakteriniai mikroorganizmai. Vienas iš rekomenduojamų problemos sprendimo būdų yra saugoti, kad fiziologinis tirpalas nebūtų užterštas mikroorganizmais, galinčiais nulemti savaiminį per didelį išsiplėtimą.

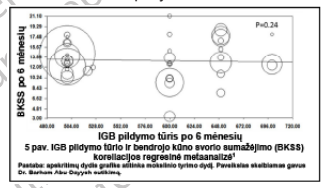
DĖMESIO. Pildymo proceso metu įvedimo kateteris turi būti laisvas. Jeigu šio proceso metu kateteris įtemptas, jo viršūnė gali atsiskirti nuo IGB, todėl gali nepavykti iki galo įdėti IGB.

ĮSPĖJIMAS. Jeigu pildoma pernelyg greitai, dėl susidariusio aukšto slėgio gali būti sugadintas IGB vožtuvas arba IGB gali pirma laiko atsiskirti nuo įvedimo kateterio viršūnės.

14.2.1 PILDYMO REKOMENDACIJOS

Dėl išplečiamos IGB konstrukcijos priemonę galima pripildyti nuo 400 kub. cm (mažiausiai) ir daugiausiai 700 kub. cm skysčio. IGB neturi būti nepakankamai arba per daug pripildytas, t. y. < 400 kub. cm arba> 700 kub. cm, nes nepakankamai arba per daug pripildžius padidėja sunkių šalutinių reiškinių, pavyzdžiui, priemonės pajudėjimo (nepakankamai pripildžius IGB) arba skrandžio plyšimo / perforacijos (per daug pripildžius IGB) pavojus. Pripildyto IGB reguliuoti negalima.

Siekiant nustatyti tinkamiausią IGB dydį, kuriam esant būtų kuo efektyviau mažinamas kūno svoris, du (2) nepriklausomi tyrėjai atliko „PubMed“ ir „Embase“ paiešką, ieškodami visos naudojimo trukmės IGB klinikinių tyrimų. Į šią visuotinių duomenų metaanalizę iš viso įtraukta 80 tyrimų, kuriuose dalyvavo 8506 pacientai. (5 pav) „IGB pildymo tūrio ir bendrojo kūno svorio sumažėjimo (BKSS) koreliacijos regresinė metaanalizė“ parodyti pildymo tūrių intervalai nuo 500 kub. cm iki 700 kub. cm. 6 mėnesio rezultatai regimai nesikeitė keičiantis tūriui (p = 0,24).
1 Taigi, remiantis šiais rezultatais turėtų būti rekomenduojamas 500–650 kub. cm pildymo tūris, tačiau šios priemonės pagrindinio klinikinio tyrimo saugos ir efektyvumo duomenys buvo tikrinti tik esant 550 ± 50 kub. cm pildymo tūriui.



5 pav. IGB pildymo tūrio ir bendrojo kūno svorio sumažėjimo (BKSS) koreliacijos regresinė metaanalizė[1]

Pastaba: apskritimų dydis grafike atitinka mokslinio tyrimo dydį. Pavaizduo ekalbiamas gavus Dr. Barham Abu Dayyeh sutikimą.

Kad nebūtų netyčia sugadintas baliono vožtuvas arba balionas pirma laiko neatsiskirtų nuo įvedimo kateterio, pateikiamos toliau nurodytos pildymo rekomendacijos.

- Naudokite tik pateiktą IGB pildymo rinkinį.
- IGB pildyti naudokite tik 50 kub. cm švirkštą. Naudojant mažesnio tūrio švirkštus gali susidaryti labai aukšti 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) ar netgi 50 psi (345 kPa) slėgiai, dėl kurių gali būti sugadintas IGB vožtuvas.
- Naudojant sterilų 50 kub. cm švirkštą kiekvienas pildymo stūmis turi būti atliekamas lėtai (ne trumpiau kaip per 10 sekundžių) ir tolygiai. Lėtai ir tolygiai pildant vožtuvo neveiks aukštas slėgis.

ĮSPĖJIMAS. Jeigu pildoma pernelyg greitai, dėl susidariusio aukšto slėgio gali būti sugadintas IGB vožtuvas arba IGB gali pirma laiko atsiskirti nuo įvedimo kateterio viršūnės.

- Pildymo procesą būtina tiesiogiai vizualiai stebėti (gastroskopijos metodu). Nuimant įvedimo kateterį nuo IGB vožtuvo, reikia stebint IGB vožtuvo spindį įsitikinti, kad vožtuvas nepažeistas.
- IGB su nesandariu vožtuvu turi būti tuojau pat išimtas. Jeigu IGB tik iš dalies pripildytas, gali įvykti žarnyno obstrukcija, dėl kurios pacientas gali mirti. Nepastebėjus IGB subliuškimo (t. y. prakiurimo) arba dėl to nesiėmus priemonių yra įvykę žarnyno obstrukcijos atvejų.

PASTABA. Visi nesandarūs IGB turi būti grąžinti „Apollo Endosurgery“ su užpildytu gaminio grąžinimo raštu, kuriame apibūdinamas įvykis. Esame dėkingi už jūsų pagalbą nuolat tobulinant mūsų gaminių kokybę.

Kad būtų galima baigti IGB įdėjimo procedūrą, jį reikia pripildyti mažiausiai 400 kub. cm skysčio. Pripildę IGB atjunkite pildymo rinkinį nuo kateterio. Kad atskirtumėte pripildytą IGB, atsargiai traukite įvedimo kateterį, kol IGB priglus prie endoskopo viršūnės arba apatinio stemplės sfinkterio.

Toliau traukite įvedimo kateterį, kol jis atsiskirs nuo IGB savaime užsisandarinančio vožtuvo. Atskyrus nuo kateterio reikia vizualiai patikrinti IGB vietą ir ar nėra skysčio nuotėkio.

14.3 IGB ĮVEDIMAS IR PILDYMAS (NUOSEKLŪS NURODYMAI)

1. Pagal ligoninės procedūras paruoškite pacientą nuskausminimui ir endoskopijai.
2. Per endoskopą apžiūrėkite stemplę, skrandį ir dvylikapirštę žarną.
3. Ištraukite endoskopą.
4. Jeigu nėra kontraindikacijų:
   a. chirurginiu tepamuoju geliu sutepkite įvedimo kateterio mazgo apvalkalą;
   b. atsargiai įveskite įvedimo kateterį į stemplę ir skrandį.
5. Kai IGB atsidurs reikiamoje vietoje, vėl įveskite endoskopą, kad galėtumėte stebėti pildymo etapus. IGB TURI būti žemiau apatinio stemplės sfinkterio ir visas būti skrandžio ertmėje.
6. Jeigu yra, iš įvedimo kateterio ištraukite kreipiamąją vielą.
7. Prie pildymo rinkinio trieigio ciaupo fiksuojamosios Luerio jungties prijunkite sterilų 50 kub. cm švirkštą, tada pildymo rinkinio smaigą įstatykite į maišelį su steriliu normaliu fiziologiniu tirpalu injekcijoms (0,9 NS).
8. Dozėmis po 50 kub. cm iš lėto pripildykite IGB sterilaus fiziologinio tirpalo. Kartokite, kol pasieksite pildymo tūrį nuo mažiausio 400 kub. cm iki didžiausio 700 kub. cm (14 stūmių).
9. Atsargiai ištraukite įvedimo kateterį ir patikrinkite, ar nėra nuotėkio per IGB vožtuvą.

14.4 IGB IŠĖMIMAS (NUOSEKLŪS NURODYMAI)

1. Prieš bandydami išimti priemonę įsitikinkite, kad pacientas 72 valandas iki išėmimo laikėsi skysčių dietos, o mažiausiai 12 valandų iki išėmimo visiškai nieko nevalgė ir negėrė. Nesvarbu, ar šio reikalavimo buvo laikytasi, ar ne (pavyzdžiui, prireikus skubiai išimti priemonę), dėl kai kurių pacientų skrandyje esančių turinio likučių reikėtų apsvarstyti papildomas atsargumo priemones, kad skrandžio turinio nepatektų į kvėpavimo takus. Kai pacientas priklauso padidintos rizikos grupei ir yra požymių bei simptomų, galinčių reikšti labai sulėtėjusį skrandžio išsiuštinimą ir (arba) skrandžio išėjimo obstrukciją, turėtų būti atliekamas tikslinis fizinis skrandžio išsipūtimo ir (arba) skysčių teliuškavimo tyrimas, po kurio turi būti atliekamas rentgenografinis vertinimas, jeigu nesigirdi skysčių teliuškavimo, o epigastriumas pilnas arba jautrus. Jeigu rentgenografinio vertinimo metu nustatyta, kad skrandis išpūstas, IGB esant arba nesant skrandžio urve, reikėtų apsvarstyti nazogastrinės dekompresijos taikymą, būtinai reikia apsaugoti kvėpavimo takus ir taikyti bendrąją nejautrą.
2. Pagal ligoninės procedūras paruoškite pacientą nuskausminimui ir endoskopijai. Papildomai apsvarstykite galimybę pacientui duoti lygiųjų raumenų relaksanto, pavyzdžiui, į veną leidžiamo gliukagono, kad atsipalaiduotų stemplės sfinkteris.
3. Į paciento skrandį įveskite endoskopą.
4. Įvertinkite, ar nėra maisto. Jeigu skrandyje yra maisto, procedūrą reikia atidėti. Kai reikia skubiai išimti priemonę, prieš tęsiant procedūrą reikia apsaugoti kvėpavimo takus.
5. Per endoskopą gaukite aiškų pripildyto IGB vaizdą.
6. Endoskopo darbiniu kanalu įveskite apvilktą adatos kateterį.
7. Stumdami atvirą adatą pradurkite IGB.
8. Stumkite adatos kateterį per IGB apvalkalą ir į IGB vidų.
9. Ištraukite adatą iš kateterio.
10. Per giliai įvestą kateterį siurbkite, kol iš IGB ištrauksite visą skystį.
11. Ištraukite kateterį iš IGB ir endoskopo darbinio kanalo.
12. Endoskopo darbiniu kanalu įveskite ilgažiaunį arba vielinį griebtuvą.
13. Griebtuvu suimkite IGB (geriausia – priešingame vožtuvui gale, jei įmanoma tai padaryti).
14. Tvirtai suėmę IGB jį lėtai ištraukite stemple.
15. IGB pasiekus viršutinį stemplės sfinkterį atloškite galvą, kad būtų sudarytas tiesus kelias iš stemples ir gerklės ir būtų galima lengviau ištraukti.
16. Ištraukite IGB iš burnos.

14.5 IGB KEITIMAS

Jeigu reikia pakeisti IGB, vykdykite IGB išėmimo bei IGB įdėjimo ir pildymo nurodymus. Be to, pakaitinį IGB rekomenduojama pripildyti tokiu pat tūriu fiziologinio tirpalo, kuriuo buvo pripildytas ankstesnis IGB (t. y. pradiniu pildymo tūriu).

DĖMESIO. Jeigu pakaitinis IGB pripildomas didesniu tūriu, gali prasidėti stiprus šleikštulys, vėmimas arba susidaryti opos.

15. MEDICININIS VAIZDAVIMAS

Laikoma, kad fiziologinio tirpalo pripildytas IGB yra saugus atliekant MR procedūras.

16. PRANEŠIMAS DĖL GARANTIJOS NETEIKIMO IR KOMPENSACIJOS APRIBOJIMO

Šiame leidinyje aprašytiems „Apollo Endosurgery, Inc.“ gaminiams neteikiama jokia išreikšta ar numanoma garantija, įskaitant bet kokią numanomą galimybės parduoti arba tinkamumo tam tikram tikslui garantiją, tačiau tuo neapsiribojant. Visa taikomų įstatymų numatyta apimtimi „Apollo Endosurgery, Inc.“ neprisiima jokios atsakomybės už jokios netiesioginius, specialiuosius, atsitiktinius arba šalutinius nuostolius, neatsižvelgiant į tai, ar tokia atsakomybė pagrįsta sutartimi, deliktu, griežta atsakomybe, atsakomybe už gaminius ar kt. Vienintelė ir visiška „Apollo Endosurgery, Inc.“ didžiausia atsakomybė dėl bet kokios priežasties ir pirkėjo vienintelė ir išimtinė kompensacija dėl bet kokios priežasties apsiriboja suma, kurią klientas sumokėjo įsigydamas konkrečius gaminius. Joks asmuo nėra įgaliotas „Apollo Endosurgery, Inc.“ vardu teikti bet kokius pareiškimus ar garantijas, išskyrus šiame dokumente išreikštai pateiktas nuostatas. „Apollo Endosurgery, Inc“ spausdintinėje medžiagoje, įskaitant šį leidinį, pateikiami aprašai ar specifikacijos skirti tik bendrajam gaminio apibūdinimui jo gamybos metu ir nėra jokios išreikštos garantijos ar rekomendacijos dėl gaminio naudojimo konkrečiomis aplinkybėmis. „Apollo Endosurgery, Inc.“ išreikštai neprisiima jokios atsakomybės, įskaitant atsakomybę dėl bet kokių tiesioginių, netiesioginių, specialiųjų, atsitiktinių ar šalutinių nuostolių, patirtų pakartotinai naudojant gaminį.

BIBLIOGRAFIJA

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.















	Dėmesio! Žr. naudojimo instrukcijas		**Tik vienkartinio naudojimo. Nenaudoti pakartotinai**
	Gamintojas	EC REP	**Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje**
REF	**Nuorodos numeris**		**Nenaudoti, jei pažeista pakuotė**
LOT	**Partijos numeris**	MR	**Saugus MR aplinkoje (tik pripildytas balionas)**
NON STERILE	**Nesterilu**	MD	**Medicinos priemonė**
YYYY-MM-DD	**Galiojimo laikas: metai, mėnuo ir diena**		**Žr. naudojimo instrukciją**











Versión obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nepoužívať. Zastaraná verzia. Ne uporabite. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föräldrad version. Använd ... olmayan sürüm. ...

ORBERA365 mageballongsystem

1. INNLEDNING

ORBERA365 mageballongsystem
(Ref.nr. B-50012)

Informasjonen nedenfor er generalisert. Et kompetent team av fedmespesialister må basert på medisinsk skjønn vurdere hver pasient enkeltvis for behandling med ORBERA365 mageballong.

Legen og pasienten må evaluere risiko knyttet til endoskopi og mageballonger opp mot mulig nytte ved midlertidig behandling for vekttap før innsetting av en mageballong.

Leger som setter inn mageballong, skal:

- ha kompetanse og erfaring i avansert øvre endoskopi og ha lokal tillatelse til å utføre intervensjonsendoskopi ved deltakende sykehus eller poliklinikk
- ha bestått et fordypningskurs i mageballonger sponset eller autorisert av Apollo Endosurgery
- ha erfaring i klinisk bruk av mageballong som en komponent i en tverrfaglig vekthåndteringspraksis som tilbyr langsiktig støtte og oppfølging
- gi tilbud om et komplett pasientstøtteprogram for terapeutisk vekthåndtering som omfatter relevante endoskopifasiliteter, ernærings- og treningsrådgivning samt psykologisk, allmennmedisinsk og radiologisk støttepersonell
- ha mulighet til å motta praktisk opplæring for støttepersonell fra Apollo Endosurgery-kvalifiserte produktspesialister

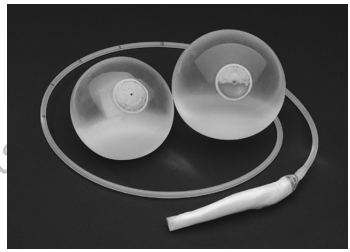
2. INFORMASJON SOM MÅ GIS PASIENTEN

Innsetting av ballong er et elektivt inngrep, og pasienten må få tilstrekkelig rådgivning om forholdet mellom risiko og nytte. Legen må informere pasienten om advarslene, forsiktighetsreglene og bivirkningene som er angitt i dette dokumentet. Legen må også informere pasienten om at det kan være nødvendig å ta ut ballongen tidligere hvis det oppstår alvorlige bivirkninger. Det er viktig at den tiltenkte varigheten av ballongplassering formidles til pasienten og forstås, slik at fjerning kan planlegges.

I emballasjen til ballongen finner du et pasientimplantatkort og en brosjyre med informasjon til legen om hvordan kortet skal fylles ut. Kortet dokumenterer pasientens navn og legens kontaktinformasjon, dato for fjerning av enheten, sporingsinformasjon for enheten og advarsler til relatert helsepersonell. Gi det utfylte pasientimplantatkortet og brosjyren til pasientene.

3. UTSTYRSBESKRIVELSE

ORBERA365 mageballongsystem (Figur 1) er utviklet for å fremme vekttap ved å fylle magesekken delvis.



Figur 1: ORBERA365 mageballongsystem fylt med 400 ml og 700 ml og et ufylt system fremst i bildet

Ballongen settes inn i magesekken og fylles med sterilt saltvann, slik at den utvides og får en kuleform (Figur 2). Den fylte ballongen er utviklet for å oppta plass og bevege seg fritt rundt i magesekken. Ballongen kan utvides og fylles med minst 400 ml til høyst 700 ml sterilt saltvann (se avsnittet «Anbefalinger for fylling»). Når ballongen er fylt, kan ikke mengden justeres. En selvforseglende ventil gjør det mulig å løsne ballongen fra et innføringskateter (se avsnittet «Bruksanvisning»).



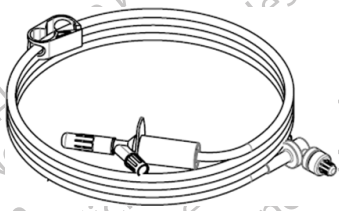
Figur 2: Ballong fylt med saltvann i magesekken

Ballongen settes inn i innføringskateterenheten (Figur 3). Denne enheten består av et kateter som har en ytterdiameter på 6,5 mm, og som har lengdemarkører som referansepunkter. Den ene enden av kateteret er koblet til en hylse som inneholder den tomme ballongen. Den andre enden har en Luer Lock-kobling som gjør det mulig å koble kateteret til et fyllingssett. Innføringskateterets slange er fremstilt av enten silikon eller polyuretan. Silikonkatetre har en mandreng i rustfritt stål i kateterslangen for å gjøre dem stivere under innsetting. Polyuretankatetre har ikke mandreng, siden materialet er så stivt at mandreng ikke er nødvendig.

Det følger også med et fyllingssett bestående av en IV-spiss, fyllingsslange og fyllingsventil som brukes ved fylling av ballongen (Figur 4).



Figur 3: Innføringskateterenhet (dvs. hylseenhet)



Figur 4: Fyllingsett med IV-spiss

Den forventede kliniske fordelen med Orbera365 er gradvis vekttap og/eller forsinket vektøkning, sammenlignet med en 6-måneders ballong. Den amerikanske hovedstudien av Apollos 6-måneders ballong viste et gjennomsnitt på 10,3 %TBWL (totalt vekttap i prosent) etter 6 måneders ballongplassering og 7,6 % TBWL ved 12 måneder (6 måneder etter fjerning). En amerikansk studie etter godkjenning (OPAS-1) bekreftet hovedresultatet i en ikke-randomisert studie, som viste et gjennomsnitt på 12,5 % TBWL med 6 måneders ballongplassering og 8,0 % TBWL ved 12 måneder (6 måneder etter fjerning).

Apollo samler inn reelle data fra klinisk oppfølging etter markedsføring av Orbera365. Data samlet inn så langt viser at Orbera365 resulterer i et gjennomsnittlig vekttap på 9,6–16,2 % TBWL 12 måneder etter ballongplassering.

4. INDIKASJONER

ORBERA365-systemet skal brukes sammen med en langvarig, kontrollert diett og et atferdsendringsprogram som er utviklet for å øke sjansen for å opprettholde vekttapet på lang sikt.

ORBERA365-systemet er indisert til:

- midlertidig bruk for vekttap hos svært overvektige pasienter (BMI 30–50) som ikke har klart å oppnå og opprettholde vekttap med et kontrollert slankeprogram
- prekirurgisk midlertidig bruk for vekttap hos overvektige og svært overvektige pasienter (BMI fra 40 eller BMI 35 med komorbiditeter) før fedmekirurgi eller annen kirurgi for å redusere kirurgisk risiko

Den maksimale innsettingsperioden for ORBERA365- systemet er 12 måneder, og det må fjernes på dette tidspunktet eller tidligere.

5. PRODUKTSPESIFIKASJONER

- ORBERA365-system, referansenr. B-50012 (ballong satt inn i en innføringskateterenhet (dvs. hylseenhet))
- Ballongsystemet inneholder ingen lateks- eller naturgummimaterialer.
- Produktene leveres rene, ikke-sterile og pakket til engangsbruk.
- Materialene som brukes til å fremstille dette utstyret (se Tabell 1), er testet i henhold til ISO 10993, den internasjonale standarden for biologisk evaluering av medisinsk utstyr.

Tabell 1: Produktmaterialer i ballongen

System-komponent	Materialer
Ballong	Silikonelastomerkomponenter dekket med natriumbikarbonat
Innfø-ringskate-terenhet	**Slange:** • Silikon (katetre med PTFE-belagt mandreng i rustfritt stål) • Polyuretan (katetre uten PTFE-belagt mandreng i rustfritt stål) **Kateterspiss:** Polypropylen **Hylse:** Silikonelastomer og silikonlim/primer dekket med natriumbikarbonat

Ballongen består av 17 gram silikonelastomer, dekket med ca. 0,3 gram natriumbikarbonat for å hindre at silikonet fester seg til seg selv under fyllingsprosessen. Utskillbare stoffer er estimert til 127 mg/enhet natrium, 7,8 mg/enhet silikon, 0,9 mg/enhet kalium, etterfulgt av sporstoffer som er forenlige med siloksanoligomerer. Ballongen er fylt med 400–700 cm^3 sterilt saltvann. Toksikologisk risikovurdering viser at eksponeringen er langt under rimelige sikre eksponeringsgrenser.

6. KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner for bruk av ballongsystemet omfatter

- tilstedeværelse av mer enn én ballong samtidig
- tidligere operasjon som omfatter spiserør, mage og tolvfingertarm, eller fedmeoperasjon
- en hvilken som helst betennelsessykdom i mage-tarm- kanalen, herunder øsofagitt, sår i magesekken, sår i tolvfingertarmen, kreft eller en spesifikk betennelse som Crohns sykdom
- tilstander med mulig blødning i øvre delen av mage og tarm, f.eks. varicer i spiserør eller magesekk, medfødt eller ervervet intestinal telangiektase eller andre medfødte anomalier i mage-tarm-kanalen som atresier eller stenoser
- stor hiatushernie på > 5 cm eller hernie ≤ 5 cm assosiert med symptomer på alvorlig eller intraktabel gastroøsofageal refluks
- strukturell abnormitet i spiserør eller svelg, f.eks. forsnevring eller divertikkel som kan hindre innsetting av innføringskateteret og/eller et endoskop
- akalasi, symptomer som tyder på forsinket tømming av magesekken, eller tilstedeværelse av annen alvorlig motilitetsforstyrrelse som kan utgjøre en sikkerhetsrisiko under innsetting eller fjerning av utstyret
- oppfylling i magesekken
- alvorlig koagulopati
- nedsatt leverfunksjon eller cirrhose som omfatter
  - akutt leversvikt og fremskreden cirrhose med encefalopati, muskelsvinn og anasarka
  - store varicer i spiserør med rødfargede flekker og varicer i magesekk

- alvorlig portalhypertensiv gastropati med eller uten gastrisk antral vaskulær ektasi
- pasienter med kjent eller antatt allergisk reaksjon mot materialer i ballongen
- en hvilken som helst annen medisinsk tilstand som ikke tillater elektiv endoskopi, f.eks. dårlig allmennhelse og/eller symptomer på eller tidligere symptomer på alvorlig nyre-, lever-, hjerte- og/eller lungesykdom
- alvorlig eller ukontrollert psykiatrisk sykdom eller lidelse som kan påvirke pasientens forståelse eller etterlevelse av oppfølgingsbesøk og fjerning av utstyret etter 12 måneder
- alkoholisme eller stoffavhengighet
- pasienter som ikke kan eller vil ta foreskrevet protonpumpehemmer så lenge utstyret er implantert
- pasienter som ikke vil følge et fastlagt medisinsk kontrollert diett- og atferdsendringsprogram med rutinemessig medisinsk oppfølging
- pasienter som ikke under tilsyn av lege mottar aspirin, antiflogistika, antikoagulantia eller andre irriterende stoffer for magen
- gravide eller ammende pasienter

7. ADVARSLER

- Korrekt innsetting av innføringskateterenheten og ballongen i magesekken (ved hjelp av målt avstand fra fortennene via innsettingsslangemarkeringene) er nødvendig for å muliggjøre korrekt fylling. Hvis ballongen setter seg fast i spiserørsåpningen under fyllingen, kan det medføre alvorlig skade på pasienten. Hvis korrekt innsetting ikke kan bekreftes, er det mulig at det er påført skade på spiserør, tolvfingertarm eller pylorus.
- Når ballongen fylles under innsettingen, må raske fyllingshastigheter unngås, siden det vil generere høyt trykk som kan skade ballongventilen eller forårsake for tidlig frakobling av ballongen fra spissen på innføringskateteret.
- Hver pasient må følges tett opp under hele behandlingsperioden for å se om det har oppstått mulige komplikasjoner. Alle pasienter må informeres om symptomer på ballongtømming, tarmobstruksjon, akutt bukspyttkjertelbetennelse, ballongfylling etter innsetting (dvs. spontan overfylling), sårdannelse, perforering av magesekk eller spiserør og andre komplikasjoner som kan forekomme, og de må rådes til å kontakte lege umiddelbart ved forekomst av slike symptomer. Pasienter må evalueres, og utstyret må fjernes senest 12 måneder etter innsetting.
- Pasienter må informeres om at ballongen skal være satt inn i høyst 12 måneder. Etter denne perioden må ballongen fjernes. Lengre perioder med innsatt ballong øker risikoen for ballongtømming (ballongen blir mindre fordi den mister saltvann), noe som kan føre til tarmobstruksjon og risiko for død. Risikoen for disse hendelsene er også vesentlig høyere når ballongen fylles til en større mengde enn indisert (mer enn 700 ml).
- Det er rapportert om tarmobstruksjoner som skyldes at tømte (kollapsede) ballonger har beveget seg inn i tarmen og krevd kirurgisk fjerning. Risikoen for tarmobstruksjon kan være høyere hos pasienter som har en dysmotilitetsforstyrrelse, eller som tidligere har gjennomgått mageoperasjon eller gynekologisk operasjon, strålebehandling og/eller aktiv inflammatorisk tarmsykdom, så dette bør t as i betraktning ved vurdering av risikoen ved inngrepet. Tarmobstruksjoner kan medføre døden.
- Tømt utstyr må fjernes umiddelbart. Pasienter må informeres om at ballongtømming kan føre til alvorlige komplikasjoner, herunder tarmobstruksjon og behov for akuttkirurgi. Pasienter må kontakte lege umiddelbart for å få anvisning om hvordan de skal forberede seg til fjerning av ballongen.
- Pasienter som rapporterer tap av metthetsfølelse, økt sult og/eller vektøkning, må undersøkes endoskopisk, siden dette er tegn på ballongtømming.
- Hvis det er nødvendig å skifte ut en ballong som er tømt spontant (kollapset), må erstatningsballongen fylles med samme mengde sterilt saltvann som ble brukt under innsetting av forrige ballong (dvs. startfyllingsmengde). En større startfyllingsmengde i erstatningsballongen kan føre til kraftig kvalme, oppkast eller sårdannelse.
- Akutt bukspyttkjertelbetennelse er rapportert som følge av skade ballongen har påført bukspyttkjertelen. Pasienter som opplever symptomer på akutt bukspyttkjertelbetennelse, må rådes til å oppsøke lege umiddelbart. Symptomer kan omfatte kvalme, oppkast, mage- eller ryggsmerte, enten konstant eller periodevis. Hvis magesmerten er konstant, kan det ha utviklet seg bukspyttkjertelbetennelse.
- Spontan overfylling av en innsatt ballong med gass er rapportert hos pasienter med en innsatt ballong. Symptomer på betydelig fylling av ballongen omfatter intens magesmerte, utspiling av magen (abdominal distensjon) med eller uten ubehag samt pustevansker, gastroøsofageal refluks, kvalme og/eller oppkast. Pasienter som får noen av disse symptomene, må rådes til å oppsøke lege umiddelbart og må evalueres for spontan overfylling, særlig når vedvarende magesmerte, abdominal distensjon og matintoleranse forekommer utenom den første tilvenningsperioden med ballongen. Ved bruk av enkel bildediagnostikk er ofte mulig å se overfylling med stort luft/væske-nivå i ballongen og en økning i ballongmengde sammenlignet med den opprinnelige mengden.
- Hvis ballongen fylles for mye, må den ofte fjernes tidlig for å hindre alvorlige komplikasjoner som obstruksjon av magesekkens utgang og kontaktsår. Siden overfyllingen øker ballongens innvendige trykk (på grunn av akkumulert gass) og kan øke ballongveggens skjørhet, er det en økt risiko for ruptur etterfulgt av plutselig, kraftig frigivelse av gass- og væskeinnhold når den punkteres eller manipuleres endoskopisk. Det foreslås derfor at pasientens luftveier beskyttes med endotrakeal intubasjon før endoskopisk fjerning for å hindre pulmonal aspirasjon av ballongens innhold. I situasjoner hvor kontrollert ballongaspirasjon utføres, anbefales det dessuten at midtstrømsvæske aspirert fra ballongen sendes til dyrkning for påvisning av bakterier og sopp.

- Graviditet eller amming kontraindiserer bruk av dette utstyret. Hvis det på noe tidspunkt under behandlingsforløpet konstateres at pasienten er gravid, må utstyret fjernes så snart det er trygt å gjøre det.
- Endoskopisk fjerning av ballongen må utføres på tom mage. Pasienter må kun ha inntatt væske i 72 timer og NPO (dvs. ingenting gjennom munnen) i minst 12 timer før fjerning. Hvis det finnes mat i magesekken ved endoskopisk undersøkelse, må det treffes tiltak (aspirasjon av mageinnhold, endotrakeal intubasjon eller forsinkelse av inngrep) for å beskytte luftveiene. Risikoen for aspirasjon av mageinnhold til pasientens lunger utgjør en alvorlig risiko som kan medføre døden. Ballonger forårsaker forsinket gastrisk tømming og kan dermed øke tiden det vanligvis tar å tømme magesekken før endoskopiske inngrep.
- Pasienter må rådes til å ta nødvendige forsiktighetsregler for å unngå graviditet før innsetting og under hele behandlingens varighet. Pasientene må også instrueres i å informere legen snarest mulig hvis graviditet bekreftes under behandlingen, slik at fjerning av utstyret kan planlegges.
- Dersom en ballong er innsatt og pasienten opplever kraftige magesmerter, men endoskopi og røntgen viser negative funn, kan det være behov for å ta en CT-undersøkelse for å helt sikkert utelukke perforering.
- Ballongen består av myk silikonelastomer og kan lett bli skadet av instrumenter eller skarpe gjenstander. Ballongen skal kun håndteres med hanskekledde hender og med de instrumentene som anbefales i dette dokumentet.

8. FORSIKTIGHETSREGLER

- Midlertidige vekttapsbehandlinger har vist seg å ha dårlig langtidsvirkning hos overvektige og svært overvektige pasienter.
- Når ballongen fylles, anbefales det å bruke sterilt saltvann og aseptisk teknikk, på samme måte som når IV-væsker skal utskiftes (f.eks. bruk av rene hansker, steril sprøyte, osv.). Selv om årsaken til overfyllingen er ukjent, kan den skyldes fungale eller bakterielle mikrober som kontaminerer ballongen. Ett anbefalt risikoreduserende tiltak er å unngå å kontaminere saltvannet i ballongen med mikroorganismer som kan føre til spontan overfylling.
- Hvis det observeres problemer med ballongens innføringskateterenhet under innsetting (f.eks. motstand mot ballongfylling), må utstyret fjernes og utskiftes med en ny ballong. For å redusere eller hindre innføringskateterdefekter må ikke kateteret være utspent under fyllingsprosessen. Hvis innføringskateteret er utspent under denne prosessen, kan kateterspissen løsrive seg fra ballongen og hindre ytterligere ballongutvidelse.
- Innsetting av ballongen i magesekken er påvist å forsinke tømming av magesekken. Dette kan medføre en rekke forventede og forutsigelige reaksjoner, herunder en tung fornemmelse i magen, kvalme eller oppkast, gastroøsofageal refluks, raping, øsofagitt, halsbrann, diaré og av og til smerter og kramper i magen, ryggen eller epigastriet. Fordøyelse av mat kan gå saktere under hele innsettingens varighet på grunn av forsinket tømming av magesekken. De fleste pasienter venner seg til at utstyret er der i løpet av de to (2) første ukene. For å hindre eller forbedre de hyppigst forekommende symptomene etter innsetting må leger skrive ut protonpumpehemmere (PPI-er) og antiemetika profylaktisk og vurdere å skrive ut midlertidige spasmolytika eller antikolinergika for kramper på grunn av tilvenning til ballongen og/eller prokinetika for symptomer på grunn av forsinket tømming av magesekken. Pasienter må rådes til å kontakte lege umiddelbart hvis de opplever uvanlig kraftige, forverrede eller tilbakevendende symptomer, siden disse legemidlene kan forsinke tømmingen av tarmen ytterligere og føre til abdominal distensjon, perforering og muligens død.
- For å hindre sår og kontrollere symptomer på gastroøsofageal refluks anbefales det at pasienten starter et program med orale protonpumpehemmere (PPI-er) i ca. 3–5 dager før innsetting av ballongen, slik at en maksimal magesyreundertrykkelseseffekt er til stede på innsettingsdagen. Det anbefales at PPI-dosen gis sublingvalt etter innsetting av ballongen hvis kvalme og/eller oppkast forekommer. Et første daglig fulldoseregime med oral PPI må fortsettes så lenge ballongen er satt inn. Andre legemidler som startes profylaktisk, må fortsettes etter innsetting av ballongen til de ikke trengs lenger. Pasienter vil dessuten bli instruert i å unngå legemidler som er kjent for å forårsake eller forverre gastroduodenal mukosal skade.
- Ballongen er en silikonelastomerballong som kan brytes ned av magesyre. Leger har rapportert at samtidig bruk av legemidler, f.eks. protonpumpehemmere, kan redusere syredannelse eller redusere surhet som kan forlenge ballongens integritet (redusere risiko for ballongtømming) og kan bidra til å redusere risikoen for sår i magesekken og etterfølgende perforering.
- Pasientens fysiologiske reaksjon på ballongens tilstedeværelse kan avhenge av pasientens allmenntilstand og aktivitetsnivå og -type. Typen og hyppigheten av legemiddeladministrasjon eller kosttilskudd og pasientens generelle kosthold kan også påvirke reaksjonen.
- Ballongen er ikke studert hos personer med utvidet pylorus, aktiv H. pylori-infeksjon og hos personer med enten symptomer på eller diagnostisert forsinket tømming av magesekken.
- Pasienter som tar antikolinergika eller psykotropika, må informeres om at disse legemidlene vil forsinke tømming av magesekken og må brukes sparsomt siden de kan utsette dem for større risiko for abdominal distensjon og perforering. Pasienter må rådes til å kontakte lege umiddelbart hvis de opplever uvanlig kraftige, verre eller tilbakevendende symptomer.
- Hvis den tømte ballongen har beveget seg inn i tarmen, må pasienten følges opp nøye i et passende tidsrom (minst 2 uker) til det er bekreftet at ballongen har beveget seg problemfritt gjennom tarmen.

- Hos noen pasienter kan det være igjen innhold i magesekken når de forbereder seg til fjerning av ballongen. Noen pasienter kan ha klinisk signifikant forsinkelse i tømming av magesekken og refraktær intoleranse overfor ballongen, noe som kan nødvendiggjøre tidlig fjerning og kanskje føre til andre komplikasjoner. Disse pasientene kan ha høyere risiko for aspirasjon ved fjerning av ballong og/eller ved administrasjon av bedøvelsesmiddel. Anestesiteamet må varsles om risikoen for aspirasjon hos disse pasientene.

9. RISIKO KNYTTET TIL GJENBRUK

Ballongsystemet er kun til engangsbruk. Det er nødvendig å punktere ballongen in situ for å tømme og fjerne den, og eventuell etterfølgende gjenbruk vil resultere i at ballongen tømmes i magesekken. Dette kan føre til mulig tarmobstruksjon og kan nødvendiggjøre kirurgisk fjerning. Hvis en ballong fjernes fra magesekken før den fylles med saltvann, må den fortsatt ikke gjenbrukes på en ny pasient. Forsøk på å dekontaminere utstyret kan forårsake skade, noe som igjen kan resultere i tømming etter implantering.

10. ENHETENS BRUKSTID

Apollo har fastslått at ballongens maksimale brukstid er 12 måneder. Dette er basert på laboratorietesting og validert gjennom klinisk erfaring med samme type pasienter/prosedyrer som med 6-månedersballongen.

Plassering av en mageballong for lengre implantasjonstider er forbundet med en økt sannsynlighet for visse hendelser. Data fra overvåking etter markedsføring kan ofte vise underrapportering, men er en informasjonskilde som kan brukes til å anslå slik økt risiko. Data fra klager har vist at risikoen for ballongtømming (som muligens vil kunne føre til migrasjon eller obstruksjon ved magesekkens utgang) øker mest, etterfulgt av spontan overfylling og sårdannelse ved forlengelse av ballongens implantasjonstid fra 6 måneder til 12 måneder. Orbera365 skal fjernes innen 12 måneder. Det er viktig at den tiltenkte varigheten av ballongplassering formidles til pasienten og forstås, slik at fjerning kan planlegges.

Tabellen nedenfor viser estimert økt risiko forbundet med lengre implantasjonstid, basert på klager mottatt fra juni 2017 til juni 2022. Dette er estimater og kan endres med ulike rapporteringsperioder.

Risiko	Estimate for 6M Balloons	Estimate for 12M Balloons	Risk Multiple Estimate
Fylling	0,233%	0,280%	1–2x
Tømming	0,165%	0,878%	5–6x
Migrasjon	0,019%	0,189%	9–10x
Sår	0,014%	0,027%	1–2x
Obstruksjon	0,073%	0,127%	1–2x
Dødsfall	0,015%	0,015%	1–2x

11. KOMMENTAR TIL PRAKSIS FOR SERIEIMPLANTASJON

Det er rapporter om praksisen med serieimplantasjon av ballonger (utplassering av en ballong, fjerning av den på planlagt tidspunkt og deretter utplassering av en annen ballong for videre ballongbehandling). Apollo Endosurgery har ikke utført studier for å evaluere risiko/nytte av slik praksis. Slik praksis fremmes ikke av Apollo, og slik bruk regnes som utenfor indikasjon.

12. KOMPLIKASJONER

Det er viktig å drøfte alle mulige komplikasjoner med pasienten. Komplikasjoner som kan skyldes bruk av dette produktet, omfatter risiko knyttet til legemidlene og metodene som brukes i det endoskopiske inngrepet, risiko knyttet til endoskopiske inngrep, risiko knyttet til ballongen spesifikt og risiko knyttet til pasientens grad av intoleranse overfor et fremmedlegeme i magesekken.

MERK: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med utstyret, må meldes til Apollo Endosurgery (se kontaktinformasjon i slutten av dette dokumentet) og aktuelle offentlige myndigheter.

12.1 MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner ved bruk av ballongen omfatter følgende:

- Dødsfall på grunn av komplikasjoner knyttet til aspirasjon, tarmobstruksjon, perforering av magesekk eller øsofageal perforering er mulig.
- Tarmobstruksjon på grunn av ballongen. En utilstrekkelig fylt ballong eller en utett ballong som ikke lenger har tilstrekkelig volum, kan kanskje passere fra magesekken og ut i tynntarmen. Den kan kanskje passere hele veien ut i tykktarmen og utskilles med avføringen. Hvis det er et smalt område i tarmen eller sammenvoksning, noe som kan forekomme etter tidligere kirurgi på tarmen, kan imidlertid ikke ballongen passere og dermed forårsake tarmobstruksjon. Hvis dette skjer, kan kirurgi eller endoskopisk fjerning være nødvendig.
- Esophageal obstruction. When the IGB is being filled in the stomach, the IGB could be inadvertently pulled back into the esophagus. Dette kan forårsake hull på spiserøret. Hvis dette skjer, kan kirurgi eller endoskopisk fjerning være nødvendig. If this occurs, surgery or endoscopic removal could be required.
- Spiserørsobstruksjon. Når ballongen er fylt i magesekken, kan den bli skjøvet tilbake i spiserøret. This can cause rupture of the esophagus. Hvis dette skjer, kan kirurgi eller endoskopisk fjerning være nødvendig.
- Obstruksjon av magesekkens utgang. En delvis fylt ballong (dvs. < 400 ml), eller en utett ballong, kan føre til obstruksjon av magesekkens utgang og nødvendiggjøre fjerning av ballongen. Det er også mulig at en helt fylt (400–700 ml) ballong skader magesekkens utgang, noe som kan utgjøre en mekanisk hindring for tømming av magesekken. Obstruksjon av magesekkens utgang kan nødvendiggjøre tidlig fjerning.
- Distensjon av magesekk med retenert mat og væske på grunn av alvorlig forsinket tømming av magesekken med eller uten obstruksjon av utgangen fordi ballongen forskyves over i antrum.

- Skade på fordøyelseskanalen ved feilplassering av ballongen, f.eks. i spiserøret eller tolvfingertarmen. Dette kan forårsake blødning og perforering, noe som kan kreve kirurgisk eller endoskopisk korreksjon.
- Utilstrekkelig eller intet vekttap.
- Negative helsekonsekvenser som følge av vekttap.
- Ubehag i magen, kvalme- og oppkastfornemmelse etter innsetting av ballong mens fordøyelsessystemet tilpasser seg ballongens tilstedeværelse.
- Vedvarende kvalme eller oppkast. Dette kan skyldes direkte irritasjon av mageveggen, forsinket tømming av magesekken og/eller at ballongen blokkerer magesekkens utgang. Det er til og med teoretisk mulig at ballongen kan hindre oppkast (ikke kvalme eller brekning) ved å blokkere inngangen til magesekken fra spiserøret.
- En følelse av å ha noe tungt i magen.
- Mage- eller ryggsmerter, enten konstante eller periodevise.
- Gastroøsofageal refluks.
- Innvirkning på fordøyelsen av mat.
- Blokkering for mat inn til magesekken.
- Bakterievekst i væsken ballongen er fylt med. Rask frigivelse av denne væsken ut i tarmen kan forårsake infeksjon, feber, kramper og diaré.
- Skade på veggen i fordøyelseskanalen som følge av direkte kontakt med endoskopet, ballongen, gripepinsetten eller som følge av økt syreproduksjon i magesekken. Dette kan føre til sårdannelse med smerte, blødning eller til og med perforering. Det kan være nødvendig med kirurgi for å korrigere denne tilstanden.
- Ballongtømming og etterfølgende gjeninnsetting.
- Akutt bukspyttkjertelbetennelse.
- Spontan overfylling på grunn av gassproduksjon i ballongen.

12.2 MULIGE KOMPLIKASJONER VED RUTINEMESSIG ENDOSKOPI OG SEDASJON

Potensiell risiko assosiert med øvre endoskopiprosedyrer omfatter blant annet kramper og ubehag i magesekken hvis det brukes luft til å utvide magesekken, sår eller irritert hals, blødning, infeksjon, rift i spiserøret eller magesekken som kan føre til perforering, og aspirasjonspneumoni. Risikoen øker hvis det utføres ytterligere inngrep.

Ifølge American College of Gastroenterology er risiko knyttet til sedasjon under endoskopiske inngrep sjelden og forekommer hos mindre enn 1 av 10 000 personer.1 De vanligste komplikasjonene innebærer en midlertidig reduksjon i pustefrekvens eller hjertefrekvens, noe som kan korrigeres ved tilførsel av ekstra oksygen eller ved reversering av effekten av sedativene. Pasienter med hjerte-, lunge-, nyre- eller leversykdommer eller andre kroniske sykdommer har høyere risiko for komplikasjoner. Det må tas hensyn til legemiddeldoser og luftveishåndtering ved behandling av høyrisikopasienter.

13. LEVERINGSFORM

Hvert ballongsystem inneholder en ballong som er satt inn i en innføringskateterenhet og et fyllingssett. Alle deler leveres IKKE-STERILE og KUN TIL ENGANGSBRUK. Alle komponenter bør håndteres forsiktig.

Medfølgende materialer:

- ett (1) mageballongsystem bestående av
  - én (1) innføringskateterenhet (dvs. hylseenhet) som inneholder ballongen
  - ett (1) fyllingssett med IV-spiss

Ikke medfølgende materialer:

- endoskop
- kirurgisk gel
- sterilt saltvann
- steril 50 mm sprøyte
- fjerningsverktøy (dvs. kanylekateter med hylse, tang med lange kjever eller trådgripetang)

13.1 RENGJØRINGSANVISNING

Hvis produktet blir kontaminert før bruk, må det ikke brukes, men returneres til produsenten.

FORSIKTIG: PRODUKTET MÅ IKKE SENKES NED I
DESINFEKSJONSMIDDEL siden silikonelastomeren kan absorbere noe av løsningen som deretter kan vaskes ut og forårsake vevsreaksjon.

13.2 KASSERING

Kasser brukt eller eksplantert utstyr eller utstyrskomponenter i samsvar med lokale forskrifter for medisinsk avfall.

14. BRUKSANVISNING

Ballongen leveres satt inn i innføringskateterenheten. Inspiser emballasjeforseglingen og innføringskateterenheten for skade før bruk. Den må ikke brukes hvis det konstateres skade. En reserveballong må være tilgjengelig på innsettingstidspunktet.

BALLONGEN MÅ IKKE TAS UT AV INNFØRINGSKATETERET.

Det følger med et fyllingssett til bruk ved utvidelse av ballongen.

FORSIKTIG: Hvis ballongen blir atskilt fra kateteret eller hylsen for innsetting, må ikke ballongen forsøkes brukt eller satt inn igjen i hylsen.

14.1 INNSETTING OG FYLLING AV BALLONGEN

Klargjør pasienten til endoskopi. Inspiser spiserøret og magesekken endoskopisk, og fjern deretter endoskopet. Hvis det ikke konstateres kontraindikasjoner, føres innføringskateterenheten med ballongen forsiktig ned i spiserøret. Kontroller at den ligger under nedre lukkemuskel i spiserøret og et godt stykke inne i magehulen før den eventuelle mandrengen fjernes og inngrepet fortsettes. Innføringskateterenheten er tilstrekkelig liten til at endoskopet kan settes inn igjen for å observere ballongfyllingstrinnene.

14.2 FYLLING AV BALLONGEN

Bruk aseptisk teknikk, og sett fyllingssettspissen ned i posen med sterilt saltvann. Koble en steril sprøyte til fyllingssettventilen, og prime den. Koble Luer-Lock- koblingen på innføringskateteret til fyllingssettventilen. Fortsett ballongfyllingen, og bekreft med endoskopet at ballongen befinner seg i magesekken.

FORSIKTIG: Fyll ballongen med sterilt saltvann. Det anbefales å bruke en aseptisk teknikk som når IV-væsker skal utskiftes (f.eks. bruk av rene hansker, steril sprøyte, osv.). Selv om årsaken til overfyllingen er ukjent, kan den skyldes fungale eller bakterielle mikrober som kontaminerer ballongen. Ett anbefalt risikoreduserende tiltak er å unngå å kontaminere saltvannet i ballongen med mikroorganismer som kan føre til spontan overfylling.

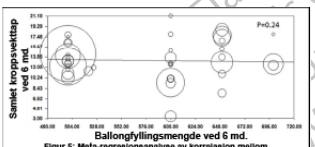
FORSIKTIG: Under fyllingsprosessen må ikke innføringskateteret være utspent. Hvis kateteret er utspent under denne prosessen, kan kateterspissen løsrive seg fra ballongen og hindre ytterligere ballongutvidelse.

ADVARSEL: Raske fyllingshastigheter vil generere høyt trykk som kan skade ballongventilen eller forårsake for tidlig frakobling fra spissen på innføringskateteret.

14.2.1 ANBEFALINGER OM FYLLING

Ballongen har en utvidbar utførelse som muliggjør en fyllingsmengde fra minst 400 ml til høyst 700 ml. Ballongen må ikke fylles for lite eller for mye med volumer < 400 ml eller > 700 ml, siden det kan forårsake høyere risiko for alvorlige bivirkninger som migrasjon (underfylt ballong) eller ruptur/perforering av magesekk (overfylt ballong). Når ballongen er fylt, kan den ikke justeres.

For å fastsette ideell ballongstørrelse som skal til for å gi størst mulig vekttapseffekt, gjennomsøkte to (2) uavhengige granskere PubMed og Embase for å identifisere kliniske studier av full lengde som gjaldt ballonger. I alt 80 studier med 8506 pasienter inngikk i denne metaanalysen av globale data. Figur 5, meta- regresjonsanalyse av korrelasjon mellom ballongfyllingsmengde og samlet kroppsvekttap, viser fyllingsmengde fra 500 ml til 700 ml. Resultater etter 6 måneder later ikke til å avhenge av mengde (p = 0,24). 1 På grunnlag av dette må anbefalingen derfor være fyllingsvolum mellom 500 ml og 650 ml. Data om den pivotale kliniske studiens sikkerhet og effekt for dette utstyret ble bare testet med fyllingsmengder på 550 ml ± 50 ml.



Figur 5: Meta-regresjonsanalyse av korrelasjon mellom ballongfyllingsmengde og samlet kroppsvekttap.[1]
Merk: Størrelsen på sirklene på grafen tilsvarer studiestørrelsen. Figur levert av dr. Barham Abu-Dayyeh.

Følgende anbefalinger om fylling gis for å unngå utilsiktet skade på ballongventilen eller for tidlig frakobling fra innføringskateteret:

- Bruk alltid ballongens medfølgende fyllingssett.
- Bruk alltid en steril 50 ml sprøyte til å fylle ballongen. Bruk av mindre sprøyter kan føre til svært høye trykk på 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) eller til og med 50 psi (345 kPa), noe som kan skade ballongventilen.
- Med en steril 50 ml sprøyte må hver fyllingsstempelfremføring utføres sakte (minst 10 sekunder) og jevnt. Ved sakte, jevn fylling unngås dannelse av høyt trykk i ventilen.

ADVARSEL: Raske fyllingshastigheter vil generere høyt trykk som kan skade ballongventilen eller forårsake for tidlig frakobling fra spissen på innføringskateteret.

- Fyllingen må alltid utføres under direkte visualisering (gastroskopi). Ballongventilens integritet må bekreftes ved at ventillumen observeres når innføringskateteret fjernes fra ballongventilen.
- En ballong med utett ventil må fjernes umiddelbart. En delvis fylt ballong kan føre til tarmobstruksjon, noe som kan medføre døden. Det har vært observert tarmobstruksjoner som følge av uoppdaget eller ubehandlet ballongtømming.

MERK: Alle utette ballonger må returneres til Apollo Endosurgery med et utfylt produktreturskjema hvor hendelsen beskrives i kommentarfeltet. Vi setter pris på tilbakemelding fra brukerne av systemet. Det kan være til hjelp i våre løpende kvalitetsforbedringer.

Det kreves en fyllingsmengde på minst 400 ml for at ballongen kan frigjøre seg helt fra innføringskateteret. Fjern fyllingssettet fra kateteret når ballongen er fylt. Når ballongen er fylt, frigjøres den ved at det trekkes forsiktig i innføringskateteret mens ballongen ligger mot spissen av endoskopet eller nedre lukkemuskel i spiserøret.

Fortsett å trekke i innføringskateteret til det er løsnet fra ballongens selvforseglende ventil. Når kateteret er løsnet, må innsettingen av ballongen inspiseres visuelt. Det må også kontrolleres om det forekommer væskelekkasjer.

14.3 INNSETTING OG FYLLING AV BALLONGEN (TRINNVIS)

1. Klargjør pasienten i henhold til sykehusets protokoll for sedasjon og endoskopi.
2. Utfør endoskopisk inspeksjon av spiserør, magesekk og tolvfingertarm.
3. Fjern endoskopet.
4. Hvis det ikke er kontraindikasjoner, utføres følgende:
   a. Smør innføringskateterenhetens hylse med kirurgisk smøregel.
   b. Før forsiktig innføringskateteret ned i spiserøret og videre til magesekken.

5. Før endoskopet inn igjen mens ballongen befinner seg in situ, slik at fyllingstrinnene overholdes. Ballongen MÅ ligge under nedre lukkemuskel i spiserøret og et godt stykke inne i magehulen.
6. Fjern eventuell mandreng fra innføringskateteret.
7. Sett en steril 50 ml sprøyte på Luer Lock-koblingen på fyllingssettets 3-veisstoppekran. Sett deretter spissen fra fyllingssettet inn i en pose med sterilt normalt saltvann til injeksjon (0,9 NS).
8. Fyll ballongen sakte med sterilt saltvann, 50 ml om gangen. Gjenta opp til en minste fyllingsmengde på 400 ml til en største fyllingsmengde på 700 ml (14 stempelfremføringer).
9. Fjern innføringskateteret forsiktig, og se etter eventuelle lekkasjer i ballongventilen.

14.4 FJERNING AV BALLONGEN (TRINNVIS)

1. Kontroller at pasienten kun har inntatt væske i 72 timer og NPO (dvs. ingenting gjennom munnen) i minst 12 timer før fjerning forsøkes. Enten dette regimet er fulgt eller ikke (dvs. ved hastefjerning), bør det vurderes ytterligere forsiktighetsregler for aspirasjon siden noen pasienter kan ha igjen innhold i magesekken. Hos høyrisikopasienter med tegn og symptomer som tyder på alvorlig forsinket tømming av magesekken og/eller obstruksjon ved magesekkens utgang, må det utføres en fokusert fysisk undersøkelse av abdominal distensjon og/eller lyttes etter tarmlyder av typen «succussion splash». Radiografisk evaluering bør vurderes ved manglende «succussion splash» og fullt eller ømt epigastrium. Hvis radiografisk evaluering er positiv for distendert magesekk med eller uten antral ballong, må nasogastrisk dekomprimering vurderes, luftveiene må sikres, og generell anestesi må brukes.
2. Klargjør pasienten i henhold til sykehusets protokoll for sedasjon og endoskopi. Vurder dessuten å gi et muskelavslappende middel, f.eks. intravenøst glukagon, for å få lukkemuskelen i spiserøret til å slappe av.
3. Før endoskopet ned i pasientens magesekk.
4. Vurder om det er mat i magesekken. Hvis det er mat i magesekken, må inngrepet utsettes. Hvis det er nødvendig med fjerning, må luftveiene beskyttes før inngrepet fortsettes.
5. Få et klart bilde av den fylte ballongen gjennom endoskopet.
6. Før et kanylekateter med hylse ned gjennom endoskopets arbeidskanal.
7. Bruk den fremførte eksponerte nålen til å punktere ballongen.
8. Skyv kanylekateteret gjennom ballongskallet og et godt stykke inn i ballongen.
9. Fjern kanylen fra kateteret.
10. Påfør sugekraft på det dypt innførte kateteret til ballongen er tømt for væske.
11. Fjern kateteret fra ballongen, og ta det ut av endoskopets arbeidskanal.
12. Før en tang med lange kjever eller en trådgripetang gjennom endoskopets arbeidskanal.
13. Grip ballongen med gripetangen (helst i den enden som er motsatt ventilen hvis det er mulig).
14. Hold godt fast om ballongen, og trekk den langsomt opp gjennom spiserøret.
15. Når ballongen når øvre lukkemuskel i spiserøret, bøyes pasientens hode helt bakover for å få en rett kurve ut av spiserøret og halsen og en lettere uttrekking.
16. Fjern ballongen fra munnen.

14.5 UTSKIFTING AV BALLONGEN

Hvis en ballong må utskiftes, følges anvisningene for fjerning av ballongen og for innsetting og fylling av ballongen. Dessuten anbefales det at samme mengde sterilt saltvann som ble brukt under innføring av forrige ballong (dvs. startfyllingsmengde), brukes når erstatningsballongen skal fylles.

FORSIKTIG: En større startfyllingsmengde i erstatningsballongen kan føre til kraftig kvalme, oppkast eller sårdannelse.

15. MEDISINSK BILDEDIAGNOSTIKK

Ballongen fylt med saltvann anses å være MR-sikker.

16. GARANTIFRASKRIVELSE OG ANSVARSBEGRENSNING

Det foreligger ingen uttrykkelig eller underforstått garanti, herunder blant annet en underforstått garanti for salgbarhet eller formålstjenlighet, på de produktene fra Apollo Endosurgery, Inc. som er beskrevet i denne publikasjonen. I det videste omfang som er tillatt etter loven, fraskriver Apollo Endosurgery, Inc. seg alt ansvar for følge- eller tilleggsskadeerstatning, uansett om slikt ansvar er basert på kontraktsforhold, annet forhold enn kontraktsforhold, uaktsomhet, objektivt ansvar, produktansvar eller annet. Apollo Endosurgery, Inc.s eneste og fullstendige maksimale erstatningsansvar uansett grunn og kjøperens eneste beføyelse uansett årsak er begrenset til det beløpet kunden har betalt for de aktuelle artiklene som er kjøpt. Ingen har myndighet til å binde Apollo Endosurgery, Inc. til noen erklæring eller garanti, når det ikke er spesifikt angitt i dette dokumentet. Beskrivelser eller spesifikasjoner i trykksaker fra Apollo Endosurgery, Inc., herunder denne publikasjonen, har utelukkende til formål å beskrive produktet generelt på produksjonstidspunktet og utgjør ikke noen uttrykkelige garantier eller anbefalinger om bruk av produktet under særlige omstendigheter. Apollo Endosurgery, Inc. fraskriver seg uttrykkelig alt ansvar, herunder ansvar for primær-, følge- eller tilleggsskadeerstatning som skyldes gjenbruk av produktet.

REFERANSER

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Forsiktig: Se bruksanvisning**		**Bare for engangsbruk. Må ikke brukes på nytt**
	**Produsent**	EC REP	**Autorisert representant i EU**
REF	**Referansenummer**		**Må ikke brukes hvis pakningen er skadet**
LOT	**Partinummer**	MR	**MR-sikker (kun fylt ballong)**
NON STERILE	**Ikke-steril**	MD	**Medisinsk utstyr**
YYYY-MM-DD	**Brukes innen år, måned og dato**		**Les bruksanvisningen**

Не използвайте повторно. Ne pas réutiliser. Nicht wiederverwenden. Μη χρησιμοποιείτε ξανά. Non riutilizzare. Nie używać ponownie. Não reutilizar. Nu refolosiți. Не использовать повторно. Nepoužívať znova. Ne uporabite ponovno. Använd inte om. Älä käytä uudelleen. Må ikke brukes på nytt. Ikke genbrug. Niet hergebruiken. Nem használható fel újra. Nepoužívejte znovu

System balonu wewnątrzżołądkowego ORBERA365

1. WPROWADZENIE

System balonu wewnątrzżołądkowego (IGB) ORBERA365 (nr kat. B-50012)

Podane poniżej informacje są uogólnione. Każdego pacjenta należy indywidualnie ocenić pod kątem leczenia z użyciem balonu wewnątrzżołądkowego ORBERA365 (określanego w całym dokumencie jako IGB (ang. intragastric balloon)) na podstawie opinii medycznej wykwalifikowanego zespołu bariatrycznego.

Przed zastosowaniem IGB lekarz i pacjent powinni ocenić ryzyko związane z endoskopią oraz z IGB, jak również możliwe korzyści z tymczasowego leczenia redukującego masę ciała.

Lekarze zakładający IGB muszą spełniać następujące wymagania:

- zaawansowane umiejętności i doświadczenie z zakresu endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego udokumentowane przez uprawnienia do wykonywania endoskopii interwencyjnej przyznane na szczeblu lokalnym przez właściwy szpital lub placówkę ambulatoryjną;
- ukończenie kompleksowego programu szkoleniowego w zakresie IGB sponsorowanego lub autoryzowanego przez firmę Apollo Endosurgery;
- kliniczne stosowanie IGB jako elementu multidyscyplinarnej praktyki w dziedzinie kontrolowania masy ciała z uwzględnieniem długoterminowego wsparcia i kontroli;
- prowadzenie kompleksowego programu wsparcia pacjentów w ramach terapeutycznego kontrolowania masy ciała, co obejmuje odpowiednie wyposażenie endoskopowe, doradztwo dotyczące diety i ćwiczeń fizycznych, pomocniczy personel psychologiczny, ogólnomedyczny i radiologiczny.
- możliwość udziału w szkoleniach doskonalących dla personelu pomocniczego prowadzonych przez wykwalifikowanych specjalistów firmy Apollo Endosurgery.

2. INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI

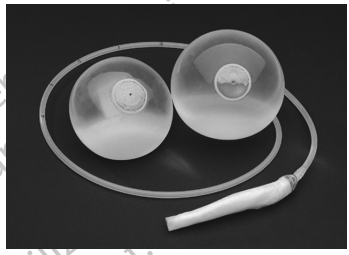
Zakładanie IGB jest zabiegiem planowym i pacjent musi uzyskać kompleksową poradę dotyczącą stosunku korzyści do ryzyka. Lekarz musi poinformować pacjenta

o ostrzeżeniach, środkach ostrożności i zdarzeniach niepożądanych podanych w tym dokumencie. Lekarz powinien również poinformować pacjenta, że w razie wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych wymagane może być przedwczesne usunięcie balonu. Ważne jest, aby pacjent został poinformowany o planowanym czasie umieszczenia balonu i zrozumiał go, co pozwoli na zaplanowanie jego usunięcia.

Opakowanie balonu zawiera kartę implantu pacjenta oraz ulotkę, która instruuje lekarza, jak wypełnić kartę. Na karcie zapisane jest imię i nazwisko pacjenta oraz dane kontaktowe lekarza, docelowa data usunięcia, informacje o śledzeniu urządzenia oraz ostrzeżenia dla powiązanych pracowników opieki zdrowotnej. Pacjenci powinni otrzymać wypełnioną kartę implantu pacjenta oraz ulotkę.

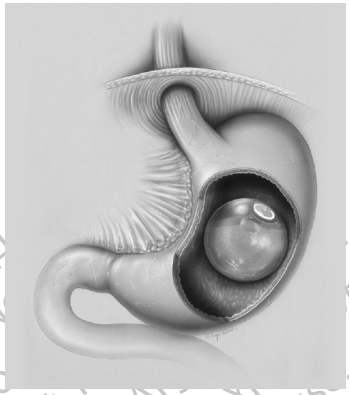
3. OPIS WYROBU

System balonu wewnątrzżołądkowego (IGB) ORBERA365 (Rycina 1) został opracowany w celu wspomagania redukcji masy ciała poprzez częściowe wypełnienie żołądka.



Rycina 1: System balonu wewnątrzżołądkowego (IGB) ORBERA365 wypełniony do 400 cm³ i 700 cm³ oraz nienapełniony system na pierwszym planie

The IGB is placed in the stomach and filled wIGB jest umieszczany w żołądku i wypełniany jałowym roztworem soli fizjologicznej, co powoduje, że przyjmuje kulisty kształt (Rycina 2). Wypełniony IGB ma za zadanie wypełniać przestrzeń i swobodnie się przemieszczać w żołądku. Dzięki zdolności do rozszerzania się IGB może być napełniany w zakresie od 400 cm³ (napełnienie minimalne) do 700 cm³ (napełnienie maksymalne; patrz punkt „Zalecenia dotyczące napełniania"). Po napełnieniu nie można regulować objętości IGB. Zawór samouszczelniający umożliwia odłączenie od cewnika wprowadzającego (patrz punkt „Instrukcja użycia").



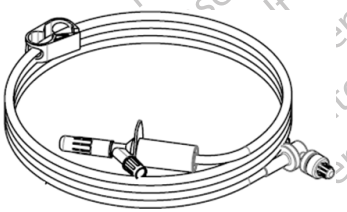
Rycina 2: IGB wypełniony solą fizjologiczną w żołądku

IGB jest umieszczany w zespole cewnika wprowadzającego (Rycina 3) złożonym z cewnika o średnicy zewnętrznej 6,5 mm ze znacznikami długości służącymi jako punkty odniesienia. Jeden koniec cewnika jest przyłączony do osłony zawierającej nienapełniony IGB, a drugi koniec jest wyposażony w złącze Luer lock umożliwiające przyłączenie cewnika do zestawu napełniającego. Przewody cewnika wprowadzającego są wykonane z silikonu lub poliuretanu. Cewniki silikonowe są wyposażone w prowadnik ze stali nierdzewnej wprowadzony do przewodu cewnika w celu zwiększenia sztywności podczas wprowadzania. W przypadku cewników poliuretanowych nie zastosowano prowadnika, ponieważ materiał ten jest na tyle sztywny, że prowadnik jest zbędny.

Aby wspomóc proces napełniania IGB, dostarczono również zestaw napełniający złożony z kolca do worka infuzyjnego, przewodu napełniającego i zaworu napełniającego (Rycina 4).



Rycina 3: Zespół cewnika wprowadzającego (tj. zespół osłony)



Rycina 4: Zestaw napełniający z kolcem do worka infuzyjnego

Oczekiwaną korzyścią kliniczną ze stosowania urządzenia Orbera365 jest przyrostowa utrata masy ciała i/lub opóźniony powrót do masy ciała w stosunku do balonu stosowanego przez 6 miesięcy. W trwającym 6 miesięcy amerykańskim badaniu o zasadniczym znaczeniu wykazano średnią 10,3% całkowitą utratę masy ciała (ang. total body weight loss, TBWL) po 6 miesiącach od umieszczenia balonu i 7,6%TBWL po 12 miesiącu (6 miesięcy po usunięciu). W amerykańskim badaniu porejestracyjnym (OPAS-1) zweryfikowano ten wynik o zasadniczym znaczeniu w badaniu nierandomizowanym, wykazując średnio 12,5% TBWL po 6 miesiącach od umieszczenia balonu i 8,0%TBWL po 12 miesiącach (6 miesięcy po usunięciu).

Firma Apollo prowadzi kontrolę kliniczną po wprowadzeniu na rynek w postaci dowodów rzeczywistych na temat urządzenia Orbera365. Zebrane do tej pory dane wskazują, że urządzenie Orbera365 powoduje średnią utratę masy ciała na poziomie 9,6–16,2%TBWL po 12 miesiącach od umieszczenia balonu.

4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System ORBERA365 jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z długoterminowym nadzorowanym programem obejmującym dietę i zmianę przyzwyczajeń, który ma na celu zwiększenie prawdopodobieństwa długofalowego utrzymania obniżonej masy ciała.

System ORBERA365 jest przeznaczony do użycia w następujących przypadkach:

- Tymczasowe stosowanie w celu redukcji masy ciała u pacjentów otyłych (wskaźnik BMI 30–50), którzy nie uzyskali i nie utrzymali obniżonej masy ciała w wyniku nadzorowanego programu kontroli masy ciała.
- Tymczasowe stosowanie przedoperacyjne w celu redukcji masy ciała u otyłych i superotyłych pacjentów (BMI 40 i więcej lub BMI 35 w połączeniu z chorobami współistniejącymi) przed chirurgicznym leczeniem otyłości lub innymi zabiegami chirurgicznymi jako metoda zmniejszenia ryzyka operacyjnego.

System ORBERA365 jest zakładany na maksymalnie 12 miesięcy; po tym czasie lub wcześniej należy go usunąć.

5. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

- System ORBERA365, nr kat. B-50012 (IGB umieszczony w zespole cewnika wprowadzającego (tj. w zespole osłony)).
- •System IGB nie zawiera lateksu ani kauczuku naturalnego.
- Produkty są dostarczane w stanie czystym, niejałowym i zapakowane do jednorazowego użytku.
- Materiały użyte do wyprodukowania tego wyrobu (patrz Tabela 1) przebadano zgodnie z międzynarodową normą ISO 10993 dotyczącą biologicznej oceny wyrobów medycznych.

Tabela 1: Materiały użyte w produkcie IGB

Część systemu	Materiały
IGB	Części z elastomeru silikonowego powlekane wodorowęglanem sodu
Zespół cewnika wprowadzającego	**Przewody:** • Silikon (zespoły z prowadnikiem ze stali nierdzewnej powlekanym PTFE) • Poliuretan (zespoły bez prowadnika ze stali nierdzewnej powlekanego PTFE) **Końcówka cewnika:** Polipropylen **Osłona:** Elastomer silikonowy i klej/podkład silikonowy powlekany wodorowęglanem sodu

Balon składa się z 17 gramów elastomeru silikonowego, pokrytego około 0,3 grama wodorowęglanu sodu, aby zapobiec przyklejaniu się silikonu do siebie podczas procesu napełniania. Substancje ulegające ługowaniu oszacowano na 127 mg/urządzenie sodu, 7,8 mg/urządzenie silikonu, 0,9 mg/urządzenie potasu, a następnie pierwiastki śladowe zgodne z oligomerami siloksanowymi. Balon wypełnia się 400–700 cm3 sterylnego roztworu soli fizjologicznej. Toksykologiczna ocena ryzyka wykazuje, że narażenie jest znacznie poniżej rozsądnych bezpiecznych granic narażenia.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań do stosowania systemu IGB należą:

- obecność więcej niż jednego IGB w tym samym czasie;
- wcześniejszy zabieg chirurgiczny w obrębie przełyku, żołądka lub dwunastnicy, albo operacja bariatryczna;
- dowolna choroba zapalna przewodu pokarmowego, w tym zapalenie przełyku, owrzodzenie żołądka, owrzodzenie dwunastnicy, nowotwór lub swoista choroba zapalna, jak np. choroba Leśniowskiego-Crohna;
- stany zagrażające krwawieniem z górnego odcinka przewodu pokarmowego, takie jak żylaki przełyku lub żołądka, wrodzone lub nabyte teleangiektazje jelitowe oraz inne wrodzone nieprawidłowości układu pokarmowego, takie jak atrezje lub zwężenia;
- duża przepuklina rozworu przełykowego o wielkości > 5 cm lub przepuklina ≤ 5 cm powiązana z ciężkimi lub nieuleczalnymi objawami refluksu żołądkowo- przełykowego;
- nieprawidłowości budowy przełyku lub gardła takie jak zwężenie lub uchyłek, które mogą utrudnić przeprowadzanie cewnika doprowadzającego i/lub endoskopu;
- achalazja, objawy sugerujące opóźnione opróżnianie żołądka lub obecność innego ciężkiego zaburzenia motoryki, które może zagrażać bezpieczeństwu podczas wprowadzania lub usuwania wyrobu;
- nowotwór w obrębie żołądka;
- poważna koagulopatia;
- niewydolność lub marskość wątroby, w tym:
  - ostra niewydolność wątroby i zaawansowana marskość z encefalopatią, zanikiem mięśni i puchliną;
  - duże żylaki przełyku z czerwonymi znamionami oraz żylaki żołądka;
  - ciężka wrotna gastropatia nadciśnieniowa przy obecności lub braku ektazji części przedodźwiernikowej żołądka;
- pacjenci, u których zdiagnozowano lub u których podejrzewa się reakcję alergiczną na materiały zawarte w IGB;
- każdy inny stan chorobowy, który nie pozwoliłby na planową endoskopię, taki jak zły ogólny stan zdrowia lub występujące obecnie lub w przeszłości objawy ciężkiej choroby nerek, wątroby, serca i/lub płuc;
- poważne lub niekontrolowane choroby lub zaburzenia psychiczne, które mogą negatywnie wpływać na zrozumienie przez pacjenta potrzeby wizyt kontrolnych i usunięcia wyrobu po 12 miesiącach lub na stosowanie się do zaleceń;
- alkoholizm lub narkomania;
- pacjenci, którzy nie są w stanie lub nie chcą przyjmować przepisanego inhibitora pompy protonowej przez cały okres obecności wyrobu w żołądku;
- pacjenci, którzy nie chcą uczestniczyć w ustalonym, medycznie nadzorowanym programie modyfikacji diety i przyzwyczajeń wraz z rutynowymi wizytami kontrolnymi;
- pacjenci przyjmujący poza nadzorem Lekarskim aspirynę, leki przeciwzapalne, środki przeciwkrzepliwe i inne środki drażniące żołądek;
- pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.

7. OSTRZEŻENIA

- Do uzyskania właściwego napełnienia konieczne jest poprawne umieszczenie zespołu cewnika wprowadzającego i IGB w żołądku (z wykorzystaniem odległości od siekaczy zmierzonej za pomocą oznaczeń na przewodzie wprowadzającym). Utknięcie IGB w rozworze przełykowym podczas napełniania może spowodować poważne obrażenia. Brak potwierdzenia prawidłowego umieszczenia może skutkować obrażeniami przełyku, dwunastnicy lub odźwiernika.
- Podczas napełniania IGB w trakcie zabiegu zakładania należy unikać szybkiego napełniania, ponieważ będzie ono generować duże ciśnienie, które może uszkodzić zawór IGB lub spowodować przedwczesne odłączenie się IGB od końcówki cewnika wprowadzającego.
- Każdy pacjent musi być ściśle monitorowany w całym okresie leczenia w celu wykrywania rozwoju ewentualnych zdarzeń niepożądanych. Każdy pacjent powinien zostać poinformowany o objawach opróżnienia balonu, niedrożności przewodu pokarmowego, ostrego zapalenia trzustki, powiększania się objętości IGB po wprowadzeniu (tj. samoistnego nadmiernego napełnienia), owrzodzenia, perforacji żołądka i przełyku oraz innych zdarzeń niepożądanych, które mogą wystąpić, jak również o konieczności niezwłocznego skontaktowania się ze swoim lekarzem po wystąpieniu takich objawów.

Po 12 miesiącach lub wcześniej konieczna jest ocena stanu pacjenta i usunięcie wyrobu.

- Należy poinformować pacjentów, że IGB jest przeznaczony do umieszczania w żołądku na maksymalnie 12 miesięcy, po czym konieczne jest jego usunięcie. Dłuższy okres pozostawania IGB w żołądku zwiększa ryzyko jego opróżnienia się (zmniejszenia wielkości wyrobu z powodu ubytku roztworu soli fizjologicznej), co może doprowadzić do niedrożności jelit i ryzyka zgonu. Ryzyko tych zdarzeń jest również znacząco większe, gdy balon jest napełniony do większej objętości niż wskazana (większej niż 700 cm^3).
- Zgłaszano niedrożność jelit z powodu przemieszczenia się opróżnionego IGB do jelit, co wymagało chirurgicznego zabiegu usunięcia. Ryzyko niedrożności jelit może być większe u pacjentów z zaburzeniami motoryki lub po przebyciu zabiegu chirurgicznego w obrębie jamy brzusznej, zabiegu ginekologicznego lub radioterapii, oraz/lub u pacjentów z aktywną zapalną chorobą jelit; dlatego podczas oceny ryzyka związanego z zabiegiem należy wziąć pod uwagę te czynniki. Niedrożność jelit może prowadzić do zgonu.
- Wyrób, który opróżnił się, należy bezzwłocznie usunąć. Należy poinformować pacjentów, że opróżnienie się IGB może prowadzić do ciężkich zdarzeń niepożądanych, w tym do niedrożności jelit i konieczności wykonania zabiegu chirurgicznego w trybie pilnym. Pacjent powinien natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem, aby uzyskać wskazówki dotyczące przygotowania do usunięcia IGB.
- Pacjentów zgłaszających utratę poczucia sytości, zwiększony głód i/lub przyrost masy ciała należy zbadać endoskopowo, ponieważ objawy te wskazują na opróżnienie się IGB.
- Jeśli konieczna jest wymiana IGB, który samoistnie się opróżnił, nowy IGB należy napełnić taką samą objętością jałowego roztworu soli fizjologicznej, jaka została użyta podczas wprowadzania poprzedniego IGB (tj. zastosować początkową objętość napełnienia). Zastosowanie w nowym IGB objętości napełnienia większej niż początkowa może powodować ciężkie nudności, wymioty i powstawanie wrzodów.
- Zgłaszano ostre zapalenie trzustki w wyniku urazu trzustki spowodowanego IGB. Pacjentom należy zalecać, aby w razie wystąpienia objawów ostrego zapalenia trzustki niezwłocznie zwracali się o pomoc medyczną. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, ból brzucha lub pleców o charakterze stałym lub cyklicznym. Stały ból brzucha może wskazywać na zapalenie trzustki.
- U pacjentów z IGB założonym na stałe zgłaszano samoistne nadmierne napełnienie gazem takiego IGB. Objawy znaczącego nadmiernego napełnienia IGB obejmują silny ból brzucha, obrzęk górnej części jamy brzusznej (rozdęcie jamy brzusznej) przy obecności lub braku dyskomfortu, trudności w oddychaniu, refluks żołądkowo-jelitowy, nudności i/lub wymioty. Pacjentom należy zalecać, aby w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów niezwłocznie zwracali się o pomoc medyczną, gdyż ich stan powinien zostać oceniony pod kątem nadmiernego napełnienia, w szczególności jeśli uporczywy ból brzucha, rozdęcie jamy brzusznej i nietolerancje pokarmowe występują po początkowym okresie adaptacji do IGB. Na przeglądowych zdjęciach RTG często widoczne będzie nadmierne napełnienie IGB dużą ilością powietrza/płynu oraz wzrost objętości IGB w porównaniu z objętością początkową.
- Nadmierne napełnienie IGB często stanowi podstawę do jego wczesnego usunięcia w celu zapobiegania poważnym powikłaniom, takim jak niedrożność odźwiernika żołądka i owrzodzenie kontaktowe. Ponieważ nadmierne napełnienie zwiększa wewnętrzne ciśnienie IGB (z powodu nagromadzenia gazu) i może zwiększyć kruchość ściany IGB, istnieje większe ryzyko pęknięcia z nagłym silnym uwolnieniem gazu i płynu po nakłuciu IGB lub przy czynnościach wykonywanych za pomocą endoskopu. Dlatego sugeruje się zabezpieczenie dróg oddechowych pacjenta za pomocą intubacji dotchawiczej przed endoskopowym usuwaniem balonu w celu zapobiegania aspiracji zawartości balonu do płuc. Ponadto w sytuacjach, w których wykonywana jest kontrolowana aspiracja balonu, zaleca się przekazanie środkowego strumienia płynu zassanego z balonu do posiewu w kierunku bakterii i grzybów.
- Ciąża i karmienie piersią stanowią przeciwwskazania do stosowania tego wyrobu. W razie potwierdzenia ciąży w dowolnym momencie trwania terapii należy usunąć wyrób w najbliższym bezpiecznym terminie.
- Zabieg endoskopowego usuwania IGB musi być przeprowadzany przy pustym żołądku. Pacjenci powinni być na diecie płynnej przez 72 godziny i na diecie NPO (tj. nic doustnie) przez co najmniej 12 godzin przed zabiegiem usuwania balonu. Jeśli badanie endoskopowe wykazuje obecność pożywienia w żołądku, należy podjąć kroki (aspiracja treści żołądkowej, intubacja dotchawicza lub opóźnienie zabiegu) w celu ochrony dróg oddechowych. Ryzyko aspiracji treści żołądkowej do płuc pacjenta stanowi poważne zagrożenie, które może doprowadzić do zgonu. Obecność IGB powoduje opóźnione opróżnianie żołądka, co może wydłużać czas typowo wymagany do uzyskania pustego żołądka przed zabiegami endoskopowymi.
- Pacjentkom należy zalecać podejmowanie niezbędnych środków ostrożności w celu zapobiegania ciąży przed założeniem balonu i przez cały okres leczenia. Należy instruować pacjentki, aby jak najszybciej informowały lekarza w razie potwierdzenia ciąży podczas leczenia, aby możliwe było przeprowadzenie zabiegu usunięcia wyrobu.
- Pacjenci z IGB zgłaszający się z objawami silnego bólu brzucha przy jednoczesnym ujemnym wyniku badania endoskopowego i rentgenowskiego mogą wymagać badania CT (TK) w celu całkowitego wykluczenia perforacji.
- IGB jest wykonany z miękkiego elastomeru silikonowego i łatwo ulega uszkodzeniu przez przyrządy i ostre przedmioty. Wyrobem tym można manipulować wyłącznie rękoma w rękawiczkach i za pomocą przyrządów zalecanych w tym dokumencie.

8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wykazano, że tymczasowe terapie redukujące masę ciała cechują się niskimi długoterminowymi wskaźnikami powodzenia u pacjentów z otyłością i ciężką otyłością.
- Podczas napełniania IGB zaleca się stosowanie jałowego roztworu soli fizjologicznej i techniki aseptycznej, podobnie jak przy zmianie płynów infuzyjnych (np. stosowanie czystych rękawiczek, jałowej strzykawki itp.). Chociaż przyczyna nadmiernego napełnienia nie jest znana, może być ono spowodowane skażeniem balonu przez drobnoustroje grzybicze lub bakteryjne. Jedynym zalecanym środkiem zmniejszającym ryzyko jest unikanie skażenia roztworu soli fizjologicznej w balonie drobnoustrojami, które mogą prowadzić do jego samoistnego nadmiernego napełnienia.
- Jeśli podczas wprowadzania wystąpią trudności związane z zespołem cewnika wprowadzającego IGB (np. opór podczas napełniania IGB), należy usunąć IGB i zastąpić go nowym. Aby ograniczyć uszkodzenia cewnika wprowadzającego lub im zapobiec, cewnik musi pozostawać luźny podczas procesu napełniania. Jeśli podczas tego procesu cewnik wprowadzający jest naprężony, końcówka cewnika może odłączyć się od IGB i uniemożliwić dalsze zakładanie IGB.
- Wykazano, że wprowadzenie IGB do żołądka powoduje opóźnione opróżnianie żołądka. Może to prowadzić do różnych spodziewanych i przewidywalnych reakcji, w tym uczucia ciężkości w brzuchu, nudności i wymiotów, refluksu żołądkowo-jelitowego, odbijania się, zapalenia przełyku, zgagi, biegunki, a niekiedy bólu i skurczów brzucha, pleców i nadbrzusza. Trawienie pokarmów może być spowolnione w całym okresie stosowania balonu z powodu opóźnienia opróżniania żołądka. Większość pacjentów przystosowuje się do obecności wyrobu w ciągu pierwszych dwóch (2) tygodni. W celu zapobiegania objawom najczęściej występującym po wprowadzeniu balonu lub w celu ich łagodzenia lekarze powinni profilaktycznie przepisywać inhibitory pompy protonowej (PPI) i środki przeciwwymiotne oraz rozważyć tymczasowe przepisywanie leków przeciwskurczowych lub przeciwcholinergicznych w przypadku skurczów w okresie przystosowywania się do IGB, i/lub przepisywanie leków prokinetycznych w razie objawów spowodowanych opóźnionym opróżnianiem żołądka. Należy informować pacjentów, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem w razie wystąpienia nietypowo silnych, nasilających się lub nawracających objawów, ponieważ leki takie mogą jeszcze bardziej opóźniać opróżnianie żołądka i prowadzić do rozdęcia lub perforacji żołądka, a nawet zgonu.
- W celu zapobiegania powstawaniu wrzodów i kontrolowania objawów refluksu żołądkowo-przełykowego zaleca się, aby pacjent rozpoczął program doustnego przyjmowania inhibitorów pompy protonowej (PPI) około 3–5 dni przed wprowadzeniem IGB, tak aby w dniu wprowadzania IGB uzyskać maksymalny efekt supresji kwasu żołądkowego. Zaleca się podjęzykowe podawanie dawki PPI po wprowadzeniu IGB w razie wystąpienia nudności i/lub wymiotów. Należy kontynuować przyjmowanie pełnej początkowej dawki dobowej doustnego PPI przez cały okres utrzymywania IGB w żołądku. Po założeniu IGB należy kontynuować przyjmowanie innych leków wprowadzonych profilaktycznie, dopóki będzie taka potrzeba. Ponadto pacjenci będą instruowani, aby unikać leków o znanym działaniu powodującym lub wzmagającym uszkodzenie błony śluzowej żołądka i dwunastnicy.
- IGB to balon z elastomeru silikonowego, który może ulegać rozkładowi pod wpływem kwasu żołądkowego. Lekarze zgłaszali, że jednoczesne stosowanie takich leków, jak inhibitory pompy protonowej może ograniczać wytwarzanie kwasu lub zmniejszać kwasowość, co może przedłużać okres integralności IGB (zmniejszać ryzyko opróżnienia się wyrobu) oraz pomagać w ograniczaniu ryzyka wrzodów i późniejszej perforacji żołądka.
- Fizjologiczna reakcja pacjenta na obecność IGB może być różna w zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz poziomu i rodzaju aktywności. Rodzaj i częstość podawania leków lub suplementów diety oraz całość diety pacjenta także mogą wpływać na jego reakcję.
- IGB nie badano u osób z rozwartym odźwiernikiem lub aktywnym zakażeniem H. pylori, ani u osób z objawami lub rozpoznaniem opóźnionego opróżniania żołądka.
- Pacjentów przyjmujących leki przeciwcholinergiczne lub psychotropowe należy informować, że leki te opóźnią opróżnianie żołądka i powinny być stosowane oszczędnie, ponieważ mogą stwarzać większe ryzyko rozdęcia i perforacji żołądka. Należy zalecać pacjentom, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem w przypadku wystąpienia jakichkolwiek nietypowo silnych, nasilających się lub nawracających objawów.
- Pacjent, u którego opróżniony IGB przemieścił się do jelit, musi być ściśle monitorowany przez odpowiedni okres (co najmniej 2 tygodnie) w celu potwierdzenia przejścia balonu przez jelita bez powikłań.
- Podczas przygotowywania do usunięcia balonu w żołądku niektórych pacjentów może być obecna zatrzymana treść pokarmowa. U niektórych pacjentów może występować klinicznie istotne opóźnienie opróżniania żołądka i uporczywa nietolerancja na IGB, co wymaga przedwczesnego usunięcia i może prowadzić do innych zdarzeń niepożądanych. Tacy pacjenci mogą być obarczeni większym ryzykiem aspiracji przy usuwaniu balonu i/lub przy podawaniu środka znieczulającego. Należy ostrzec zespół anestezjologiczny o ryzyku aspiracji u tych pacjentów.

9. RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM

System IGB jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Usunięcie IGB wymaga jego nakłucia in situ w celu opróżnienia i jakiekolwiek późniejsze ponowne użycie może skutkować opróżnieniem IGB w żołądku. Może to prowadzić do niedrożności jelit i wymagać przeprowadzenia chirurgicznego zabiegu usunięcia balonu. W razie usunięcia IGB z żołądka jeszcze przed jego założeniem nie można użyć go ponownie, ponieważ wszelkie próby odkażania wyrobu mogą spowodować uszkodzenie również skutkujące opróżnieniem balonu po jego założeniu.

10. ŻYWOTNOŚĆ URZĄDZENIA

Firma Apollo ustaliła, że maksymalny okres użytkowania balonu wynosi 12 miesięcy. Jest to oparte na badaniach laboratoryjnych i potwierdzone doświadczeniem klinicznym u tego samego typu pacjentów/procedur jak w przypadku balonu 6-miesięcznego.

Umieszczenie IGB na dłuższy okres wiąże się ze zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia pewnych zdarzeń. Chociaż dane z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu są podatne na niedostateczne zgłaszanie, stanowią one źródło informacji, które można wykorzystać do oszacowania tych dodatkowych zagrożeń. Dane dotyczące skarg wykazały, że ryzyko deflacji balonu (która może prowadzić do migracji lub niedrożności odźwiernika żołądka), a następnie spontanicznej hiperinflacji i owrzodzenia wzrasta najbardziej przy wydłużeniu czasu przebywania balonu w żołądku z 6 do 12 miesięcy. Urządzenie Orbera365 należy usunąć po 12 miesiącach. Ważne jest, aby pacjent został poinformowany o planowanym czasie umieszczenia balonu i zrozumiał go, co pozwoli na zaplanowanie jego usunięcia.

Poniższa tabela przedstawia szacowane zwiększone ryzyko związane z dłuższym czasem przebywania w szpitalu, na podstawie reklamacji otrzymanych od czerwca 2017 r. do czerwca 2022 r. Są to dane szacunkowe i mogą ulec zmianie w różnych okresach sprawozdawczych.

Ryzyko	Oszacowanie dla balonów 6 miesięcznych	Oszacowanie dla balonów 12 miesięcznych	Szacunek wielokrotności ryzyka
Napełnienie	0,233%	0,280%	1–2x
Deflacja	0,165%	0,878%	5–6x
Migracja	0,019%	0,189%	9–10x
Wrzód	0,014%	0,027%	1–2x
Niedrożność	0,073%	0,127%	1–2x
Zgon	0,015%	0,015%	1–2x

11. KOMENTARZ DO PRAKTYKI SERYJNEJ IMPLANTACJI

Istnieją doniesienia o praktyce seryjnego umieszczania balonu (umieszczenie balonu, usunięcie go w zamierzonym czasie przebywania, a następnie umieszczenie kolejnego balonu w celu przeprowadzenia dodatkowego cyklu terapii balonowej). Firma Apollo Endosurgery nie przeprowadziła badań oceniających ryzyko/korzyść tej praktyki. Praktyka ta nie jest promowana przez firmę Apollo i takie zastosowanie jest uważane za zastosowanie poza wskazaniami.

12. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Ważne jest, aby omówić z pacjentem wszystkie możliwe zdarzenia niepożądane. Zdarzenia niepożądane, które mogą wynikać ze stosowania tego produktu, obejmują ryzyko związane z lekami i metodami stosowanymi podczas zabiegów endoskopowych, ryzyko związane z każdym zabiegiem endoskopowym, ryzyko związane konkretnie z IGB i ryzyko związane ze stopniem nietolerancji pacjenta na ciało obce umieszczone w żołądku.

UWAGA: Każde ciężkie zdarzenie, które wystąpiło w związku z wyrobem, należy zgłosić firmie Apollo Endosurgery (patrz informacje kontaktowe na końcu tego dokumentu) oraz odpowiedniemu organowi państwowemu.

12.1 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem IGB należą:

- Zgon z powodu powikłań związanych z aspiracją, niedrożnością jelit, perforacją żołądka lub przełyku.
- Niedrożność jelit wywołana IGB. Niewystarczająco napełniony lub przeciekający IGB, który utracił wystarczającą objętość, może przemieścić się z żołądka do jelita cienkiego. Może on przemieścić się aż do okrężnicy i zostać wydalony wraz ze stolcem. Jednak w razie występowania zwężenia jelit lub zrostów, które mogą powstawać po wcześniejszym zabiegu chirurgicznym na jelitach, IGB może nie przemieścić się i może spowodować niedrożność jelit. W takiej sytuacji konieczne może być chirurgiczne lub endoskopowe usunięcie balonu.
- Niedrożność przełyku. W trakcie napełniania IGB umieszczonego w żołądku może dojść do nieumyślnego wycofania go do przełyku. Może to spowodować rozerwanie przełyku. W takiej sytuacji konieczne może być chirurgiczne lub endoskopowe usunięcie balonu. W takiej sytuacji konieczne może być chirurgiczne lub endoskopowe usunięcie balonu.
- Niedrożność odźwiernika żołądka. Częściowo napełniony (tj. < 400 cm^3) lub przeciekający IGB może być przyczyną niedrożności odźwiernika żołądka wymagającej usunięcia IGB. Całkowicie napełniony (400–700 cm^3) IGB także może niekorzystnie wpływać na odźwiernik żołądka, ponieważ może stanowić mechaniczną przeszkodę dla opróżniania żołądka. Niedrożność odźwiernika żołądka może wymagać przedwczesnego usunięcia balonu.
- Rozdęcie żołądka z zatrzymanym pokarmem i płynem z powodu poważnie opóźnionego opróżniania żołądka przy obecności lub braku niedrożności odźwiernika żołądka wywołanej przemieszczeniem się IGB do części przedodźwiernikowej żołądka.
- Uszkodzenie przewodu pokarmowego podczas wprowadzania IGB do niewłaściwej lokalizacji, takiej jak przełyk lub dwunastnica. Może to wywołać krwawienie i perforację, których opanowanie może wymagać korekty chirurgicznej lub endoskopowej.
- Niewystarczająca utrata masy ciała lub jej brak.
- Niepożądane konsekwencje zdrowotne wynikające z utraty masy ciała.
- Dyskomfort w żołądku, uczucie nudności i wymioty po wprowadzeniu IGB, w okresie dostosowywania się układu pokarmowego do obecności IGB.

- Utrzymujące się nudności i wymioty. Mogą one wynikać z bezpośredniego podrażnienia wyściółki żołądka, opóźnionego opróżniania żołądka i/lub zablokowania odźwiernika żołądka przez IGB. Teoretycznie możliwe jest nawet, że IGB może zapobiegać wymiotom (ale nie nudnościom czy odruchom wymiotnym), blokując wlot do żołądka od strony przełyku.
- Uczucie ciężkości w jamie brzusznej.
- Stały lub cykliczny ból brzucha lub pleców.
- Refluks żołądkowo-przełykowy.
- Wpływ na trawienie pokarmów.
- Blokowanie pokarmu dostającego się do żołądka.
- Rozwój bakterii w płynie wypełniającym IGB. Szybkie uwolnienie tego płynu do jelit może powodować zakażenie, gorączkę, skurcze i biegunkę.
- Uszkodzenie wyściółki przewodu pokarmowego w wyniku bezpośredniego kontaktu z endoskopem, IGB, kleszczykami chwytającymi lub w wyniku nasilonego wytwarzania kwasu w żołądku. Może to prowadzić do powstawania wrzodów z towarzyszącym bólem, krwawieniem lub nawet perforacją. W celu skorygowania tego stanu konieczny może być zabieg chirurgiczny.
- Opróżnienie IGB i konieczność jego wymiany.
- Ostre zapalenie trzustki.
- Spontaniczne nadmierne napełnienie z powodu wytwarzania gazu w IGB.

12.2 MOŻLIWE POWIKŁANIA RUTYNOWEJ ENDOSKOPII I SEDACJI

Potencjalne ryzyko związane z endoskopią górnego odcinka przewodu pokarmowego obejmuje między innymi: skurcze i dyskomfort w jamie brzusznej, jeśli do rozdęcia żołądka używane jest powietrze, ból lub podrażnienie gardła, krwawienie, zakażenie, rozerwanie przełyku lub żołądka, które może prowadzić do perforacji, i aspiracyjne zapalenie płuc. Ryzyko zwiększa się w przypadku przeprowadzania dodatkowych zabiegów.

Według Amerykańskiego Kolegium Gastroenterologii ryzyko związane z sedacją podczas zabiegów endoskopowych występuje rzadko, tj. u mniej niż jednej na 10 tys. osób1. Najczęstsze powikłania obejmują tymczasowe zmniejszenie częstości oddechów lub częstości akcji serca, co można skorygować poprzez podanie dodatkowego tlenu lub odwrócenie działania leków uspokajających. Pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe serca, płuc, nerek, wątroby lub inne są obarczeni większym ryzykiem powikłań. Podczas leczenia pacjentów obarczonych dużym ryzykiem należy wziąć pod uwagę dawkowanie leków i utrzymywanie drożności dróg oddechowych.

13. SPOSÓB DOSTARCZENIA

Każdy system IGB zawiera IGB umieszczony w zespole cewnika wprowadzającego oraz zestaw napełniający. Wszystkie elementy są dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM i są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ze wszystkimi elementami należy postępować ostrożnie.

Materiały dołączone:

- jeden (1) system balonu wewnątrzżołądkowego (IGB), w skład którego wchodzą:
  - jeden(1) zespół cewnika wprowadzającego (tj. zespół osłony) zawierający IGB;
  - jeden (1) zestaw napełniający z kolcem do worka infuzyjnego.

Materiały niedołączone:

- endoskop;
- żel chirurgiczny;
- jałowy roztwór soli fizjologicznej;
- jałowa strzykawka 50 cm^3;
- narzędzia do usuwania (tj. cewnik z igłą w osłonie, chwytak z długą szczęką lub chwytak palczasty).

13.1 INSTRUKCJA CZYSZCZENIA

Jeśli produkt ulegnie skażeniu przed użyciem, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy zwrócić go do producenta.

PRZESTROGA: NIE WOLNO ZANURZAĆ PRODUKTU W ŚRODKU DEZYNFEKUJĄCYM, ponieważ elastomer silikonowy może wchłonąć pewną ilość roztworu, która może później ulec wypłukaniu i spowodować reakcję tkankową.

13.2 USUWANIE

Należy usunąć użyty lub eksplantowany wyrób lub jego części zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

14. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przy dostawie IGB jest umieszczony w zespole cewnika wprowadzającego. Przed użyciem sprawdź uszczelnienie opakowania oraz zespół cewnika wprowadzającego pod kątem uszkodzeń. W razie stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń nie należy używać wyrobu. W czasie zakładania IGB powinien być dostępny zapasowy wyrób.

NIE WOLNO WYJMOWAĆ IGB Z ZESPOŁU CEWNIKA WPROWADZAJĄCEGO.

Do produktu dołączany jest zestaw napełniający, który służy jako pomoc w zakładaniu IGB.

PRZESTROGA: Jeśli IGB odłączy się od cewnika lub osłony przed jego umieszczeniem w żołądku, nie wolno podejmować prób użycia tego IGB ani ponownego wprowadzenia go do osłony.

14.1 WPROWADZANIE I NAPEŁNIANIE IGB

Przygotuj pacjenta do endoskopii. Zbadaj endoskopowo przełyk i żołądek, a następnie wyjmij endoskop. Jeśli nie ma przeciwwskazań, delikatnie wprowadź zespół cewnika wprowadzającego zawierający IGB do przełyku i potwierdź jego umiejscowienie poniżej dolnego zwieracza przełyku i głęboko w jamie żołądka przed wyjęciem prowadnika (jeśli jest obecny) i kontynuacją. Mały rozmiar zespołu cewnika wprowadzającego pozostawia wystarczająco dużo przestrzeni do ponownego wprowadzenia endoskopu w celu obserwowania etapów napełniania IGB.

14.2 NAPEŁNIANIE IGB

Korzystając z techniki aseptycznej, umieść kolec zestawu napełniającego w worku z jałowym roztworem soli fizjologicznej. Przyłącz jałową strzykawkę do zaworu zestawu napełniającego i wstępnie napełnij. Przyłącz złącze Luer lock cewnika wprowadzającego do zaworu zestawu napełniającego. Kontynuuj zakładanie IGB, sprawdzając endoskopowo, czy IGB znajduje się w żołądku.

PRZESTROGA: Należy napełniać IGB jałowym roztworem soli fizjologicznej. Zalecana jest technika aseptyczna podobna do stosowanej przy zmianie płynów infuzyjnych (np. stosowanie czystych lub jałowych rękawiczek, jałowej igły itp.). Chociaż przyczyna nadmiernego napełnienia nie jest znana, może być ono spowodowane skażeniem balonu przez drobnoustroje grzybicze lub bakteryjne. Jedynym zalecanym środkiem zmniejszającym ryzyko jest unikanie skażenia roztworu soli fizjologicznej w balonie drobnoustrojami, które mogą prowadzić do samoistnego nadmiernego napełnienia.

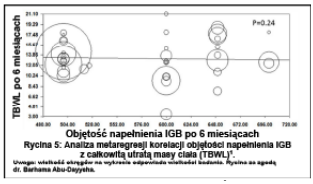
PRZESTROGA: Podczas procesu napełniania cewnik wprowadzający musi pozostawać luźny. Jeśli podczas tego procesu cewnik jest naprężony, końcówka cewnika może odłączyć się od IGB i uniemożliwić dalsze zakładanie IGB.

OSTRZEŻENIE: Szybkie tempo napełniania generuje duże ciśnienie, które może uszkodzić zawór IGB lub spowodować przedwczesne odłączenie się balonu od końcówki cewnika wprowadzającego.

14.2.1 ZALECENIA DOTYCZĄCE NAPEŁNIANIA

Dzięki zdolności do rozszerzania się IGB może być napełniany w zakresie od 400 cm^3 (napełnienie minimalne) do 700 cm^3 (napełnienie maksymalne). IGB nie powinien być niewystarczająco ani nadmiernie napełniany objętościami < 400 cm^3 lub > 700 cm^3, ponieważ niewystarczające lub nadmierne napełnienie IGB może prowadzić do zwiększenia ryzyka ciężkich działań niepożądanych, takich jak migracja (niewystarczające napełnienie IGB) lub rozerwanie/perforacja żołądka (nadmierne napełnienie IGB). Po napełnieniu nie można regulować objętości IGB.

Aby ustalić idealną wielkość IGB w celu osiągnięcia największej skuteczności w redukcji masy ciała, dwóch (2) niezależnych recenzentów przeszukało bazy PubMed i Embase pod kątem pełnowymiarowych badań klinicznych nad IGB. Do tej metaanalizy danych globalnych włączono 80 badań z udziałem 8506 pacjentów. Jak przedstawia Rycina 5, w wyniku analizy metaregresji korelacji objętości napełnienia IGB z całkowitą utratą masy ciała (ang. total body weight loss, TBWL) uzyskano zakres objętości napełnienia od 500 cm^3 do 700 cm^3. Wyniki po 6 miesiącach wydają się nie wykazywać różnicy w zależności od objętości (p = 0,24)1. Na tej podstawie zalecana objętość napełnienia powinna wynosić między 500 cm^3 a 650 cm^3, jednak w badaniu klinicznym o zasadniczym znaczeniu dane o bezpieczeństwie i skuteczności tego wyrobu przebadano jedynie pod kątem objętości napełnienia 550 cm^3 ± 50 cm^3.



Rycina 5: Analiza metaregresji korelacji objętości napełnienia IGB z całkowitą utratą masy ciała (TBWL)[1].

Przestrzeganie poniższych zaleceń dotyczących napełniania pomaga uniknąć nieumyślnego uszkodzenia zaworu balonu lub przedwczesnego odłączenia od cewnika wprowadzającego:

- Należy zawsze używać dostarczonego zestawu napełniającego do IGB.
- Do napełniania IGB należy zawsze używać jałowej strzykawki o pojemności 50 cm^3. Użycie mniejszych strzykawek może skutkować bardzo wysokim ciśnieniem rzędu 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa), a nawet 50 psi (345 kPa), które może uszkodzić zawór IGB.
- Każdą porcję płynu napełniającego należy podawać jałową strzykawką o pojemności 50 cm^3, robiąc to powoli (przez co najmniej 10 sekund) i jednostajnie. Powolne i jednostajne napełnianie pozwoli uniknąć wywierania dużego ciśnienia na zawór.

OSTRZEŻENIE: Szybkie tempo napełniania generuje duże ciśnienie, które może uszkodzić zawór IGB lub spowodować przedwczesne odłączenie się balonu od końcówki cewnika wprowadzającego.

- Napełnianie należy zawsze przeprowadzać pod bezpośrednią kontrolą obrazową (gastroskopia). Należy potwierdzić integralność zaworu IGB, obserwując światło zaworu, kiedy cewnik wprowadzający jest wyjmowany z zaworu IGB.
- Należy niezwłocznie usunąć IGB z przeciekającym zaworem. Częściowo napełniony IGB może skutkować niedrożnością jelit, która może doprowadzić do zgonu. Niedrożność jelit występowała jako wynik nierozpoznanego lub nieleczonego opróżnienia IGB.

UWAGA: Każdy przeciekający IGB należy zwrócić do firmy Apollo Endosurgery i dołączyć wypełnione powiadomienie o zwrocie produktu wraz z opisem zdarzenia. Będziemy wdzięczni za Państwa pomoc w nieustannym doskonaleniu jakości naszych produktów.

Minimalna objętość napełnienia wynosząca 400 cm^3 jest wymagana do całkowitego odłączenia IGB od cewnika wprowadzającego. Po napełnieniu IGB wyjmij zestaw napełniający z cewnika.

Odłącz napełniony IGB, delikatnie ciągnąc cewnik wprowadzający. W tym czasie IGB opiera się na końcówce endoskopu lub dolnym zwieraczu przełyku.

Ciągnij cewnik wprowadzający do czasu jego odłączenia od zaworu samouszczelniającego IGB. Po odłączeniu sprawdź wzrokowo położenie IGB, zwracając również uwagę na obecność wszelkich wycieków płynu.

14.3 UMIESZCZANIE I NAPEŁNIANIE IGB (KROK PO KROKU)

1. Przygotuj pacjenta zgodnie ze szpitalnym protokołem sedacji i endoskopii.
2. Należy przeprowadzić badanie endoskopowe przełyku, żołądka i dwunastnicy.
3. Wyjmij endoskop.
4. Jeśli nie ma przeciwwskazań:
   a. Nasmaruj osłonę zespołu cewnika wprowadzającego za pomocą żelu chirurgicznego.
   b. Delikatnie wprowadź cewnik wprowadzający do przełyku i żołądka.
5. Ponownie wprowadź endoskop, gdy IGB jest in situ, aby obserwować etapy napełniania. IGB MUSI znajdować się poniżej dolnego zwieracza przełyku i głęboko w jamie żołądka.
6. Jeśli obecny jest prowadnik, wyjmij go z cewnika wprowadzającego.
7. Przymocuj jałową strzykawkę o pojemności 50 cm^3 do złącza Luer lock na kurku 3-drożnym zestawu napełniającego, a następnie wprowadź kolec zestawu napełniającego do worka z jałowym roztworem soli fizjologicznej do wstrzykiwań (sól fizjologiczna o stężeniu 0,9%).
8. Napełniaj IGB jałowym roztworem soli fizjologicznej powoli, porcjami po 50 cm^3. Powtarzaj do uzyskania minimalnej objętości napełnienia wynoszącej 400 cm^3 lub maksymalnej objętości napełnienia wynoszącej 700 cm^3 (14 objętości strzykawki).
9. Delikatnie wyjmij cewnik wprowadzający i sprawdź, czy zawór IGB nie przecieka.

14.4 USUWANIE IGB (KROK PO KROKU)

1. Dopilnuj, aby pacjent był na diecie płynnej przez 72 godziny i na diecie NPO (tj. nic doustnie) przez co najmniej 12 godzin przed próbą usunięcia balonu. Niezależnie od tego, czy pacjent zastosował się do tego zalecenia czy też nie (np. w przypadku pilnego usunięcia), ze względu na możliwe pozostałości treści żołądkowej u niektórych pacjentów, należy rozważyć dodatkowe środki ostrożności związane z ryzykiem aspiracji. U pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi sugerującymi mocno opóźnione opróżnianie żołądka i/lub niedrożność odźwiernika żołądka, należy przeprowadzić ukierunkowane badanie fizykalne pod kątem rozdęcia jamy brzusznej i/lub przelewania w jamie brzusznej przy ruchu ciałem, a następnie ocenę radiograficzną, jeśli nie ma objawu przelewania, a nadbrzusze jest pełne lub tkliwe. Jeśli ocena radiograficzna potwierdza rozdęcie żołądka przy obecności lub braku IGB w części przedodźwiernikowej żołądka, należy rozważyć odbarczenie nosowo- żołądkowe, zabezpieczyć drogi oddechowe i zastosować znieczulenie ogólne.
2. Przygotuj pacjenta zgodnie ze szpitalnym protokołem sedacji i endoskopii. Ponadto rozważ podawanie leku zwiotczającego mięśnie gładkie, takiego jak dożylny glukagon, aby zwiotczyć mięsień zwieracz przełyku.
3. Wprowadź endoskop do żołądka pacjenta.
4. Sprawdź obecność pożywienia. Jeśli w żołądku obecne jest pożywienie, należy opóźnić zabieg. W razie nagłej konieczności usunięcia balonu należy przed kontynuacją zabezpieczyć drogi oddechowe.
5. Za pomocą endoskopu uzyskaj wyraźny obraz napełnionego IGB.
6. Wprowadź cewnik z igłą w osłonie do roboczego kanału endoskopu.
7. Za pomocą wysuniętej i odsłoniętej igły przekłuj IGB.
8. Wepchnij cewnik z igłą przez powłokę IGB głęboko do wnętrza IGB.
9. Wyjmij igłę z cewnika.
10. Podłącz ssanie do głęboko wprowadzonego cewnika do czasu odprowadzenia całego płynu z IGB.
11. Wyjmij cewnik z IGB i z roboczego kanału endoskopu.
12. Wprowadź chwytak z długą szczęką lub chwytak palczasty przez roboczy kanał endoskopu.
13. Chwyć IGB za pomocą chwytaka (najlepiej za koniec po stronie przeciwnej do zaworu, jeśli jest taka możliwość).
14. Mocno trzymając IGB, powoli wyciągaj go przez przełyk.
15. Kiedy IGB osiągnie poziom górnego zwieracza przełyku, wykonaj przeprost głowy, aby rozprostować przejście przez przełyk i gardło, a przez to ułatwić wyjmowanie balonu.
16. Wyjmij IGB z ust.

14.5 WYMIANA IGB

Jeśli istnieje konieczność wymiany IGB, postępuj zgodnie z instrukcją usuwania oraz umieszczania i napełniania IGB. Ponadto zaleca się, aby podczas napełniania nowego IGB użyć tej samej objętości jałowego roztworu soli fizjologicznej, jaka była używana podczas umieszczania poprzedniego IGB (tj. początkowej objętości napełniania).

PRZESTROGA: Zastosowanie w nowym IGB objętości napełnienia większej niż początkowa może powodować poważne nudności, wymioty lub powstawanie wrzodów.

15. OBRAZOWANIE MEDYCZNE

IGB wypełniony roztworem soli fizjologicznej jest uważany za bezpieczny w warunkach MR (MR Safe).

16. WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ZADOŚĆUCZYNIENIA

Nie udziela się żadnej gwarancji wyrażonej ani dorozumianej, w tym bez ograniczenia żadnej dorozumianej gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu produktów firmy Apollo Endosurgery, Inc. opisanych w niniejszej publikacji. W najszerszym, prawnie dopuszczalnym zakresie firma Apollo Endosurgery, Inc. nie przyjmuje odpowiedzialności za żadne szkody pośrednie, szczególne, uboczne lub wynikowe, bez względu na to czy podstawą takiej odpowiedzialności jest umowa, delikt, zaniedbanie odpowiedzialność bezwzględna, odpowiedzialność za produkty czy też inna. Wyłączna i całkowita maksymalna odpowiedzialność firmy Apollo Endosurgery, Inc. z dowolnej przyczyny, oraz wyłączne zadośćuczynienie przysługujące nabywcy, niezależnie od przyczyny, ograniczają się do kwoty zapłaconej przez klienta za konkretne zakupione artykuły. Nikt nie jest upoważniony do zobowiązywania firmy Apollo Endosurgery, Inc. od wydawania jakichkolwiek oświadczeń lub gwarancji z wyjątkiem tych wyraźnie sformułowanych w niniejszym dokumencie. Opisy i dane techniczne zawarte w drukach firmy Apollo Endosurgery, Inc., w tym w niniejszej publikacji, mają na celu wyłącznie dostarczenie ogólnego opisu produktu w momencie jego wyprodukowania i nie stanowią wyraźnych gwarancji ani zaleceń dotyczących stosowania produktu w konkretnych okolicznościach. Firma Apollo Endosurgery, Inc. wyraźnie zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności, w tym odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, szczególne, uboczne lub wynikowe powstałe wskutek ponownego użycia produktu.

PIŚMIENNICTWO

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Przestroga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania**		**Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie wolno używać ponownie**
	**Producent**		**Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej**
	**Numer referencyjny**		**Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone**
	**Nr partii**		**Bezpieczny w warunkach MR (tylko wypełniony balon)**
	**Niesterylne**		**Wyrób medyczny**
	**Rok, miesiąc i data ważności**		**Zapoznać się z instrukcją użycia**

Sistema de balão intragástrico ORBERA365

1. INTRODUÇÃO

Sistema de balão intragástrico (IGB) ORBERA365 (Ref.ª n.º B-50012)

As informações que se seguem são gerais. Cada paciente deve ser examinado individualmente para o tratamento com balão intragástrico ORBERA365 (referido como IGB ao longo deste documento), com base no parecer médico de uma equipa médica especializada em procedimentos bariátricos.

Cada médico e paciente devem avaliar os riscos relacionados à endoscopia e aos IGB, bem como os possíveis benefícios de um tratamento temporário para a perda de peso antes da utilização do IGB.

Os médicos que colocarem um IGB devem cumprir os seguintes requisitos:

- competências avançadas em endoscopia digestiva alta e experiência comprovada pela detenção de privilégios em endoscopia de intervenção concedidos localmente pelo hospital ou pela unidade ambulatória participante;
- conclusão de um programa de formação abrangente sobre IGB, patrocinado ou autorizado pela Apollo Endosurgery;
- utilização clínica do IGB no contexto de uma prática de gestão de peso multidisciplinar que inclui apoio e seguimento a longo prazo;
- ter um programa terapêutico de gestão de peso de apoio ao paciente que inclua equipamentos adequados de endoscopia, aconselhamento em nutrição e exercício físico e pessoal de apoio em psicologia, medicina geral e radiologia;
- possibilidade de acolher formação em serviço de apoio ao pessoal por especialistas em produtos formados pela Apollo Endosurgery.

2. INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER FACULTADAS AO PACIENTE

A colocação de um IGB é um procedimento eletivo e o paciente deve ser devidamente aconselhado sobre a relação risco/benefício. O médico deve informar o paciente dos avisos, precauções e efeitos adversos referidos neste documento. O médico deve ainda informar o paciente de que pode ser necessário remover o balão precocemente em caso de reações adversas graves. É importante que a duração prevista da colocação do balão seja comunicada ao paciente, e compreendida, para que a remoção possa ser planeada.

A embalagem do balão inclui um cartão de implante do paciente e um folheto que indica ao médico como o preencher. O cartão contém o nome do paciente e as informações de contacto do médico, a data-limite para remoção, as informações de rastreamento do dispositivo e as advertências para os prestadores de cuidados de saúde relacionados. Os pacientes devem receber o cartão de implante do paciente preenchido e o folheto.

3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de balão intragástrico ORBERA365 (IGB) (Figura 1) foi concebido para auxiliar na perda de peso enchendo parcialmente o estômago.

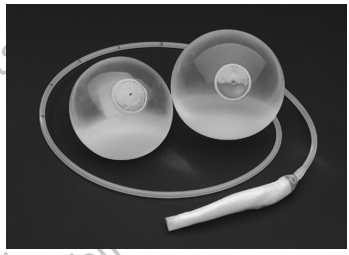


Figura 1: O sistema de balão intragástrico ORBERA365 (IGB) enchido até 400 c.c. e 700 c.c. com sistema vazio em primeiro plano

O IGB é colocado no estômago e enchido com soro fisiológico estéril, fazendo com que se expanda numa forma esférica (Figura 2). O IGB enchido foi concebido para ocupar espaço e mover-se livremente dentro do estômago. A conceção expansível do IGB permite um intervalo de volume de enchimento compreendido entre 400 c.c. (mínimo) e um máximo de 700 c.c. (consulte a secção «Recomendações de enchimento»). Uma vez enchido, o volume do IGB não pode ser ajustado. Uma válvula autovedante permite que seja separado de um Cateter de colocação (consulte a secção «Instruções de utilização»).



Figura 2: IGB com soro fisiológico no estômago

O IGB é posicionado no «Conjunto de cateter de colocação» (Figura 3) que consiste num cateter de 6,5 mm de diâmetro externo com marcadores de comprimento como referência. Uma extremidade do cateter está ligada a uma bainha que alberga o IGB colapsado e a extremidade oposta dispõe de um conector Luer Lock que permite fixar o cateter ao «Kit de enchimento». O tubo do cateter de colocação é fabricado em silicone ou poliuretano. Os cateteres de silicone dispõem de um fio-guia em aço inoxidável introduzido no tubo do cateter para uma maior rigidez durante a colocação. Por seu lado, os cateteres de poliuretano não dispõem de um fio-guia, já que a rigidez do material o torna desnecessário.

É ainda fornecido um «Kit de enchimento» constituído por um spike IV, um tubo de enchimento e uma válvula de enchimento para auxiliar no processo de enchimento do IGB (Figura 4).



Figura 3: Conjunto de cateter de colocação (isto é, conjunto de bainha)

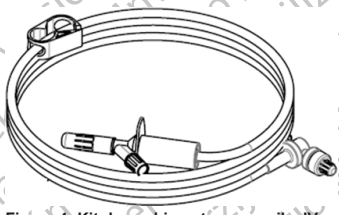


Figura 4: Kit de enchimento com spike IV

O benefício clínico esperado com o Orbera365 é a perda de peso incremental e/ou a recuperação retardada do peso, relativamente a um balão de 6 meses. O estudo central dos EUA do balão Apollo de 6 meses demonstrou uma média de 10,3% de PPCT (percentagem de perda de peso corporal total) após 6 meses de colocação do balão e 7,6% de PPCT aos 12 meses (6 meses após a remoção). Um estudo pós-aprovação nos EUA (OPAS-1) verificou o resultado central num estudo não aleatorizado, demonstrando uma média de 12,5% PPCT com o balão colocado durante 6 meses e 8,0% de PPCT ao fim de 12 meses (6 meses após a remoção).

A Apollo está a recolher o acompanhamento clínico pós-comercialização sob a forma de provas do mundo real sobre o Orbera365. Os dados recolhidos até agora demonstram que o Orbera365 resulta numa perda de peso média de 9,6–16,2% de PPCT 12 meses após a colocação do balão.

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema ORBERA365 deve ser utilizado juntamente com uma dieta acompanhada a longo prazo e um programa de alteração de comportamentos concebido para aumentar a possibilidade de manter a perda de peso a longo prazo.

O sistema ORBERA365 é indicado para:

- utilização temporária para a perda de peso em pacientes obesos (IMC 30–50) que não conseguem perder nem manter a perda de peso com um programa de controlo de peso acompanhado;
- utilização temporária pré-cirúrgica para a perda de peso em pacientes obesos e superobesos (IMC de 40 e mais ou IMC de 35 ou mais com comorbidades) antes de uma cirurgia contra a obesidade ou outra cirurgia, com vista a reduzir o risco cirúrgico.

O período máximo de utilização do sistema ORBERA365 é de 12 meses, devendo ser removido nessa altura ou ainda antes.

5. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

- Sistema ORBERA365, Referência n.º B-50012 (IGB colocado num Conjunto de cateter de colocação [isto é, conjunto de bainha])
- O Sistema IGB não contém látex nem materiais de borracha natural.
- Os produtos são fornecidos limpos, não esterilizados e embalados para uma única utilização.
- Os materiais utilizados no fabrico deste dispositivo (consulte Tabela 1) foram testados de acordo com a norma ISO 10993, a norma internacional relativa à avaliação biológica de dispositivos médicos.

Tabela 1: Materiais do produto IGB

Componente do sistema	Materiais
IGB	Componentes de elastómero em silicone revestidos de bicarbonato de sódio
Conjunto de cateter de colocação	**Tubo:** • silicone (conjuntos com um fio-guia de aço inoxidável revestido de PTFE) • poliuretano (conjuntos com um fio- guia de aço inoxidável revestido de PTFE) **Ponta do cateter:** polipropileno **Bainha:** elastómero de silicone e substrato/adesivo de silicone revestido de bicarbonato de sódio

O balão consiste em 17 gramas de elastómero de silicone, coberto com aproximadamente 0,3 gramas de bicarbonato de sódio para evitar que o silicone se agarre a si próprio durante o processo de enchimento. As substâncias lixiviadas foram calculadas em 127 mg/dispositivo de sódio, 7,8 mg/dispositivo de silicone, 0,9 mg/dispositivo de potássio, seguido de elementos vestigiais consistentes com oligómeros de siloxano. O balão é enchido com 400–700 cm3 de solução salina esterilizada. A avaliação dos riscos toxicológicos demonstra que a exposição está bem abaixo dos limites de exposição seguros razoáveis.

6. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para a utilização do sistema IGB incluem:

- A presença de mais do que um IGB ao mesmo tempo;
- Cirurgia anterior implicando o esófago, o estômago e o duodeno ou em caso de cirurgia bariátrica;
- Qualquer doença inflamatória do trato gastrointestinal, incluindo esofagite, ulceração gástrica, ulceração duodenal, cancro ou inflamação específica, como a doença de Crohn;
- Condições de potencial hemorragia do trato gastrointestinal superior, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasia intestinal congénita ou adquirida ou outras anomalias congénitas do trato gastrointestinal, tais como atresias ou estenoses;
- Uma hérnia de hiato grande >5 cm ou uma hérnia ≤5 cm associada a sintomas de refluxo gastroesofágico graves ou intratáveis;
- Uma anomalia estrutural no esófago ou na faringe, tal como uma estritura ou um divertículo que possa impedir a passagem do cateter de posicionamento e/ou de um endoscópio;
- Acalásia, sintomas que sugiram atraso no esvaziamento gástrico ou a presença de qualquer outro distúrbio grave da motilidade que possa representar um risco para a segurança durante a colocação ou remoção do dispositivo;
- Tumor gástrico;
- Coagulopatia grave;
- Insuficiência hepática ou cirrose que implique
  - Insuficiência hepática aguda e cirrose avançada com encefalopatia, atrofia muscular e anasarca;
  - Varizes esofágicas grandes com marcas vermelhas e varizes gástricas;
  - Gastropatia hipertensiva portal grave com ou sem ectasia vascular do antro gástrico;
- Pacientes com uma reação alérgica conhecida ou suspeita aos materiais contidos no IGB;
- Qualquer outro problema de saúde que não permita a endoscopia eletiva, tal como um estado ou um histórico de saúde geral debilitada e/ou sintomas de doença renal, hepática, cardíaca e/ou pulmonar grave;
- Doença ou distúrbio grave ou não controlado do foro psiquiátrico que possa comprometer o entendimento do paciente da necessidade de, ou o cumprimento de, consultas de acompanhamento e a remoção do dispositivo ao fim de 12 meses;
- Alcoolismo ou toxicodependência;
- Pacientes incapazes de ou relutantes em tomar medicamento inibidor da bomba de protões prescrito para o período de implantação do dispositivo;
- Pacientes relutantes em participar numa dieta estabelecida com acompanhamento médico e num programa de alteração de comportamentos, com acompanhamento médico de rotina;
- Pacientes que tomem aspirina, agentes anti-inflamatórios, anticoagulantes ou outros irritantes gástricos sem supervisão médica;
- Pacientes grávidas ou que se encontrem a amamentar.

7. AVISOS

- É necessário um posicionamento adequado do Conjunto de cateter de colocação e do IGB no estômago (utilizando a distância medida a partir dos incisivos através das marcações do tubo de inserção) para permitir um enchimento adequado. O alojamento do IGB na abertura esofágica durante o enchimento pode causar lesões graves. A ausência de confirmação do posicionamento correto pode causar lesões no esófago, duodeno ou piloro.
- Ao encher o IGB durante o procedimento de colocação, evite taxas de enchimento rápidas, uma vez que irão produzir uma pressão elevada que pode danificar a válvula do IGB ou levar à separação prematura do IGB da ponta do cateter de colocação.
- É necessário acompanhar de perto cada paciente durante todo o tratamento, com vista a detetar o desenvolvimento de eventuais efeitos adversos. Cada paciente deve ser informado sobre sintomas de esvaziamento, obstrução gastrointestinal, pancreatite aguda, insuflação do IGB após a colocação (isto é, hiperinsuflação espontânea), ulceração, perfuração gástrica e esofágica e outros efeitos adversos que possam ocorrer, devendo ser aconselhados a contactar imediatamente
  o seu médico na ocorrência desses sintomas. É necessário avaliar os pacientes e remover o dispositivo num prazo de 12 meses após a colocação.
- Os pacientes devem ser informados de que o IGB foi concebido para um período máximo de colocação de 12 meses, altura em que será necessária a sua remoção. Períodos de colocação do IGB mais longos aumentam o risco de esvaziamento do IGB (redução de tamanho do dispositivo devido à perda de soro fisiológico), o que pode levar a obstrução intestinal e risco de morte. O risco desses efeitos é ainda significativamente maior em caso de um volume de enchimento superior ao indicado (superior a 700 c.c.).
- Foram observadas obstruções intestinais devido a IGB esvaziados (isto é colapsados) que passam para os intestinos, tendo sido necessária a remoção cirúrgica. O risco de obstrução intestinal pode ser mais elevado em pacientes com alterações da motilidade ou que foram anteriormente submetidos a um cirurgia abdominal ou ginecológica, radioterapia e/ou doença intestinal inflamatória ativa, devendo isto ser considerado na avaliação do risco do procedimento. As obstruções intestinais podem levar à morte.
- Os dispositivos esvaziados devem ser removidos imediatamente. Os pacientes devem ser informados de que o esvaziamento do IGB pode ter efeitos adversos graves, incluindo obstrução intestinal e a necessidade de uma cirurgia de emergência. Os pacientes devem contactar

imediatamente o seu médico para obter instruções sobre a preparação para a remoção do IGB.

- Os pacientes que observarem perda de saciedade, aumento de apetite e/ou aumento de peso devem ser examinados por via endoscópica, uma vez que esses sintomas indicam um esvaziamento do IGB.
- Se for necessário substituir um IGB que esvaziou espontaneamente (isto é, colapsado), encha o IGB de substituição com o mesmo volume de soro fisiológico estéril utilizado durante a colocação do IGB anterior (isto é, o volume de enchimento inicial). Um volume de enchimento inicial superior no IGB de substituição pode resultar em náuseas graves, vómitos ou formação de úlcera.
- Foi observada pancreatite aguda decorrente de lesão do pâncreas pelo IGB. Os pacientes com quaisquer sintomas de pancreatite aguda devem ser aconselhados a procurar cuidados imediatos. Os sintomas podem incluir náuseas, vómitos, dor abdominal ou dorsal, constante ou cíclica. Se a dor abdominal for constante, é possível que se tenha desenvolvido pancreatite.
- Foi observada hiperinsuflação espontânea de um IGB interior com gás em pacientes com um IGB interior. Os sintomas de insuflação excessiva significativa do IGB incluem dor abdominal intensa, inchaço do abdómen superior (distensão abdominal) com ou sem desconforto, dificuldade respiratória, refluxo gastroesofágico, náuseas e/ou vómitos. Os pacientes que apresentarem quaisquer uns desses sintomas devem ser aconselhados a procurar cuidados imediatos e devem ser examinados quanto a hiperinsuflação, nomeadamente em caso de dor abdominal persistente, distensão abdominal e intolerância alimentar além do período inicial de acomodação do IGB. Radiografias simples demonstrarão frequentemente hiperinsuflação com nível hidroaéreo elevado dentro do IGB e um aumento do volume do IGB relativamente ao volume original.
- A hiperinsuflação do IGB leva frequentemente à sua remoção antecipada para evitar complicações graves, tais como obstrução da saída gástrica e ulceração por contacto. Uma vez que a hiperinsuflação aumenta a pressão interna do IGB (devido à acumulação de gás) e pode aumentar a fragilidade da parede do IGB, existe um risco acrescido de rutura seguida da libertação repentina de gás e conteúdos líquidos quando puncionado ou manuseado por via endoscópica. Nesse sentido, sugerimos proteger as vias aéreas do paciente com intubação endotraqueal antes da remoção endoscópica, com vista a evitar a aspiração pulmonar do conteúdo do balão. Além disso, nos casos em que se procede à aspiração controlada do balão, recomenda-se que o líquido intermédio aspirado do balão seja encaminhado para culturas bacterianas e fúngicas.
- A utilização deste dispositivo é contraindicada em caso de gravidez ou amamentação. Caso haja a confirmação de gravidez a qualquer momento no decorrer do tratamento, o dispositivo deve ser removido assim que for possível fazê-lo em segurança.
- A remoção endoscópica do IGB deve ser efetuada com o estômago vazio. Os pacientes devem seguir uma dieta à base de líquidos durante 72 horas e NPB (isto é, nada pela boca) durante um período mínimo de 12 horas antes da remoção. Se for encontrado alimento no estômago aquando do exame endoscópico, deverão ser tomadas medidas para proteger as vias áreas (aspiração do conteúdo do estômago, intubação endotraqueal ou atraso do procedimento). O risco de aspiração de conteúdo gástrico para os pulmões do paciente representa um risco grave que pode resultar em morte. Os IGB atrasam o esvaziamento gástrico, o que pode aumentar o período geralmente necessário para garantir um estômago vazio antes de iniciar procedimentos endoscópicos.
- Os pacientes devem ser aconselhados a tomar todos os cuidados necessários para evitar uma gravidez antes da colocação e enquanto durar o tratamento. Os pacientes devem ser aconselhados a informá-lo, assim que possível, caso seja confirmada uma gravidez durante o tratamento, de modo a poder organizar a remoção do dispositivo.
- Os pacientes com um IGB que apresentarem dor abdominal intensa e endoscopia e radiografia negativas podem ter de ser submetidos a uma TAC para excluir definitivamente uma perfuração.
- O IGB é constituído por elastómero de silicone macio e é facilmente danificado por instrumentos ou objetos pontiagudos. O IGB só pode ser manuseado com luvas e com os instrumentos recomendados neste documento.

8. PRECAUÇÕES

- Os tratamentos temporários de perda de peso apresentaram taxas de sucesso baixas a longo prazo em pacientes obesos e severamente obesos.
- Para o enchimento do IGB, recomenda-se utilizar soro fisiológico estéril e uma técnica assética, semelhante à substituição de líquidos intravenosos (ou seja, utilização de luvas limpas, seringa estéril etc.). Embora a causa de hiperinsuflação não seja conhecida, pode ser causada por micróbios fúngicos ou bacterianos que contaminam o balão. Uma mitigação recomendada consiste em evitar contaminar o soro fisiológico dentro do balão com microrganismos que podem levar a hiperinsuflação espontânea.
- Se forem observadas dificuldades durante a colocação do Conjunto de cateter de colocação do IGB (por ex., resistência ao enchimento do IGB), o dispositivo deverá ser removido e substituído por um novo IGB. Para reduzir ou evitar 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 separar-se do IGB e impedir a implantação do IGB.
- Foi demonstrado que a colocação do IGB no estômago produz um atraso no esvaziamento gástrico. Isso pode criar uma variedade de reações esperadas e previsíveis, incluindo uma sensação de peso no abdómen, náuseas e vómitos, refluxo gastroesofágico, arrotos,

esofagite, azia, diarreia e, por vezes, dor abdominal, dorsal ou epigástrica e cólicas. A digestão de alimentos pode ser retardada durante o processo de colocação devido ao atraso do esvaziamento gástrico. A maioria dos pacientes adapta-se à presença do dispositivo nas duas (2) primeiras semanas. Para evitar ou melhorar os sintomas mais frequentes após a colocação, os médicos devem prescrever inibidores da bomba de protões (IBP) e antieméticos profilaticamente e considerar prescrever temporariamente antiespasmódicos ou anticolinérgicos para cólicas devido à acomodação do IGB e/ou procinéticos para sintomas devido ao atraso no esvaziamento gástrico. Os pacientes devem ser aconselhados a contactar imediatamente o seu médico em caso de sintomas excecionalmente graves, agravamento de sintomas ou sintomas recorrentes, já que esses medicamentos podem atrasar ainda mais o esvaziamento gástrico e levar à distensão e à perfuração do estômago e, eventualmente, à morte.

- Para prevenir úlceras e controlar sintomas de refluxo gastroesofágico, recomenda-se que o paciente inicie um programa de inibidores da bomba de protões (IBP) por via oral durante cerca de 3–5 dias antes da colocação do IGB, de modo a que se verifique um efeito máximo da supressão do ácido gástrico no dia da colocação. Em caso de náuseas e/ou vómitos, recomenda-se que a dose de IBP seja administrada por via sublingual após a colocação do IGB. Um regime inicial de dose diária completa de um IBP oral deve ser prosseguido enquanto o IGB estiver colocado. Outros medicamentos iniciados profilaticamente devem ser prosseguidos após a colocação do IGB, até deixarem de ser necessários. Além disso, será recomendado aos indivíduos que evitem medicamentos conhecidos por causarem ou acentuarem a deterioração da mucosa gastroduodenal.
- O IGB é um balão com elastómero de silicone que pode ser degradado com o ácido gástrico. Os médicos observaram que a utilização concomitante de medicamentos, tais como inibidores da bomba de protões, pode reduzir a formação de ácido ou 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 consequente perfuração.
- A resposta fisiológica do paciente à presença do IGB pode variar consoante a condição geral do paciente e o nível e tipo de atividade. Os tipos e a frequência de administração de medicamentos ou suplementos alimentares
e a dieta geral do paciente também podem afetar a resposta.
- O IGB não foi estudado em indivíduos com piloro distendido, infeção por H. pylori ativa e em indivíduos com sintomas ou um diagnóstico de atraso do esvaziamento gástrico.
- Os pacientes que tomam anticolinérgicos ou psicotrópicos devem ser informados de que esses medicamentos irão atrasar o esvaziamento gástrico e devem ser utilizados moderadamente, já que podem implicar um maior risco de distensão e perfuração do estômago. Os pacientes devem ser aconselhados a contactar imediatamente o seu médico em caso de sintomas excecionalmente graves, agravamento de sintomas ou sintomas recorrentes.
- Um paciente cujo IGB esvaziado (isto é, colapsado) se tenha deslocado para os intestinos deve ser acompanhado de perto durante um período adequado (no mínimo 2 semanas) para confirmar a sua passagem sem interferências no intestino.
- Na preparação para a remoção, alguns pacientes poderão reter conteúdos no estômago. Alguns pacientes podem apresentar um retardo no esvaziamento gástrico clinicamente significativo e uma intolerância refratária ao IGB, requerendo a sua remoção antecipada, podendo levar a outros efeitos adversos. Esses pacientes podem estar sujeitos a um maior risco de aspiração aquando da remoção e/ou administração de anestesia. A equipa de anestesistas deve ser alertada para o risco de aspiração nesses pacientes.

9. RISCO RELACIONADO COM A REUTILIZAÇÃO

O Sistema IGB destina-se a uma utilização única. A remoção do IGB requer a sua punção in situ para esvazia- lo e qualquer reutilização subsequente pode levar ao esvaziamento do IGB no estômago. Isto pode levar a uma possível obstrução dos intestinos, podendo ser necessária uma cirurgia para a remoção. Se o IGB tiver de ser removido do estômago antes de ser enchido de soro fisiológico, continuará a não poder ser reutilizado já que qualquer tentativa de descontaminar este dispositivo pode danificá- lo, levando mais uma vez ao esvaziamento após a implantação.

10. VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

A Apollo estabeleceu que a duração máxima da vida útil do balão é de 12 meses. Este cálculo baseia-se em testes em laboratório e é validado através da experiência clínica no mesmo tipo de pacientes/ procedimentos que com o balão de 6 meses.

A colocação de um IGB para períodos de permanência mais longos está associada a uma maior probabilidade de certos eventos. Embora os dados de vigilância pós-comercialização sejam propensos a subnotificação, fornecem uma fonte de informação que pode ser utilizada para calcular estes riscos incrementais. Os dados da denúncia mostraram que o risco de deflação do balão (que pode eventualmente levar à migração ou obstrução da saída gástrica) aumenta mais, seguido de hiperinsuflação espontânea e ulceração, ao prolongar o tempo de permanência do balão de 6 meses para 12 meses. O Orbera365 deve ser removido aos 12 meses. É importante que a duração prevista da colocação do balão seja comunicada ao paciente, e compreendida, para que a remoção possa ser planeada.

A tabela abaixo demonstra os riscos calculados de um período de permanência mais longo, com base nas denúncias recebidas entre Junho de 2017 e Junho de 2022. Trata-se de meros cálculos, que estão sujeitos a variações com diferentes períodos de relatório.

Risco	Estimativa para balões de 6 meses	Estimativa para balões de 12 meses	Estimativa de risco múltiplo
Insuflação	0,233%	0,280%	1–2x
Esvaziamento	0,165%	0,878%	5–6x
Migração	0,019%	0,189%	9–10x
Úlcera	0,014%	0,027%	1–2x
Obstrução	0,073%	0,127%	1–2x
Morte	0,015%	0,015%	1–2x

11. COMENTÁRIO SOBRE A PRÁTICA DA IMPLANTAÇÃO EM SÉRIE

Há relatórios sobre a prática da colocação em série de balões (colocar um balão, retirá-lo na altura prevista para a sua permanência e depois colocar outro balão para um curso adicional de terapia com balão). A Apollo Endosurgery não realizou estudos para avaliar o risco/benefício desta prática. Esta prática não é promovida pela Apollo e tal utilização é considerada «não indicada no rótulo».

12. EFEITOS ADVERSOS

É importante falar sobre todos os efeitos adversos possíveis com o seu paciente. Os efeitos adversos que podem resultar da utilização deste produto incluem os riscos relacionados com os medicamentos e métodos utilizados no procedimento endoscópico, os riscos relacionados com qualquer procedimento endoscópico, os riscos relacionados com o próprio IGB, bem como os riscos relacionados com o grau de intolerância do paciente para com um objeto estranho colocado no estômago.

NOTA: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Apollo Endosurgery (consulte as informações de contacto no final deste documento) e à entidade governamental adequada.

12.1 POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos possíveis relacionados com a utilização do IGB incluem:

- Morte devido a complicações relacionadas com aspiração, obstrução intestinal, perfuração gástrica ou perfuração esofágica;
- Obstrução intestinal causada pelo IGB. Um IGB sem enchimento suficiente ou um IGB com fuga que tenha perdido volume suficiente pode passar do estômago para o intestino delgado. Pode também passar para o cólon e passar com fezes. Contudo, se houver uma área estreita no intestino ou formação de adesão, o que pode ocorrer após uma cirurgia anterior aos intestinos, o IGB poderá não passar e causar uma obstrução intestinal. Se for o caso, poderá ser necessária a remoção por cirurgia ou via endoscópica;
- Obstrução esofágica. Quando o IGB estiver a ser enchido no estômago, o IGB pode ser puxado inadvertidamente para o esófago. Isto pode causar a rutura do esófago. Se for o caso, poderá ser necessária a remoção por cirurgia ou via endoscópica. Se for o caso, poderá ser necessária a remoção por cirurgia ou via endoscópica;
- Obstrução da saída gástrica. Um IGB parcialmente enchido (isto é, <400 c.c.) ou com fuga pode levar à obstrução da saída gástrica, sendo necessária a remoção do IGB. Um IGB totalmente enchido (400– 700 c.c.) pode também prejudicar a saída gástrica, o que pode produzir um impedimento mecânico ao esvaziamento gástrico. A obstrução da saída gástrica pode exigir uma remoção antecipada;
- Distensão gástrica com retenção de alimentos e líquidos devido ao esvaziamento gástrico gravemente retardado com ou sem obstrução da saída devido ao deslocamento do IGB para o antro;
- Lesão do trato digestivo durante a colocação do IGB numa localização inadequada, tal como no esófago ou no duodeno. Isto pode levar a hemorragia e perfuração, podendo requerer uma correção cirúrgica ou por via endoscópica para controlar;
- Perda de peso insuficiente ou inexistente;
- Consequências adversas para a saúde resultantes da perda de peso;
- Desconforto gástrico, sensações de náuseas e vómitos após a colocação do IGB enquanto o sistema digestivo se adapta à presença do IGB;
- Náuseas e vómitos constantes. Isto pode resultar da irritação direta do revestimento do estômago, atraso do esvaziamento gástrico e/ou bloqueio da saída do estômago pelo IGB. É ainda teoricamente possível que o IGB possa evitar vómitos (não as náuseas ou a ânsia de vómito) ao bloquear a entrada para o estômago do esófago;
- Uma sensação de peso no abdómen;
- Dor abdominal ou dorsal, constante ou cíclica;
- Refluxo gastroesofágico;
- Influência na digestão de alimentos;
- Bloqueio da entrada de alimentos no estômago;
- Desenvolvimento de bactérias no líquido que enche o IGB. A libertação rápida deste líquido para o intestino pode causar infeção, febre, cãibras e diarreia;
- Lesão do revestimento do trato digestivo como resultado do contacto direto com o endoscópio, o IGB, fórceps de preensão ou como resultado de um aumento de produção de ácido no estômago. Isto pode levar à formação de úlceras dolorosas, hemorragia ou até perfuração. Poderá ser necessária uma cirurgia para corrigir esta condição;
- Esvaziamento do IGB (isto é, colapso) e substituição subsequente;
- Pancreatite aguda;
- Hiperinsuflação espontânea devido à produção de gás dentro do IGB.

12.2 POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DEVIDO A SEDAÇÃO E ENDOSCOPIA DE ROTINA

Os potenciais riscos associados a procedimentos de endoscopia digestiva alta incluem, mas não se limitam a: desconforto e cãibra abdominal se for utilizado ar para distender o estômago, garganta inflamada ou irritada, hemorragia, infeção, laceração do esófago ou do estômago que pode levar a perfuração e pneumonia por aspiração. O risco aumenta se forem efetuados procedimentos adicionais.

De acordo com o American College of Gastroenterology, os riscos associados a sedação durante procedimentos endoscópicos são raros, ocorrendo em menos de uma em cada 10 000 pessoas.1 As complicações mais comuns implicam uma diminuição temporária da taxa de respiração ou da frequência cardíaca, que podem ser corrigidas com o fornecimento de mais oxigénio ou ao inverter o efeito dos sedativos. Pacientes com doenças cardíacas, pulmonares, renais, hepáticas ou outras doenças crónicas apresentam maior risco de complicações. A dosagem medicamentosa e a gestão das vias aéreas devem ser tidas em conta ao tratar de pacientes de alto risco.

13. COMO É FORNECIDO

Cada Sistema IGB contém um IGB posicionado num «Conjunto de cateter de colocação» e um «Kit de enchimento». Todos os elementos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Todos os componentes devem ser manuseados com cuidado.

Materiais incluídos:

- Um (1) Sistema de balão intragástrico (IGB) constituído por:
  - um (1) Conjunto de cateter de colocação (isto é, conjunto de bainha) contendo o IGB
  - um (1) kit de enchimento com spike IV

Materiais não incluídos:

- Endoscópio
- Gel cirúrgico
- Soro fisiológico estéril
- Seringa estéril de 50 c.c.
- Ferramentas de remoção (isto é, cateter agulha com bainha, pinça endoscópica ou cesto endoscópico)

13.1 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Na eventualidade de o produto ficar contaminado antes da sua utilização, não deve ser utilizado e deverá ser devolvido ao fabricante.

CUIDADO: NÃO MERGULHE O PRODUTO EM SOLUÇÃO DESINFETANTE porque o elastómero de silicone pode absorver parte da solução, podendo depois lixiviar e causar uma reação no tecido.

13.2 ELIMINAÇÃO

Elimine qualquer dispositivo ou componente do dispositivo usado ou explantado de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos médicos.

14. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O IGB é fornecido posicionado dentro do Conjunto de cateter de colocação. Verifique se existem danos na vedação da embalagem e no Conjunto de cateter de colocação antes de utilizar. Não utilize se detetar qualquer dano. Deve estar disponível um IGB de reserva aquando da colocação.

NÃO REMOVA O IGB DO CONJUNTO DE CATETER DE COLOCAÇÃO.

É fornecido um Kit de enchimento para auxiliar à implantação do IGB.

CUIDADO: Se o IGB se separar do cateter ou da bainha antes da colocação, não tente utilizar o IGB nem tente reintroduzir o IGB na bainha.

14.1 COLOCAÇÃO E ENCHIMENTO DO IGB

Prepare o paciente para a endoscopia. Examine o esófago e o estômago por via endoscópica e, em seguida, retire o endoscópio. Na ausência de contraindicações, introduza delicadamente o Conjunto de cateter de colocação com o IGB ao longo do esófago e confirme que fica situado por baixo do esfíncter esofágico inferior e bem dentro na cavidade do estômago antes de remover o fio-guia (se presente) e prosseguir. O tamanho reduzido do Conjunto de cateter de colocação permite espaço suficiente para reintroduzir o endoscópio e observar as etapas de enchimento do IGB.

14.2 ENCHIMENTO DO IGB

Com uma técnica assética, coloque o spike do Kit de enchimento no saco de soro fisiológico estéril. Fixe uma seringa estéril à válvula do Kit de enchimento e purgue-a. Ligue o conector Luer Lock do Cateter de colocação à válvula do Kit de enchimento. Proceda à implantação do IGB, verificando com o endoscópio que o IGB se encontra dentro do estômago.

CUIDADO: Encha o IGB com soro fisiológico estéril. Recomenda-se uma técnica assética, semelhante à da substituição de líquidos intravenosos (ou seja, utilização de luvas limpas ou estéreis, seringa estéril etc.). Embora a causa de hiperinsuflação não seja conhecida, pode ser causada por microbios fúngicos ou bacterianos que contaminam o balão. Uma mitigação recomendada consiste em evitar contaminar o soro fisiológico dentro do balão com microrganismos que podem levar a hiperinsuflação espontânea.

CUIDADO: 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 separar-se do IGB e impedir a implantação do IGB.

AVISO: Taxas de enchimento rápidas irão gerar uma pressão elevada que pode danificar a válvula do IGB ou levar à separação prematura do IGB da ponta do Cateter de colocação.

14.2.1 RECOMENDAÇÕES DE ENCHIMENTO

A conceção expansível do IGB permite um intervalo de volume de enchimento compreendido entre 400 c.c. (mínimo) e um máximo de 700 c.c.. O IGB não deve ser enchido com volumes inferiores a 400 c.c. ou superiores a 700 c.c., já que um enchimento insuficiente ou excessivo do IGB pode causar um risco mais elevado de efeitos adversos graves, tais como migração (IGB com enchimento insuficiente) ou a rutura/perfuração gástrica (IGB com enchimento excessivo). Uma vez enchido, o IGB não pode ser ajustado..

Para determinar o tamanho ideal do IGB para produzir a maior eficácia em termos de perda de peso, dois (2) analistas independentes pesquisaram a PubMed e a Embase para identificar estudos clínicos completos sobre IGB. Nesta meta-análise de dados globais, foram incluídos 80 estudos com 8506 pacientes. A Figura 5, análise de meta-regressão da correlação entre volume de enchimento do IGB e perda de peso corporal total (PPCT), demonstra intervalos do volume de enchimento de 500 c.c. a 700 c.c.. Os resultados a 6 meses não parecem diferir com o volume (p=0,24).1 Assim, com base nestes dados, a recomendação deve ser um volume de enchimento entre 500 c.c. e 650 c.c.; contudo, a segurança do estudo clínico piloto e os dados de eficácia para este dispositivo foram apenas testados com volumes de enchimento de 550 c.c. ± 50 c.c.



Figura 5: Análise de meta-regressão da correlação entre volume de enchimento do IGB e perda de peso corporal total (PPCT).[1]

Nota: O tamanho dos círculos no gráfico corresponde ao tamanho do estudo. Imagem gentilmente cedida pelo Dr. Barham Abu-Dayyeh.

As seguintes recomendações de enchimento são fornecidas para evitar danos inadvertidos à válvula do balão ou a separação prematura do Cateter de colocação:

- Utilize sempre o Kit de enchimento do IGB fornecido.
- Utilize sempre uma seringa estéril de 50 c.c. para encher o IGB. A utilização de seringas mais pequenas pode resultar em pressões muito elevadas de 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) e até 50 psi (345 kPa), o que podem danificar a válvula do IGB.
- Com uma seringa estéril de 50 c.c., cada etapa de enchimento deve ser realizada de forma lenta (10 segundos no mínimo) e constante. O enchimento lento e constante evitará a geração de pressão elevada na válvula.

AVISO: Taxas de enchimento rápidas irão gerar uma pressão elevada que pode danificar a válvula do IGB ou levar à separação prematura do IGB da ponta do Cateter de colocação.

- O enchimento deve ser sempre realizado sob visualização direta (gastroscopia). A integridade da válvula do IGB deve ser confirmada ao observar o lúmen da válvula à medida que o Cateter de colocação é retirado da válvula do IGB.
- Um IGB com uma válvula com fuga deve ser removido imediatamente. Um IGB parcialmente enchido pode resultar em obstrução intestinal, podendo levar à morte. Já ocorreram obstruções intestinais como resultado de um esvaziamento não reconhecido ou não tratado do IGB (isto é, colapso).

NOTA: Qualquer IGB com fuga deve ser devolvido à Apollo Endosurgery com uma nota de devolução de produto preenchida que descreva o sucedido. A sua colaboração é essencial para os nossos esforços de melhoria contínua da qualidade.

É necessário um volume de enchimento mínimo de 400 c.c. para que o IGB se separe completamente do Cateter de colocação. Depois de encher o IGB, remova o Kit de enchimento do cateter. Quando cheio, o IGB é libertado puxando delicadamente o Cateter de colocação enquanto o IGB está encostado à ponta do endoscópio ou ao esfíncter esofágico inferior.

Continue a puxar o Cateter de colocação até que se separe da válvula autovedante do IGB. Uma vez separado, o posicionamento do IGB deve ser inspecionado visualmente, bem como a presença de quaisquer fugas de líquidos.

14.3 COLOCAÇÃO E ENCHIMENTO DO IGB (PASSO A PASSO)

1. Prepare o paciente de acordo com o protocolo do hospital para a sedação e a endoscopia.
2. Examine o esófago, estômago e duodeno por via endoscópica.
3. Retire o endoscópio.
4. Se não existirem contraindicações:
   a. Lubrifique a bainha do Conjunto de cateter de colocação com gel lubrificante cirúrgico;
   b. Introduza delicadamente o Cateter de colocação no esófago e no estômago;
5. Introduza novamente o endoscópio enquanto o IGB estiver in situ para observar as etapas de enchimento. O IGB TEM DE ficar situado por baixo do esfíncter esofágico inferior e bem dentro na cavidade do estômago.
6. Se existente, retire o fio-guia do cateter de colocação.
7. Fixe a seringa estéril de 50 c.c. ao conector Luer Lock da torneira de passagem de 3 vias do Kit de enchimento e, em seguida, introduza o spike do Kit de enchimento num saco de soro fisiológico estéril normal para injeção (cloreto de sódio a 0,9%).
8. Encha lentamente o IGB com soro fisiológico estéril, 50 c.c. de cada vez. Repita até um volume de enchimento mínimo de 400 c.c. e um volume de enchimento máximo de 700 c.c. (14 etapas).
9. Retire delicadamente o Cateter de colocação e inspecione a válvula do IGB quanto a eventuais fugas.

14.4 REMOÇÃO DO IGB (PASSO A PASSO)

1. Certifique-se de que o paciente seguiu uma dieta à base de líquidos durante 72 horas e NPB (isto é, nada pela boca) durante um período mínimo de 12 horas antes da remoção. Quer a dieta tenha sido seguida ou não (ou seja, em caso de uma remoção urgente), devido ao potencial de conteúdo gástrico residual em certos pacientes, devem ser tomadas precauções adicionais para a aspiração. Em pacientes de maior risco com sinais e sintomas que sugiram um esvaziamento gástrico gravemente atrasado e/ou obstrução da saída gástrica, deve ser efetuado um exame físico focado na distensão abdominal e/ou presença de fluidos no tórax, seguido de uma avaliação radiográfica na ausência de fluidos no tórax, e se o epigástrio estiver cheio ou macio. Se a avaliação radiográfica for positiva para estômago dilatado com ou sem um IGB no antro, deve então considerar-se a descompressão nasogástrica, as vias áreas devem ser protegidas e deve administrar-se anestesia geral.
2. Prepare o paciente de acordo com o protocolo do hospital para a sedação e a endoscopia. Além disso, considere administrar um relaxante muscular leve, como glucagon intravenoso, para relaxar o esfíncter esofágico.
3. Introduza o endoscópio no estômago do paciente.
4. Verifique a presença de alimento. Se existir alimento no estômago, o procedimento deverá ser retardado. Se a remoção for urgente, é necessário proteger as vias aéreas antes de prosseguir.
5. Obtenha uma visão desobstruída do IGB cheio com o endoscópio.
6. Introduza um cateter agulha com bainha ao longo do canal de trabalho do endoscópio.
7. Utilize a agulha avançada exposta para perfurar o IGB.
8. Empurre o cateter agulha através do invólucro do IGB e bem para dentro do IGB.
9. Retire a agulha do cateter.
10. Aplique sucção ao cateter inserido em profundidade até todos os líquidos serem evacuados do IGB.
11. Retire o cateter do IGB e para fora do canal de trabalho do endoscópio.
12. Introduza uma pinça endoscópica ou cesto endoscópico através do canal de trabalho do endoscópio.
13. Agarre o IGB com a pinça (idealmente, na extremidade oposta da válvula, se possível).
14. Agarrando bem no IGB, extraia lentamente o IGB ao longo do esófago.
15. Quando o IGB atingir o esfíncter esofágico superior, coloque a cabeça em posição de hiperextensão para endireitar a passagem no esófago e na garganta, o que permite uma extração mais fácil.
16. Retire o IGB da boca.

14.5 SUBSTITUIÇÃO DO IGB

Se for necessário substituir um IGB, siga as instruções de Remoção do IGB e Colocação e enchimento do IGB. Além disso, recomenda-se utilizar o mesmo volume de soro fisiológico estéril utilizado durante a colocação do IGB anterior (ou seja, volume de enchimento inicial) aquando do enchimento do IGB de substituição.

CUIDADO: Um volume de enchimento inicial superior no IGB de substituição pode resultar em náuseas graves, vómitos ou formação de úlcera.

15. IMAGIOLOGIA MÉDICA

O IGB enchido com soro fisiológico é considerado seguro em exames de RM.

16. EXCLUSÃO DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

Não existe qualquer garantia expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a um fim específico no(s) produto(s) Apollo Endosurgery, Inc. descrito(s) nesta publicação. Na medida máxima permitida pela legislação aplicável, a Apollo Endosurgery, Inc. rejeita toda a responsabilidade por quaisquer danos indiretos, especiais, acidentais ou consequentes, independentemente de essa responsabilidade se basear em contrato, ato ilícito, negligência, responsabilidade objetiva, responsabilidade por produtos ou outro. A responsabilidade máxima total e exclusiva da Apollo Endosurgery, Inc., por qualquer motivo, e o recurso único e exclusivo do comprador, por qualquer causa, limita-se ao valor pago pelo cliente pelos artigos comprados. Ninguém tem a autoridade de vincular a Apollo Endosurgery, Inc. a qualquer representação ou garantia, exceto como especificamente estabelecido no presente. As descrições ou especificações em material impresso da Apollo Endosurgery, Inc., incluindo a presente publicação, destinam-se unicamente à descrição geral do produto no momento da produção, não constituindo qualquer garantia expressa ou recomendação de utilização do produto em circunstâncias específicas. A Apollo Endosurgery, Inc. rejeita expressamente toda e qualquer responsabilidade, incluindo toda a responsabilidade por danos diretos, indiretos, especiais, acidentais ou consequentes, resultantes da reutilização do produto.

REFERÊNCIAS

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Cuidado: Consulte as instruções de utilização**		**Apenas Utilização Única. Não Reutilizar**
	**Fabricante**		**Representante Autorizado na Comunidade Europeia**
	**Número de referência**		**Não utilizar se a embalagem estiver danificada**
	**Número de lote**		**Seguro em exames de RM (apenas com balão cheio)**
	**Não estéril**		**Dispositivo médico**
	**Validade: Ano, Mês e Dia**		**Consultar as instruções de utilização**

Да не използвайте повторно. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht wiederverwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte koristiti. Notið ekki. Non utilizzare. Nevartot. Versija nenaudoti. Nem használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Nie gebruiken. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nie używać. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes. Utdatert versjon. Nie używać. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sistemul de balon intragastric ORBERA365

1. INTRODUCERE

Sistemul de balon intragastric (IGB) ORBERA365 (Nr. ref. B-50012)

Informațiile de mai jos sunt generalizate. Fiecare pacient trebuie evaluat în mod individual pentru aplicarea tratamentului cu balonul intragastric ORBERA365 (denumit IGB în prezentul document) în urma deciziei medicale luate de o echipă de medici calificați în prevenirea și tratamentul obezității.

Înainte de utilizarea IGB-urilor, fiecare medic și pacient în parte trebuie să evalueze riscurile asociate endoscopiei și IGB-urilor, precum și posibilele beneficii ale unui tratament temporar pentru pierderea în greutate.

Medicii care montează un IGB trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- Deținerea de abilități și experiență avansate în endoscopia de tract digestiv superior, evidențiate prin deținerea de privilegii de endoscopie intervențională acordate la nivel local de către spitalul sau unitatea ambulatorie participantă.
- Absolvirea unui program cuprinzător de instruire privind IGB, sponsorizat sau autorizat de Apollo Endosurgery.
- Utilizarea clinică a IGB-urilor, ca o componentă a unei practici multidisciplinare de gestionare a pierderii în greutate, oferind asistență și urmărire pe termen lung.
- Existența unui program cuprinzător de sprijinire a pacientului în gestionarea pierderii în greutate terapeutice, care să includă facilități adecvate pentru endoscopie, personal care să ofere consiliere pe probleme nutriționale și fizice, psihologice, de medicină generală, precum și personal de asistență radiologică.
- Să poată beneficia de instruirea la locul de muncă a personalului de asistență, asigurată de către specialiști în produse Apollo Endosurgery.

2. INFORMAȚIILE CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTULUI

Montarea IGB-ului este o procedură electivă, iar pacientul trebuie să fie bine consiliat în legătură cu raportul risc- beneficiu. Medicul trebuie să informeze pacientul despre avertismentele, precauțiile și evenimentele adverse enumerate în acest document. De asemenea, medicul trebuie să informeze pacientul că, în cazul apariției unor reacții adverse grave, ar putea fi necesară îndepărtarea timpurie a balonului. Este important ca durata de plasare a balonului să fie comunicată pacientului și să fie înțeleasă, astfel încât să se poată planifica îndepărtarea.

Montarea IGB-ului este o procedură electivă, iar pacientul trebuie să fie bine consiliat în legătură cu raportul risc- beneficiu. Medicul trebuie să informeze pacientul despre avertismentele, precauțiile și evenimentele adverse enumerate în acest document. De asemenea, medicul trebuie să informeze pacientul că, în cazul apariției unor reacții adverse grave, ar putea fi necesară îndepărtarea timpurie a balonului.

3. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de balon intragastric (IGB) ORBERA365 (Figura 1) este proiectat pentru a ajuta la pierderea în greutate, prin umplerea parțială a stomacului.



Figura 1: Sistemul de balon intragastric (IGB) ORBERA365 umplut la 400 ml și 700 ml, cu sistemul neumflat în prim plan

IGB-ul este montat în stomac și umplut cu soluție salină sterilă, ceea ce îl face să se extindă într-o formă sferică (Figura 2). IGB-ul umplut este proiectat astfel încât să ocupe spațiul din stomac și să se deplaseze liber în interiorul acestuia. Designul extensibil al IGB-ului permite un interval al volumului de umplere cuprins între 400 ml (minimum) și maximum 700 ml (consultați secțiunea „Recomandări legate de umplere"). Odată umplut, volumul IGB-ului nu mai poate fi ajustat. O supapă cu autoetanșare permite detașarea de un cateter de plasare (consultați secțiunea „Indicații de utilizare").



Figura 2: IGB umplut cu soluție salină în stomac

IGB-ul este poziționat în interiorul „Ansamblului cateterului de plasare” (Figura 3), care constă dintr-un cateter cu diametrul exterior de 6,5 mm, cu marcaje de lungime furnizate ca referință. Un capăt al cateterului este conectat la o teacă ce găzduiește IGB-ul colabat, iar capătul opus are un conector Luer-Lock ce permite atașarea cateterului la „Kitul de umplere”. Tubulatura cateterului de plasare este realizată fie din silicon, fie din poliuretan. Cateterele din silicon au un fir de ghidare din oțel inoxidabil introdus în tubulatura cateterului pentru o rigiditate crescută în timpul montării. În cateterele din poliuretan nu există un fir de ghidare, deoarece rigiditatea materialului face ca un fir de ghidare să nu fie necesar.

De asemenea, este furnizat și un „Kit de umplere”, format dintr-un trocar de perfuzor, un tub de umplere și o supapă de umplere, având rolul de a ajuta în procesul de umplere a IGB-ului (Figura 4).



Figura 3: Ansamblul cateterului de plasare (adică ansamblul tecii)

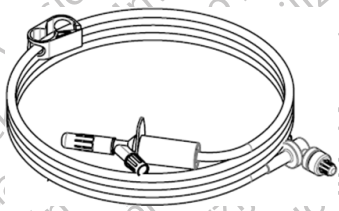


Figura 4: Kit de umplere cu trocar de perfuzor

Beneficiul clinic preconizat al Orbera365 este o pierdere în greutate incrementală și/sau o luare din nou întârziată în greutate, în comparație cu un balon de 6 luni. Studiul pivot din SUA privind balonul de 6 luni de la Apollo a demonstrat o medie de 10,3% TBWL (procent de pierdere totală a greutății corporale) după 6 luni de la plasarea balonului și 7,6% TBWL la 12 luni (6 luni după îndepărtare). Un studiu post-aprobare din SUA (OPAS-1) a verificat rezultatul pivot într-un studiu nerandomizat, demonstrând o medie de 12,5% TBWL după 6 luni de plasare a balonului și 8,0% TBWL la 12 luni (6 luni după îndepărtare).

Apollo colectează date de urmărire clinică după introducerea pe piață sub formă de dovezi reale privind Orbera365. Datele colectate până în prezent demonstrează că Orbera365 duce la o pierdere medie de greutate de 9,6–16,2% TBWL după 12 luni de la plasarea balonului.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul ORBERA365 va fi utilizat în același timp cu un program de modificare a comportamentului și un regim alimentar supravegheat pe termen lung, conceput pentru a crește posibilitatea menținerii pe termen lung a pierderii în greutate.

Sistemul ORBERA365 este indicat în:

- Utilizarea temporară pentru pierderea în greutate la pacienții obezi [cu BMI (IMC) de 30–50] care nu au reușit să obțină și să mențină pierderea în greutate prin intermediul unui program supravegheat de control al greutății
- Utilizarea temporară pre-chirurgicală pentru pierderea în greutate la pacienții obezi și super obezi [cu BMI (IMC) de 40 sau mai mare sau cu BMI (IMC) de 35 și cu comorbidități] înainte de intervențiile chirurgicale pentru tratarea obezității sau a altor intervenții chirurgicale, pentru a reduce riscul chirurgical

Perioada maximă în care sistemul ORBERA365 trebuie să rămână montat este de 12 luni, acesta trebuind eliminat în acel moment sau mai devreme.

5. SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

- Sistem ORBERA365, nr. referință B-50012 (IGB poziționat într-un ansamblu al cateterului de plasare (adică ansamblu al tecii))
- Sistemul IGB nu conține materiale din latex sau din cauciuc natural.
- Produsele sunt furnizate curate, nesterile și ambalate pentru o singură utilizare.
- Materialele utilizate pentru fabricarea acestui dispozitiv (consultați Tabelul 1) au fost testate conform ISO 10993, standardul internațional pentru evaluarea biologică a dispozitivelor medicale.

Tabelul 1: Materialele produsului IGB

Componentele sistemului	Materiale
IGB	Componente din elastomer siliconic, acoperit cu bicarbonat de sodiu
Ansamblul cateterului de plasare	**Tubulatură:** • Silicon (ansambluri cu un fir de ghidare din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE) • Poliuretan (ansambluri fără fir de ghidare din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE) **Vârful cateterului:** Polipropilenă **Teacă:** Elastomer siliconic și adeziv siliconic/amorsă acoperit cu bicarbonat de sodiu

Balonul este format din 17 grame de elastomer siliconic, acoperit cu aproximativ 0,3 grame de bicarbonat de sodiu pentru a împiedica siliconul să se lipească de el însuși în timpul procesului de umplere. Substanțele extractibile au fost estimate la 127 mg/dispozitiv de sodiu, 7,8 mg/dispozitiv de silicon, 0,9 mg/dispozitiv de potasiu, urmate de microelemente constând în oligomeri de siloxan. Balonul se umple cu 400–700 cm³ de soluție salină sterilă. Evaluarea riscului toxicologic demonstrează că expunerea este cu mult sub limitele rezonabile de expunere sigură.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile pentru utilizarea sistemului IGB includ:

- Prezența mai multor IGB-uri în același timp.
- Intervenție chirurgicală anterioară care a implicat esofagul, stomacul și duodenul sau chirurgia bariatrică.
- Orice boală inflamatorie a tractului gastrointestinal, inclusiv esofagită, ulcerație gastrică, ulcerație duodenală, cancer sau inflamație specifică, cum ar fi boala Crohn.
- Afecțiunile tractului gastrointestinal superior cu potențial de sângerare, cum ar fi varicele esofagiene sau gastrice, telangiectazie intestinală congenitală sau dobândită sau alte anomalii congenitale ale tractului gastrointestinal, cum ar fi atrezia sau stenozele.
- O hernie hiatală mare de > 5 cm sau o hernie de ≤ 5 cm asociată cu simptome severe sau netratabile de reflux gastroesofagian.
- O anomalie structurală în esofag sau în faringe, cum ar fi o strictură sau un diverticul care ar putea împiedica trecerea cateterului de eliberare și/sau a unui endoscop.
- Acalazie, simptome sugestive de evacuare gastrică întârziată sau prezența oricărei alte tulburări severe de motilitate care pot prezenta un risc de siguranță în timpul montării sau îndepărtării dispozitivului.
- Tumoarea gastrică.
- Coagulopatia severă.
- Insuficiența hepatică sau ciroza hepatică ce implică
  - Insuficiența hepatică acută și ciroza avansată cu encefalopatie, slăbiciune musculară și anasarcă
  - Varice mari esofagiene cu semne de culoare roșie și varice gastrice.
  - Gastropatie portal hipertensivă severă cu sau fără ectazie vasculară antrală gastrică
- Pacienții cunoscuți cu sau suspecți de reacție alergică la materialele pe care le conține IGB-ul.
- Orice altă afecțiune medicală care nu ar permite endoscopia electivă, cum ar fi starea generală de sănătate precară sau antecedentele și/sau simptome severe ale bolii renale, hepatice, cardiace și/sau pulmonare.
- Boală sau tulburare psihiatrică gravă sau netinută sub control care ar putea compromite înțelegerea sau respectarea de către pacient a importanței vizitelor pentru urmărire și a îndepărtării dispozitivului după 12 luni.
- Alcoolism sau dependență de droguri.
- Pacienții care nu pot sau nu doresc să ia medicamente prescrise de tip inhibitori ai pompei de protoni pe durata în care dispozitivul este implantat.
- Pacienții care nu doresc să participe la un program de modificare a comportamentului și un regim alimentar supravegheat pe termen lung, cu urmărire medicală de rutină.
- Pacienții cărora li se administrează fără supraveghere medicală aspirină, agenți antiinflamatori, anticoagulanți sau alți iritanți gastrici.
- Paciente despre care se cunoaște faptul că sunt însărcinate sau alăptează.

7. AVERTISMENTE

- Pentru a permite o umplere corectă, este necesară poziționarea corectă a Ansamblului cateterului de plasare și a IGB-ului în stomac (utilizând distanța măsurată de la dinții incisivi prin marcajele de pe tubul de inserție). Depunerea IGB-urilor în hiatusul esofagian în timpul umplerii poate provoca leziuni grave. Nerespectarea poziționării corecte poate provoca leziuni la nivelul esofagului, duodenului sau a zonei pilorice a stomacului.
- Când umpleți IGB-ul în timpul procedurii de montare, evitați ratele rapide de umplere, căci acestea vor genera presiuni ridicate care pot deteriora supapa IGB-ului sau pot provoca detașarea prematură a IGB-ului de pe vârful cateterului de plasare.
- Fiecare pacient trebuie monitorizat atent pe toată durata tratamentului, pentru a detecta dezvoltarea posibilelor evenimente adverse. Fiecare pacient trebuie instruit cu privire la simptomele de dezumflare, obstrucție gastrointestinală, pancreatită acută, umflare a IGB-ului după montare (adică hiperinflația spontană), ulcerație, perforare gastrică și esofagiană și alte evenimente adverse care ar putea apărea și trebuie sfătuit să contacteze medicul imediat după apariția unor astfel de simptome. Pacienții trebuie evaluați și dispozitivul trebuie îndepărtat la sau în termen de 12 luni de la montare.
- Pacienții trebuie informați că IGB-ul este proiectat pentru a rămâne montat pentru o perioadă de maximum 12 luni, moment în care devine obligatorie îndepărtarea acestuia. Dacă IGB-ul rămâne montat pentru o perioadă mai lungă, va crește riscul de dezumflare a IGB-ului (o reducere a dimensiunii dispozitivului din cauza pierderii soluției saline) ceea ce poate duce la obstrucție intestinală și risc de deces. De asemenea, riscul apariției unor astfel de evenimente este semnificativ mai mare atunci când dispozitivul este umplut cu un volum mai mare decât cel indicat (mai mare de 700 ml).
- S-au raportat obstrucții intestinale din cauza IGB-urilor dezumflate (respectiv colabate) care au trecut în intestine și au impus îndepărtarea lor pe cale chirurgicală. Riscul de obstrucție intestinală poate fi mai mare la pacienții care au o tulburare de dismotilitate sau care au fost supuși anterior unei intervenții chirurgicale abdominale sau ginecologice, care au fost supuși radioterapiei și/sau suferă de boli inflamatorii active ale intestinului, așadar aceste lucruri trebuie luate în considerare la evaluarea riscului procedurii. Obstrucțiile intestinului pot duce la deces.
- Dispozitivele dezumflate trebuie eliminate în cel mai scurt timp. Pacienții trebuie informați că dezumflarea IGB-ului poate duce la evenimente adverse grave, inclusiv la obstrucția intestinului și necesitatea efectuării unei intervenții chirurgicale de urgență. Pacienții trebuie să își apeleze imediat medicul pentru a primi instrucțiuni despre cum trebuie să se pregătească pentru îndepărtarea IGB-ului.

- Pacienții care raportează pierderea senzației de sațietate, creșterea senzației de foame și/ sau creșterea în greutate trebuie examinați endoscopic, căci aceste simptome indică o dezumflare a IGB-ului.
- Dacă este necesar să înlocuiți un IGB care s-a dezumflat spontan (respectiv colabat), umpleți IGB-ul de schimb cu același volum de soluție salină sterilă utilizat în timpul montării IGB-ului anterior (respectiv volumul de umplere inițial). Un volum de umplere inițial mai mare în IGB-ul de schimb poate duce la senzații severe de greață, vărsături sau la apariția ulcerului.
- S-au raportat cazuri de pancreatită acută ca urmare a traumatismelor pancreasului provocate de IGB-uri. Pacienții care prezintă orice simptome de pancreatită acută trebuie sfătuiți să solicite imediat asistență medicală. Simptomele pot include greață, vărsături, dureri abdominale sau de spate, fie constante, fie ciclice. Dacă durerea abdominală este constantă, este posibil să se fi dezvoltat pancreatita.
- S-a raportat hiperinflația spontană a unui IGB montat în stomac și umplut cu aer la pacienții cu un IGB montat în stomac. Simptomele umflării excesive semnificative a IGB-ului includ dureri abdominale intense, umflarea abdomenului superior (dilatarea abdomenului) cu sau fără disconfort, dificultăți de respirație, reflux gastroesofagian, greață și/sau vărsături. Pacienții care prezintă oricare dintre aceste simptome trebuie sfătuiți să solicite îngrijiri imediate și trebuie evaluați pentru a vedea dacă prezintă hiperinflație, îndeosebi atunci când durerea abdominală persistentă, dilatarea abdomenului și intoleranța alimentară apar după perioada de acomodare inițială cu IGB-ul. Adesea, hiperinflația va fi demonstrată printr-o simplă radiografie, care va arăta un nivel mare de aer-fluid în interiorul IGB-ului și o creștere a volumului IGB-ului în comparație cu volumul original.
- Adesea, hiperinflația IGB-ului justifică îndepărtarea timpurie a acestuia, în scopul prevenirii complicațiilor grave, cum ar fi obstrucția orificiului piloric și ulcerațiile de contact. Deoarece hiperinflația crește presiunea internă din IGB (din cauza aerului acumulat) și poate crește fragilitatea peretelui IGB-ului, există un risc crescut de rupere urmat de eliberarea bruscă forțată a conținutului de aer și fluid atunci când acesta este perforat sau manevrat pe cale endoscopică. Prin urmare, se recomandă protejarea căilor respiratorii ale pacientului cu intubație endotraheală înainte de îndepărtarea pe cale endoscopică, pentru a preveni aspirația pulmonară a conținutului balonului. În plus, în situațiile în care se efectuează aspirarea controlată a balonului, se recomandă ca fluidul din fluxul mediu aspirat din balon să fie trimis pentru analize în vederea detectării contaminării cu culturi bacteriene și fungice.
- Utilizarea acestui dispozitiv este contraindicată în sarcină sau în timpul alăptării. Dacă este confirmată o sarcină în orice moment pe parcursul tratamentului, dispozitivul trebuie îndepărtat de îndată ce această procedură poate fi realizată în condiții de siguranță.
- Îndepărtarea IGB-ului pe cale endoscopică trebuie realizată atunci când stomacul este gol. Pacienții trebuie să urmeze o dietă lichidă timp de 72 de ore și de tip NPO (adică nimic pe cale orală) timp de minimum 12 ore înainte de îndepărtare. Dacă în urma examinării endoscopice se observă că în stomac mai există mâncare, atunci trebuie luate măsuri (aspirația conținutului stomacului, intubația endotraheală sau întârzierea procedurii) pentru protejarea căilor respiratorii. Riscul de aspirație a conținutului gastric în plămânii pacientului reprezintă un risc grav, care poate duce la deces. IGB-urile provoacă întârzierea evacuării gastrice, ceea ce poate crește timpul necesar în mod obișnuit pentru a se asigura faptul că stomacul este gol înaintea efectuării procedurilor endoscopice.
- Pacientele trebuie sfătuite să își ia măsurile de precauție necesare pentru a preveni sarcina înainte de montarea dispozitivului și pe toată durata tratamentului. Pacientele trebuie instruite să vă informeze cât mai curând posibil dacă în timpul tratamentului este confirmată o sarcină, astfel încât să poată fi pregătită procedura de îndepărtare a dispozitivului.
- Pacienții cu IGB care prezintă dureri abdominale severe, dar care au radiografii și endoscopii negative, pot avea nevoie de o scanare CT suplimentară pentru a exclude definitiv o perforație.
- IGB-ul este compus din elastomer siliconic moale și este ușor de deteriorat de instrumente sau de obiectele ascuțite. IGB-urile trebuie manevrate numai cu purtarea de mănuși și cu instrumentele recomandate în acest document.

8. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- S-a demonstrat că tratamentele temporare de slăbire au rate slabe de succes pe termen lung la pacienții obezi și cu obezitate severă.
- La umplerea IGB-ului se recomandă să se utilizeze soluție salină sterilă și tehnica aseptică, similară cu cea utilizată la schimbarea fluidelor de perfuzie i.v. (de ex., utilizarea de mănuși curate, seringi sterile etc.). Deși nu se cunoaște cauza hiperinflației, aceasta poate fi cauzată de contaminarea balonului cu microbi fungici sau bacterieni. O măsură recomandată de atenuare a riscurilor este evitarea contaminării soluției saline din balon cu microorganisme, care poate duce la hiperinflație spontană.
- Dacă se constată dificultăți în legătură cu Ansamblul cateterului de plasare a IGB-ului în timpul procedurii de plasare (de ex., dacă se întâmpină rezistență la umplerea IGB-ului), atunci dispozitivul trebuie îndepărtat și înlocuit cu un IGB nou. Pentru a diminua sau a preveni defectarea cateterului de plasare, în timpul procesului de umplere cateterul trebuie să rămână destins. În cazul în care cateterul de plasare este tensionat în timpul acestui proces, vârful cateterului se poate disloca de pe IGB, putând împiedica instalarea ulterioară a IGB-ului.

- S-a demonstrat că plasarea IGB-ului în stomac produce o întârziere a evacuării gastrice. Acest lucru poate crea o varietate de reacții așteptate și previzibile, inclusiv o senzație de greutate în abdomen, greață și vărsături, reflux gastroesofagian, eructații, esofagită, pirozã, diaree și, uneori, dureri abdominale, de spate sau epigastrice și crampe. Digestia alimentelor poate fi încetinită pe toată durata montării, din cauza întârzierii evacuării gastrice. Majoritatea pacienților se adaptează la prezența dispozitivului în primele două (2) săptămâni. Pentru a preveni sau ameliora simptomele cel mai des întâlnite după montare, medicii trebuie să prescrie, ca măsură profilactică, inhibitori ai pompei de protoni (IPP) și antiemetice și să ia în considerare prescrierea temporară de medicamente antispastice sau anticolinergice pentru crampele care apar ca urmare a acomodării IGB-ului și/sau de medicamente prokinetice pentru simptomele care apar ca urmare a întârzierii evacuării gastrice. Pacienții trebuie sfătuiți să își contacteze imediat medicul dacă prezintă orice simptome neobișnuit de severe, care se agravează sau sunt recurente, căci aceste medicamente pot întârzia și mai mult evacuarea gastrică și pot duce la dilatația stomacului, perforare și, posibil, deces.
- Pentru a preveni apariția ulcerelor și a controla simptomele refluxului gastroesofagian, se recomandă ca pacientul să înceapă un program de administrare pe cale orală de inhibitori ai pompei de protoni (IPP) timp de aproximativ 3–5 zile înainte de montarea IGB-ului, astfel încât în ziua montării să existe un efect maxim de supresie a acidului gastric. Dacă pacientul experimentează greață și/sau vărsături, se recomandă administrarea sublinguală a dozei de IPP după montarea IGB-ului. Atâta timp cât IGB-ul este montat, trebuie continuat regimul zilnic cu doza completă de început de IPP pe cale orală. Alte medicamente care au început să fie administrate profilactic trebuie continuate și după montarea IGB-ului, până când nu mai sunt necesare. Mai mult, subiecții vor fi instruiți să evite medicamentele despre care se cunoaște că pot provoca sau exacerba leziunile mucoasei gastroduodenale.
- IGB-ul este un balon din elastomer siliconic, care poate fi degradat de acidul gastric. Medicii au raportat că utilizarea concomitentă de medicamente, cum ar fi inhibitorii pompei de protoni, poate reduce formarea acidului sau poate reduce aciditatea, ceea ce poate prelungi integritatea IGB-ului (reduce riscul de dezumflare a dispozitivului) și poate ajuta la reducerea riscului de apariție a ulcerului gastric și a perforării ulterioare.
- Răspunsul fiziologic al pacientului la prezența IGB-ului poate varia în funcție de starea generală a pacientului și de nivelul și tipul de activitate. De asemenea, răspunsul pacientului poate fi afectat de tipurile și frecvența de administrare a medicamentelor sau suplimentelor alimentare și de dieta generală a pacientului.
- IGB-ul nu a fost studiat la persoanele care au un pilor relaxat, infecție activă cu Helicobacter pylori și subiecții cu simptome sau un diagnostic de evacuare gastrică întârziată.
- Pacienții care iau medicamente anti-colinergice sau medicamente psihotrope trebuie să fie informați că aceste medicamente vor întârzia evacuarea gastrică și că trebuie utilizate cu moderație, căci îi pot expune unui risc mai mare de dilatație și perforație a stomacului. Pacienții trebuie sfătuiți să își contacteze imediat medicul dacă observă orice simptome neobișnuit de severe, care se agravează sau sunt recurente.
- Un pacient al cărui IGB dezumflat (respectiv colabat) s-a deplasat în intestine trebuie să fie monitorizat îndeaproape pentru o perioadă de timp adecvată (cel puțin 2 săptămâni) pentru a confirma trecerea fără probleme prin intestin.
- În timpul pregătirii pentru îndepărtarea dispozitivului, este posibil ca unii pacienți să păstreze conținutul în stomac. Unii pacienți pot avea întârzieri semnificative din punct de vedere clinic în evacuarea gastrică și intoleranță refractară la IGB, necesitând îndepărtarea timpurie a dispozitivului și, eventual, conducând la alte evenimente adverse. Acești pacienți pot prezenta un risc mai mare de aspirație în momentul îndepărtării dispozitivului și/sau al administrării anestezicului. Echipa de specialiști în anestezie trebuie alertată cu privire la riscul de aspirație în cazul acestor pacienți.

9. RISCUL ASOCIAT REUTILIZĂRII

Sistemul IGB este exclusiv pentru unică folosință. Îndepărtarea IGB-ului necesită perforarea in situ în vederea dezumflării acestuia, iar orice reutilizare ulterioară ar duce la dezumflarea IGB-ului în stomac. Acest lucru ar putea duce la o posibilă obstrucție a intestinului, putând necesita o intervenție chirurgicală pentru eliminare. În cazul în care un IGB a fost îndepărtat din stomac înainte de a fi umplut cu soluție salină, acesta nu mai poate fi reutilizat pe un pacient nou, căci orice încercare de decontaminare a acestui dispozitiv i-ar putea provoca daune care ar duce la o nouă dezumflare după implantare.

10. DURATA DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI

Apollo a stabilit că durata maximă de utilizare a balonului este de 12 luni. Această se bazează pe teste de laborator și este validată prin experiența clinică pe același tip de pacienți/proceduri ca și în cazul balonului de 6 luni.

Amplasarea unui IGB pentru timpi de așteptare mai lungi este asociată cu o probabilitate crescută de apariție a anumitor evenimente. Deși datele de supraveghere ulterioare introducerii pe piață sunt predispuse la subraportare, ele reprezintă o sursă de informații care poate fi utilizată pentru a estima aceste riscuri incrementale. Datele referitoare la plângeri au arătat că riscul de dezumflare a balonului (care poate duce la migrație sau obstrucție a orificiului de evacuare gastrică) se amplifică cel mai mult, urmat de hiperinflație spontană și ulcerație, atunci când se prelungește timpul de așteptare al balonului de la 6 luni la 12 luni. Orbera365 trebuie îndepărtat la 12 luni. Este important ca durata de plasare a balonului să fie comunicată pacientului și să fie înțeleasă, astfel încât să se poată planifica îndepărtarea.

Tabelul de mai jos demonstrează riscurile crescute estimate ale unui timp de așteptare mai lung, pe baza plângerilor primite din iunie 2017 până în iunie

2022. Acestea sunt estimări și se pot modifica în funcție de diferitele perioade de raportare.

Risc	Estimare pentru baloane de 6 luni	Estimare pentru baloane de 12 luni	Estimare multiplă a riscului
Umflare	0,233%	0,280%	1–2x
Dezumflare	0,165%	0,878%	5–6x
Migrație	0,019%	0,189%	9–10x
Ulcer	0,014%	0,027%	1–2x
Obstrucție	0,073%	0,127%	1–2x
Deces	0,015%	0,015%	1–2x

11. COMENTARIU PRIVIND PRACTICA DE IMPLANTARE ÎN SERIE

Există rapoarte privind practica plasării în serie a baloanelor (plasarea unui balon, îndepărtarea acestuia după timpul de așteptare prevăzut și apoi plasarea unui alt balon pentru un curs suplimentar de terapie cu balon). Apollo Endosurgery nu a efectuat studii pentru a evalua riscul/beneficiul acestei practici. Această practică nu este promovată de Apollo și o astfel de utilizare este considerată în afara indicațiilor autorizate.

12. EVENIMENTE ADVERSE

Este important să discutați cu pacientul despre toate evenimentele adverse posibile. Evenimentele adverse care pot rezulta în urma utilizării acestui produs includ riscurile asociate cu medicamentele și metodele utilizate în procedura endoscopică, riscurile asociate cu orice procedură endoscopică, riscurile specifice asociate cu IGB-urile și riscurile asociate cu gradul de intoleranță a pacientului la un obiect străin montat în stomac.

NOTĂ: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei Apollo Endosurgery (consultați informațiile de contact de la finalul acestui document) și oricărei entități guvernamentale corespunzătoare.

12.1 EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea IGB-ului includ:

- Este posibil decesul din cauza complicațiilor legate de aspirație, obstrucție intestinală, perforație gastrică sau perforație esofagiană.
- Obstrucție intestinală provocată de IGB. Un IGB umplut în mod insuficient sau un IGB care prezintă scurgeri și care a pierdut un volum suficient poate trece din stomac în intestinul subțire. Poate trece până în colon și poate fi eliminat prin materiile fecale. Cu toate acestea, dacă există o zonă îngustă în intestin sau s-a format concrescență, care poate apărea după o intervenție chirurgicală anterioară pe intestin, este posibil ca IGB- ul să nu poată trece, putând provoca o obstrucție intestinală. Dacă se întâmplă acest lucru, ar putea fi necesară intervenția chirurgicală sau îndepărtarea pe cale endoscopică.
- Obstrucția esofagiană. Când IGB-ul este umplut în stomac, IGB-ul ar putea fi tras din greșeală înapoi în esofag. Astfel, se poate provoca ruptura esofagului. Dacă se întâmplă acest lucru, ar putea fi necesară intervenția chirurgicală sau îndepărtarea pe cale endoscopică. Dacă se întâmplă acest lucru, ar putea fi necesară intervenția chirurgicală sau îndepărtarea pe cale endoscopică.
- Obstrucția orificiului piloric. Un IGB umplut parțial (respectiv <400 ml) sau un IGB care prezintă scurgeri ar putea duce la obstrucția orificiului piloric, ceea ce va impune îndepărtarea IGB-ului. De asemenea, este posibil ca un IGB complet umplut (între 400 și 700 ml) să afecteze obstrucția orificiului piloric, ceea ce poate produce un impediment mecanic pentru evacuarea gastrică. Obstrucția orificiului piloric poate necesita îndepărtarea timpurie a dispozitivului.
- Dilatația gastrică cu alimente și lichide reținute din cauza evacuării gastrice întârziate sever cu sau fără obstrucția orificiului din cauza deplasării IGB-ului în porțiunea pilorică a stomacului.
- Vătămarea tractului digestiv în timpul montării IGB-ului într-un loc necorespunzător, cum ar fi esofagul sau duodenul. Acest lucru ar putea provoca sângerări și perforații, care ar putea necesita o corecție chirurgicală sau endoscopică pentru control.
- Pierdere în greutate insuficientă sau nicio pierdere în greutate.
- Consecințe negative asupra sănătății rezultate în urma pierderii în greutate.
- Disconfort gastric, senzații de greață și vărsături după montarea IGB-ului, pe măsură ce sistemul digestiv se adaptează la prezența IGB-ului.
- Senzație continuă de greață și vărsături. Acest lucru poate rezulta din iritarea directă a mucoasei stomacului, întârzierea evacuării gastrice și/sau blocarea IGB-ului la nivelul ieșirii stomacului. Teoretic, este posibil ca IGB-ul să prevină vărsăturile (nu senzația de greață sau vomă) blocând intrarea în stomac din esofag.
- O senzație de greutate în abdomen.
- Dureri abdominale sau de spate, fie constante, fie ciclice.
- Reflux gastroesofagian.
- Influență asupra digestiei alimentelor.
- Blocarea alimentelor care intră în stomac.
- Proliferarea bacteriană în fluidul care umple IGB-ul. Eliberarea rapidă a acestui lichid în intestin poate provoca infecții, febră, crampe și diaree.
- Vătămarea mucoasei tractului digestiv ca urmare a contactului direct cu endoscopul, IGB-ul, forcepsul de prindere sau ca urmare a producției crescute de acid de către stomac. Acest lucru poate duce la formarea ulcerului cu manifestare de durere, sângerare sau chiar perforație. Pentru corectarea acestei condiții ar putea fi necesară chirurgia.
- Dezumflarea IGB-ului (respectiv colabarea) și înlocuirea sa ulterioară.
- Pancreatita acută.
- Hiperinflația spontană din cauza producției de gaze în interiorul IGB-ului.

12.2 POSIBILE COMPLICAȚII ÎN ENDOSCOPIA DE RUTINĂ ȘI SEDARE

Potențialele riscuri asociate procedurilor endoscopice de tract digestiv superior includ, dar nu se limitează la: crampe abdominale și disconfort dacă se folosește aer pentru dilatarea stomacului, durere în gât sau gât iritat, sângerare, infecție, ruperea țesutului esofagului sau stomacului, care ar putea duce la perforație și pneumonie de aspirație. Riscul crește dacă se efectuează proceduri suplimentare.

Potrivit Colegiului American de Gastroenterologie, riscurile legate de sedarea din timpul procedurilor endoscopice sunt rare, apărând la mai puțin de una din 10.000 de persoane.1 Cele mai frecvente complicații implică o scădere temporară a frecvenței respirației sau a ritmului cardiac, care poate fi corectată prin administrarea de oxigen suplimentar sau prin inversarea efectului medicamentelor sedative. Pacienții cu boli de inimă, plămâni, rinichi, ficat sau alte boli cronice prezintă un risc mai mare de complicații. La tratarea pacientilor cu risc crescut, trebuie să se ia în considerare dozarea medicamentelor și eliberarea căilor aeriene.

13. FORMA DE PREZENTARE

Fiecare sistem IGB conține un IGB poziționat într-un „Ansamblu al cateterului de plasare" și un „Kit de umplere". Toate sunt furnizate NESTERILE și EXCLUSIV PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. Toate componentele trebuie manevrate cu atenție.

Materiale incluse:

- Un (1) sistem de balon intragastric (IGB) format din:
  - Un (1) ansamblu al cateterului de plasare (adică ansamblul tecii) care conține IGB-ul
  - Un (1) kit de umplere cu trocar de perfuzor

Materiale neincluse:

- Endoscop
- Gel chirurgical
- Soluție salină sterilă
- Seringă sterilă de 50 ml
- Instrumente utilizate în procedura de îndepărtare a dispozitivului (de ex., cateter cu ac învelit, dispozitiv de prindere cu sârmă sau pensă lungă)

13.1 INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE

În cazul în care produsul este contaminat înainte de utilizare, nu trebuie utilizat, ci trebuie returnat producătorului.

ATENȚIE: NU SCUFUNDAȚI PRODUSUL ÎNTR-UN DEZINFECTANT, căci elastomerul siliconic poate absorbi o parte din soluție, care ulterior s-ar putea scurge și provoca reacții tisulare.

13.2 ELIMINAREA LA DEȘEURI

Eliminați la deșeuri orice dispozitiv sau componente ale dispozitivului folosit sau explantat în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale.

14. INDICAȚII DE UTILIZARE

IGB-ul este furnizat poziționat în Ansamblul cateterului de plasare. Înainte de utilizare, verificați sigiliul ambalajului și ansamblul cateterului de plasare pentru a vedea dacă nu sunt deteriorate. Nu trebuie utilizat dacă este prezentă orice deteriorare vizibilă. În momentul montării trebui să fie disponibil un IGB de schimb.

NU SCOATEȚI IGB-UL DIN ANSAMBLUL CATETERULUI DE PLASARE.

Este furnizat un kit de umplere pentru a ajuta la instalarea IGB-ului.

ATENȚIE: Dacă IGB-ul se separă de cateter sau teacă înainte de montare, nu încercați să utilizați IGB-ul sau să reintroduceți IGB-ul în teacă.

14.1 MONTAREA ȘI UMPLEREA IGB-ULUI

Pregătiți pacientul pentru endoscopie. Inspectați esofagul și stomacul pe cale endoscopică, apoi scoateți endoscopul. Dacă nu există contraindicații, introduceți ușor ansamblul cateterului de plasare care conține IGB-ul în esofag și confirmați că acesta se află sub sfincterul esofagian inferior și că a intrat în cavitatea stomacală înainte de a scoate firul de ghidare (dacă există unul) și de a continua. Dimensiunea redusă a ansamblului cateterului de plasare lasă spațiu suficient pentru reintroducerea endoscopului pentru observarea etapelor de umplere a IGB-ului.

14.2 UMPLEREA IGB-ULUI

Utilizând tehnica aseptică, introduceți trocarul kitului de umplere în punga cu soluție salină sterilă. Atașați o seringă sterilă la supapa kitului de umplere și amorsați-o. Conectați conectorul Luer-Lock de pe cateterul de plasare la supapa kitului de umplere. Continuați cu instalarea IGB-ului, verificând pe cale endoscopică dacă IGB-ul se află în stomac.

ATENȚIE: Umpleți IGB-ul cu soluție salină sterilă. Se recomandă utilizarea unei tehnici aseptice, similare celei utilizate la schimbarea fluidelor de perfuzie i.v. (de ex., utilizarea de mănuși curate, seringi sterile etc.). Deși nu se cunoaste cauza hiperinflației, aceasta poate fi cauzată de contaminarea balonului cu microbi fungici sau bacterieni. O măsură recomandată de atenuare a riscurilor este evitarea contaminării soluției saline din balon cu microorganisme, care poate duce la hiperinflație spontană.

ATENȚIE: În timpul procesului de umplere, cateterul de plasare trebuie să rămână destins. În cazul în care cateterul este tensionat în timpul acestui proces, vârful cateterului se poate disloca de pe IGB, împiedicând instalarea ulterioară a IGB-ului.

AVERTISMENT: Ratele rapide de umplere vor genera presiuni ridicate care pot deteriora supapa IGB-ului sau pot provoca detașarea prematură a acestuia de pe vârful cateterului de plasare.

14.2.1 RECOMANDĂRI PRIVIND UMPLEREA

Designul extensibil al IGB-ului permite un interval al volumului de umplere cuprins între 400 ml (minimum) și maximum 700 ml. IGB-urile nu trebuie să fie umplute în mod insuficient sau umplute în exces cu volume < 400 ml sau > 700 ml, căci umplerea insuficientă sau excesivă a IGB-urilor ar putea provoca un risc mai mare de efecte secundare grave, cum ar fi migrația (IGB umplut în mod insuficient) sau ruptura/perforația gastrică (IGB umplut în exces). Odată umplut, IGB-ul nu mai poate fi ajustat.

Pentru a determina care este dimensiunea ideală a IGB-ului pentru a se obține cea mai mare eficiență în pierderea în greutate, doi (2) evaluatori independenți au căutat în PubMed și Embase pentru a identifica studiile clinice privind IGB-urile de lungime standard. În această meta-analiză a datelor globale au fost incluse în total 80 de studii, incluzând 8506 de pacienți. Figura 5, analiza meta-regresiei corelației volumului de umplere a IGB-ului cu pierderea totală în greutate corporală (TBWL), demonstrează variațiile volumului de umplere de la 500 ml la 700 ml. Rezultatele la 6 luni nu par să difere în ceea ce privește volumul (p = 0,24).1 Prin urmare, pe baza acestei constatări, recomandarea ar trebui să fie umplerea volumului cu o cantitate cuprinsă între 500 ml și 650 ml; cu toate acestea, datele de siguranță și eficacitate ale studiului clinic esențial pentru acest dispozitiv au fost testate numai cu volume de umplere de 550 ml ± 50 ml.

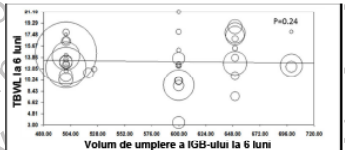


Figura 5: Analiza meta-regresiei corelației volumului de umplere a IGB-ului cu pierderea totală în greutate corporală (TBWL).[1]
Notă: dimensiunea cercurilor din grafic corespunde cu dimensiunea studiului. Figură oferită prin amabilitatea dr. Barham Abu-Dayyeh.

Următoarele recomandări privind umplerea sunt furnizate cu scopul de a evita deteriorarea accidentală a supapei balonului sau detașarea prematură de cateterul de plasare:

- Utilizați întotdeauna kitul de umplere a IGB-ului furnizat.
- Utilizați întotdeauna o seringă sterilă de 50 ml pentru a umple IGB-ul. Utilizarea unor seringi mai mici poate duce la presiuni foarte mari, de 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) și chiar 50 psi (345 kPa), care pot deteriora supapa IGB-ului.
- În cazul utilizării unei seringi sterile de 50 ml, fiecare cursă de umplere trebuie efectuată lent (minimum 10 secunde) și constant. Umplerea lentă și constantă va evita generarea presiunii ridicate asupra supapei.

AVERTISMENT: Ratele rapide de umplere vor genera presiuni ridicate care pot deteriora supapa IGB-ului sau pot provoca detașarea prematură a acestuia de pe vârful cateterului de plasare.

- Umplerea trebuie realizată întotdeauna cu vizualizare directă (gastroscopie). Integritatea supapei IGB-ului trebuie confirmată prin observarea lumenului supapei în timp ce cateterul de plasare este scos din supapa IGB-ului.
- Un IGB cu o supapă care prezintă scurgeri trebuie îndepărtat imediat. Un IGB umplut parțial poate duce la o obstrucție intestinală, care poate duce la deces. Obstrucțiile intestinale au apărut ca urmare a faptului că dezumflarea (respectiv colabarea) IGB-ului nu a fost recunoscută sau tratată.

NOTĂ: Orice IGB care prezintă scurgeri trebuie returnat companiei Apollo Endosurgery cu o notă de teren completată privind returnarea produsului, în care să fie descris evenimentul. Asistența acordată de dvs. în eforturile noastre continue de îmbunătățire a calității este foarte apreciată.

Este necesar un volum minim de umplere de 400 ml pentru ca IGB-ul să se desprindă complet din cateterul de plasare. După umplerea IGB-ului, scoateți kitul de umplere din cateter. Când este umplut, IGB-ul este eliberat prin tragerea ușoară a cateterului de plasare în timp ce IGB-ul stă pe vârful endoscopului sau pe sfincterul esofagian inferior.

Continuați să trageți cateterul de plasare până când se desprinde de supapa cu autoetanșare a IGB-ului. După desprindere, montarea IGB-ului trebuie inspectată vizual, dar și pentru a vedea dacă prezintă orice fel de scurgeri de fluid.

14.3 MONTAREA ȘI UMPLEREA IGB-ULUI (PAS CU PAS)

1. Pregătiți pacientul conform protocolului spitalului în vederea sedării și endoscopiei.
2. Efectuați inspecția esofagului, stomacului și a duodenului pe cale endoscopică.
3. Scoateți endoscopul.
4. Dacă nu există contraindicații:
   a. Lubrifiați învelișul ansamblului cateterului de plasare cu un gel lubrifiant de uz chirurgical.
   b. Introduceți ușor cateterul de plasare în esofag și în stomac.
5. Reintroduceți endoscopul în timp ce IGB este în situ pentru a observa pașii de umplere. IGB-ul TREBUIE să se afle sub sfincterul esofagian inferior și să fi intrat în cavitatea stomacală.
6. Dacă acesta există, scoateți firul de ghidare din cateterul de plasare.
7. Atașați seringa sterilă de 50 ml la dispozitivul Luer-Lock al robinetului de închidere cu 3 căi al kitului de umplere și apoi introduceți trocarul kitului de umplere într-o pungă cu soluție salină sterilă normală pentru injecție (.9 NS).
8. Umpleți lent IGB-ul cu soluție salină sterilă, cu câte 50 ml o dată. Repetați până la un volum minim de umplere de 400 ml până la un volum maxim de umplere de 700 ml (14 curse de umplere).
9. Scoateți ușor cateterul de plasare și inspectați supapa IGB-ului pentru a vedea dacă prezintă scurgeri.

14.4 ÎNDEPĂRTAREA IGB-ULUI (PAS CU PAS)

1. Asigurați-vă că pacientul a urmat o dietă lichidă timp de 72 de ore și de tip NPO (adică nimic pe cale orală) timp de minimum 12 ore înainte de a încerca îndepărtarea dispozitivului. Indiferent dacă acest regim a fost urmat sau nu (adică în cazul unei îndepărtări urgente a dispozitivului), din cauza potențialului de continut gastric rezidual la unii pacienți, trebuie luate în considerare măsuri suplimentare pentru aspirație. La pacienții cu risc mai mare, cu semne și simptome sugestive de evacuare gastrică întârziată severă și/sau obstrucție a orificiului piloric, trebuie efectuată o

examinare fizică focalizată pentru dilatarea abdomenului și/sau clapotaj, urmată de o evaluare radiografică în cazul în care nu există clapotaj și epigastrul este plin sau dureros la atingere sau apăsare. Dacă evaluarea radiografică este pozitivă pentru stomacul dilatat cu sau fără un IGB antral, trebuie luată în considerare decompresia nazogastrică, căile respiratorii trebuie asigurate și trebuie utilizată anestezia generală.

2. Pregătiți pacientul conform protocolului spitalului în vederea sedării și endoscopiei. În plus, luați în considerare administrarea unui relaxant al mușchilor netezi, cum ar fi glucagonul intravenos, pentru a relaxa sfincterul esofagian.
3. Introduceți endoscopul în stomacul pacientului.
4. Evaluați dacă în stomac mai există mâncare. Dacă în stomac mai există mâncare, procedura trebuie amânată. În cazul îndepărtării urgente a dispozitivului, căile respiratorii trebuie protejate înainte de a începe procedura.
5. Obțineți o vizualizare clară a IGB-ului umplut utilizând endoscopul.
6. Introduceți un cateter cu ac învelit pe canalul de lucru al endoscopului.
7. Utilizați acul expus avansat pentru a perfora IGB-ul.
8. Împingeți cateterul cu ac prin învelișul IGB-ului și adânc în IGB.
9. Scoateți acul din cateter.
10. Aplicați aspirația cateterului adânc introdus până când este evacuat tot fluidul din IGB.
11. Scoateți cateterul din IGB și din canalul de lucru al endoscopului.
12. Introduceți un dispozitiv de prindere cu sârmă sau pensă lungă prin canalul de lucru al endoscopului.
13. Apucați IGB-ul cu dispozitivul de prindere (în mod ideal la capătul opus al supapei, dacă este posibil).
14. Ținând ferm IGB-ul, extrageți încet IGB-ul în esofag.
15. Când IGB-ul ajunge în sfincterul esofagian superior, extindeți fortat capul pentru a îndrepta trecerea din esofag și gât, permițând o extracție mai ușoară.
16. Scoateți IGB-ul din gură.

14.5 ÎNLOCUIREA IGB-ULUI

În cazul în care un IGB trebuie înlocuit, respectați instrucțiunile privind îndepărtarea IGB-ului și montarea și umplerea IGB-ului. În plus, se recomandă ca pentru umplerea IGB-ului de schimb să se utilizeze același volum de soluție salină sterilă utilizat în timpul montării IGB-ului anterior (respectiv volumul de umplere inițial).

ATENȚIE: Un volum de umplere inițial mai mare în IGB-ul de schimb poate duce la senzații severe de greață, vărsături sau la formarea ulcerului.

15. IMAGISTICA MEDICALĂ

IGB-ul umplut cu soluție salină este considerat sigur pentru utilizare în medii RM.

16. RENUNȚAREA LA GARANȚIE ȘI LIMITAREA RESPONSABILITĂȚII EXCLUSIVE

Nu există nicio garanție expresă sau implicită, incluzând, fără limitare, orice garanție implicită de comercializare sau adecvare pentru un anumit scop, în ceea ce privește produsul (produsele) companiei Apollo Endosurgery, Inc. descris (descrise) în această publicație. În cea mai mare măsură permisă de legislația aplicabilă, Apollo Endosurgery, Inc. își declină orice răspundere pentru orice daune indirecte, speciale, incidentale sau pe cale de consecință, indiferent dacă această răspundere se bazează pe un contract, o faptă ilicită, pe neglijență, răspundere obiectivă, răspundere pentru produsele cu defect ori pe orice altceva. Răspunderea exclusivă și integrală maximă a Apollo Endosurgery, Inc., pentru orice motiv, și despăgubirea unică și exclusivă a cumpărătorului pentru orice cauză, se limitează la suma plătită de client pentru articolele particulare achiziționate. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga Apollo Endosurgery, Inc. față de nicio reprezentare sau garanție, cu excepția celor specificate aici. Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite de Apollo Endosurgery, Inc., inclusiv această publicație, sunt destinate exclusiv descrierii generale a produsului în momentul fabricării și nu constituie o garanție sau o recomandare expresă pentru utilizarea produsului în circumstanțe specifice. Apollo Endosurgery, Inc. își declină în mod expres orice răspundere, inclusiv orice răspundere pentru orice daunele directe, indirecte, speciale, incidentale sau pe cale de consecință, rezultate din reutilizarea produsului.

REFERINȚE

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Precauţie: Consultaţi instrucţiunile de utilizare**		**Exclusiv de unică folosinţă. A nu se reutiliza**
	**Producător**		**Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană**
	**Număr de referinţă**		**Nu utilizaţi dacă ambalajul este deteriorat**
	**Număr lot**		**Sigur pentru utilizare în medii RM (doar balonul umplut)**
	**Nesteril**		**Dispozitiv medical**
	**A se utiliza până la – anul, luna şi ziua**		**Consultaţi instrucţiunile de utilizare**

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd

Система внутрижелудочного баллона ORBERA365

1. ВВЕДЕНИЕ

Система внутрижелудочного баллона (IGB) ORBERA365 (Ссылочный номер B-50012)

Представленная ниже информация является обобщенной. Следует индивидуально оценивать возможность терапии внутрижелудочным баллоном (далее в этом документе — IGB) ORBERA365 каждого пациента на основании клинического суждения квалифицированной бариатрической медицинской группы.

Врачу и пациенту следует оценить риски, связанные с эндоскопией и IGB, а также возможные преимущества временной терапии, направленной на снижение веса, перед использованием IGB.

Врачи, устанавливающие IGB, должны соответствовать следующим требованиям.

- Специальные навыки эндоскопии верхних отделов пищеварительного тракта, подтвержденные наличием прав на проведение интервенционной эндоскопии, предоставленных локально участвующей больницей или амбулаторным учреждением.
- Прохождение спонсируемой или авторизованной Apollo Endosurgery всесторонней программы по обучению работе с IGB.
- Клиническое применение IGB для внедрения его как компонента междисциплинарной практики по управлению весом, которая обеспечивает долгосрочную поддержку и последующее наблюдение.
- Наличие всесторонней программы поддержки пациента при терапевтическом управлении весом, в которую входят соответствующие эндоскопические процедуры, консультирование по питанию и физическим нагрузкам, вспомогательный персонал, оказывающий психологическую, общемедицинскую и рентгенологическую поддержку.
- Возможность для вспомогательного персонала прохождения на рабочем месте обучения, предоставляемого специалистами по продуктам, подготовленными Apollo Endosurgery.

2. ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ ТРЕБУЕТСЯ ПРЕДОСТАВИТЬ ПАЦИЕНТУ

Установка IGB — элективная процедура, и пациент должен получить всеобъемлющую консультацию по соотношению пользы и риска. Врачу необходимо рассказать пациенту о предупреждениях, предостережениях и нежелательных явлениях, перечисленных в данном документе. Врачу также следует предупредить пациента, что может потребоваться преждевременное извлечение баллона в случае возникновения серьезных нежелательных реакций. Важно, чтобы пациент знал о предполагаемой продолжительности размещения баллона, чтобы можно было запланировать удаление.

В упаковку с баллоном входит имплантационная карта пациента и листок-вкладыш с инструкцией для врача по заполнению карты. В карте указывается имя пациента и контактная информация врача, целевая дата удаления, информация об отслеживании устройства и предупреждения для врачей смежных специальностей. Пациентам следует предоставить заполненную имплантационную карту пациента и листок-вкладыш.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система внутрижелудочного баллона (IGB) ORBERA365 (Рисунок 1) разработана для того, чтобы способствовать снижению веса путем частичного заполнения желудка.



Рисунок 1. Система внутрижелудочного баллона (IGB) ORBERA365, наполненная до 400 куб. см И 700 куб. см с ненаполненной системой на переднем плане

IGB размещают в желудке и наполняют стерильным физиологическим раствором, что приводит к приобретению баллоном сферической формы (Рисунок 2). Наполненный IGB разработан таким образом, чтобы занимать пространство и свободно перемещаться в желудке. Расширяемая конструкция IGB обеспечивает диапазон объема наполнения от 400 куб. см (минимум) до не более чем 700 куб. см (см. раздел «Рекомендации по наполнению»). После наполнения объем IGB не регулируется. Самоуплотняющийся клапан позволяет выполнить отсоединение от катетера для размещения (см. раздел «Инструкция по применению»).

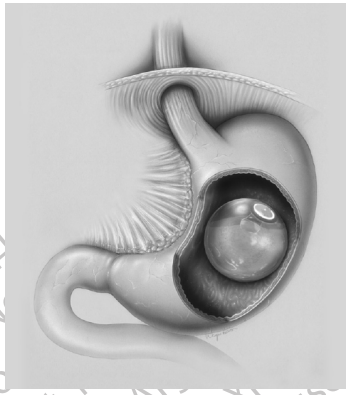


Рисунок 2. Наполненный физраствором IGB в желудке

IGB размещается в «комплекте катетера для установки» (Рисунок 3), в который входит катетер наружным диаметром 6,5 мм с опорными метками длины. Один конец катетера соединен с гильзой, в которой находится сдутый IGB, а на противоположном конце находится люзровский наконечник, обеспечивающий подсоединение катетера к «набору для наполнения». Трубка катетера для установки выполнена из силикона или полиуретана. Силиконовые катетеры снабжены проводником из нержавеющей стали, вставленным в трубку катетера; для увеличения жесткости во время размещения. В полиуретановых катетерах проводник отсутствует, так как жесткость материала устраняет необходимость в нем.

Также предоставляется «набор для наполнения», состоящий из в/в иглы, трубки для наполнения и клапана наполнения, для облегчения процесса наполнения IGB (Рисунок 4).



Рисунок 3. Комплект катетера для установки (то есть, комплект гильзы)

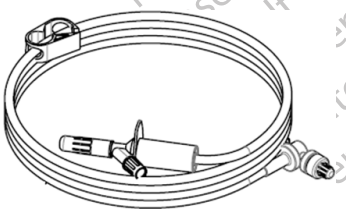


Рисунок 4. Набор для наполнения с в/в иглой

Ожидаемая клиническая польза баллона Orbera365 по сравнению с баллоном, устанавливаемым на 6 месяцев, заключается в дополнительной потере веса и/или более позднем повторном наборе веса. Проведенное в США опорное исследование баллона Apollo для 6-месячного размещения продемонстрировало среднее общее снижение массы тела (TBWL) на 10,3% через 6 месяцев после установки баллона и TBWL 7,6% через 12 месяцев (через 6 месяцев после удаления баллона). Пострегистрационное нерандомизированное исследование в США (OPAS-1) подтвердило результат опорного исследования, продемонстрировав в среднем TBWL 12,5% через 6 месяцев после установки баллона и TBWL 8,0% через 12 месяцев (через 6 месяцев после удаления баллона).

Компания Apollo собирает данные пострегистрационного клинического наблюдения для Orbera365 в форме доказательств из реальной практики. Собранные на сегодняшний день данные показывают, что использование Orbera365 приводит к снижению веса в среднем на TBWL 9,6–16,2% через 12 месяцев после размещения баллона.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Систему ORBERA365 следует использовать В сочетании с долгосрочной контролируемой диетой и программой модификации поведения, разработанными для увеличения вероятности долгосрочного сохранения снижения веса.

Система ORBERA365 показана для применения в следующих случаях.

- Временное применение для снижения веса у пациентов с ожирением (ИМТ 30–50) при безуспешных попытках достижения и сохранения снижения веса с использованием контролируемой программы коррекции веса.
- Временное применение перед операцией для снижения веса у пациентов с ожирением и тяжелым ожирением (BMI (ИМТ) 40 и более или BMI (ИМТ) 35 при наличии сопутствующих заболеваний) перед хирургическим лечением ожирения или другим хирургическим вмешательством, с целью снижения хирургического риска

Система ORBERA365 устанавливается на максимальный период времени 12 месяцев, и ее следует извлечь по истечении этого периода или ранее.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

- Система ORBERA365, ссылочный номер B-50012 (IGB размещается в комплекте катетера для установки (то есть, в комплекте гильзы))
- Система IGB не содержит латекса и натурального каучука.
- Изделия поставляются чистыми, нестерильными и упакованными для одноразового использования.
- Материалы, используемые для изготовления этого изделия (см. Таблица 1), прошли испытания согласно ISO 10993.

международному стандарту для биологической оценки медицинских изделий.

Таблица 1. Материалы изделия IGB

Компонент системы	Материалы
IGB	Компоненты из силиконового эластомера, покрытые бикарбонатом натрия
Комплект катетера для установки	**Трубка:** • Силикон (комплекты с покрытым ПТФЭ проводником из нержавеющей стали) • Полиуретан (комплекты без покрытого ПТФЭ проводника из нержавеющей стали) **Кончик катетера** Полипропилен **Гильза** Силиконовый эластомер И силиконовый клей/праймер, покрытый бикарбонатом натрия

Баллон изготовлен из 17 граммов силиконового эластомера, покрытого примерно 0,3 граммами бикарбоната натрия для предотвращения слипания силикона в процессе наполнения. Количество выщелачиваемых веществ определено следующим образом: натрий — 127 мг на изделие, силикон — 7,8 мг на изделие, калий — 0,9 мг на изделие, а также следовые количества других веществ, соответствующих олигомерам силоксана. Баллон заполняется 400–700 см³ стерильного физраствора. Оценка токсикологического риска показывает, что уровень воздействия значительно ниже в разумной мере необходимых пределов безопасной предельно допустимой концентрации.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению системы IGB перечислены ниже.

- Наличие более одного IGB одномоментно.
- Предшествующая операция, затрагивающая пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку, или бариатрическая операция.
- Любое воспалительное заболевание желудочно-кишечного тракта, включая эзофагит, язву желудка, язву двенадцатиперстной кишки, злокачественные опухоли желудочно-кишечного тракта или специфическое воспаление, такое как болезнь Крона.
- Состояния, связанные с возможностью кровотечения в верхних отделах пищеварительного тракта, такие как варикозное расширение вен пищевода или желудка, врожденные или приобретенные кишечные телеангиэктазии или другие врожденные аномалии желудочно-кишечного тракта, такие как атрезии или стенозы.
- Большая грыжа пищеводного отверстия >5 см или грыжа ≤5 см, связанная с тяжелыми или некупируемыми симптомами гастроэзофагеального рефлюкса.
- Структурная аномалия глотки или пищевода, такая как структура или дивертикул, которая может мешать проведению катетера для установки или эндоскопа.
- Ахалазия, симптомы, позволяющие предположить замедление эвакуации содержимого желудка, или наличие любых других тяжелых нарушений двигательной функции желудочно-кишечного тракта, которые могут представлять риск для безопасности во время установки или удаления изделия.
- Опухоль желудка.
- Тяжелая коагулопатия
- Печеночная недостаточность или цирроз печени, в том числе:
  - острая печеночная недостаточность и цирроз на поздней стадии, с энцефалопатией, истощением мышечной массы и анасаркой;
  - выраженное варикозное расширение вен пищевода с участками красного цвета и варикозным расширением вен желудка;
  - тяжелая портальная гипертензионная гастропатия с сосудистой эктазией антрального отдела желудка или без нее.
- Известная или подозреваемая аллергическая реакция на материалы в составе IGB.
- Любое иное медицинское состояние, которое не позволяет провести элективную эндоскопию, например плохое общее состояние пациента или наличие в анамнезе и/или симптомы тяжелого заболевания почек, печени, сердца и/или легких.
- Серьезное или неконтролируемое психическое заболевание или нарушение, которое может препятствовать пониманию пациентом врачебных рекомендаций, явке на визиты последующего наблюдения и удалению устройства через 12 месяцев.
- Алкоголизм или наркомания.
- Отсутствие у пациентов возможности или желания принимать назначенные препараты-ингибиторы протонного насоса в течение всего срока присутствия имплантированного изделия.
- Отсутствие у пациентов желания соблюдать установленную медицинскую контролируемую диету и участвовать в программе модификации поведения, с рутинным медицинским последующим наблюдением.
- Прием пациентами аспирина, противовоспалительных препаратов, антикоагулянтов или других средств, раздражающих желудок, без медицинского наблюдения.
- Беременность и кормление грудью.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Правильное расположение комплекта катетера для установки и IGB в желудке (с использованием измеренного расстояния от резцов через метки на трубке для введения) является необходимым для обеспечения правильного наполнения. Застревание IGB в пищеводном отверстии во время наполнения может привести к серьезной травме. Если не проверить правильное расположение баллона, возможны повреждения пищевода, двенадцатиперстной кишки или привратника желудка.

- При наполнении IGB во время процедуры установки избегайте высокой скорости наполнения, так как она приведет к высокому давлению, которое может повредить клапан IGB или вызвать преждевременное отсоединение IGB от кончика катетера для установки.
- Требуется тщательное наблюдение за каждым пациентом во время всего периода терапии для обнаружения развития возможных нежелательных явлений. Каждого пациента следует проинструктировать относительно симптомов сдутия баллона, желудочно-кишечной непроходимости, острого панкреатита, инфляции IGB после установки (то есть, спонтанной гиперинфляции), язвы, перфорации желудка или пищевода и других возможных нежелательных явлений, и рекомендовать незамедлительно обращаться к врачу при возникновении подобных симптомов. Требуется провести оценку пациента и извлечь изделие через 12 месяцев после размещения или ранее.
- Пациентам следует разъяснить, что IGB предназначен для установки на срок не более 12 месяцев, и по истечении этого периода его необходимо удалить. Присутствие IGB в течение более длительного времени увеличивает риск сдутия IGB (уменьшения размера изделия вследствие потери физраствора), которое может привести к кишечной непроходимости и риску смертельного исхода. Риск этих событий также значительно выше при наполнении с превышением предписанного объема (более 700 куб. см).
- Сообщалось также о случаях непроходимости кишечника вследствие прохождения сдувшихся IGB (то есть, спавших) в кишечник, в связи с чем потребовалось хирургическое удаление. Риск кишечной непроходимости может быть выше у пациентов с дискинезией или у пациентов, ранее перенесших хирургическую операцию на органах брюшной полости или гинекологическую операцию, лучевую терапию и/или активное воспалительное заболевание кишечника, так что эти факторы следует учесть при оценке риска процедуры. Кишечная непроходимость может привести к смерти.
- Сдувшиеся изделия следует извлекать безотлагательно. Пациентов необходимо предупредить, что сдутие IGB может привести к серьезным нежелательным явлениям, включая кишечную непроходимость и необходимость экстренной операции. Пациентам следует незамедлительно позвонить своему врачу, чтобы получить инструкции по подготовке к удалению IGB.
- Следует провести эндоскопическое исследование у пациентов, сообщающих о потере чувства насыщения, увеличении голода и/или о наборе веса, так как это указывает на сдутие IGB.
- Если необходимо заменить IGB после спонтанного сдутия (то есть, спадения), заполните сменный IGB таким же объемом стерильного физраствора, который использовался во время размещения предыдущего IGB (то есть, первоначальным объемом наполнения). Больший первоначальный объем наполнения в сменном IGB может привести к сильной тошноте, рвоте или образованию язвы.
- Сообщалось о случаях острого панкреатита в результате травмы поджелудочной железы IGB. Пациентам, испытывающим любые симптомы острого панкреатита, следует рекомендовать обратиться за неотложной медицинской помощью. В число симптомов могут входить тошнота, рвота, боль в животе или спине, постоянная или циклическая. Если боль в животе является постоянной, возможно развитие панкреатита.
- У пациентов с установленным IGB сообщалось о спонтанной гиперинфляции установленного IGB. Симптомы значительной гиперинфляции IGB включают в себя сильную боль в животе, увеличение в объеме верхней части живота (вздутие живота) с ощущением дискомфорта или без него, затрудненное дыхание, гастроэзофагеальный рефлюкс, тошноту и/или рвоту. Пациентам, испытывающим любые из этих симптомов, следует рекомендовать обратиться за неотложной медицинской помощью и пройти оценку на гиперинфляцию, особенно при возникновении стойких болей в животе, вздутие живота и непереносимости пищи после первичного периода приспособления к IGB. На рентгеновских пленках зачастую будет видна гиперинфляция с большим объемом воздуха над уровнем жидкости в IGB и увеличение объема IGB в сравнении с исходным.
- Гиперинфляция IGB зачастую требует его преждевременного удаления для предупреждения серьезных осложнений, таких как обструкция привратника желудка и контактная язва. Так как гиперинфляция увеличивает внутреннее давление IGB (в связи с накоплением газа) и может увеличить хрупкость стенки IGB, возникает повышенный риск разрыва стенки баллона с последующим внезапным, резким высвобождением содержащихся в нем газа и жидкости при проколе или эндоскопических манипуляциях. Поэтому предлагается обеспечить защиту дыхательный путей пациента посредством эндотрахеальной интубации перед эндоскопическим удалением баллона, во избежание попадания в легкие содержимого баллона. Кроме того, в ситуациях, когда выполняется контролируемая аспирация баллона, рекомендуется отправить пробу жидкости, полученную в середине процесса аспирации из баллона на бактериальный посев и посев на грибы.
- Беременность и кормление грудью являются противопоказаниями к применению данного изделия. При подтверждении беременности в любой момент в ходе терапии изделие следует удалить, как только это можно будет безопасно выполнить.
- Эндоскопическое удаление IGB необходимо выполнять на пустой желудок. Пациенты должны находиться на жидкой диете в течение 72 часов и не принимать ничего

через рот в течение не менее чем 12 часов перед удалением. Если при эндоскопическом исследовании в желудке обнаруживается пища, необходимо принять меры для защиты дыхательных путей (аспирация содержимого желудка, эндотрахеальная интубация или откладывание процедуры). Риск аспирации содержимого желудка в легкие пациента представляет собой серьезный риск, который может привести к смерти. IGB приводит к замедлению эвакуации содержимого желудка, что может увеличить время, которое обычно требуется для обеспечения пустого желудка перед эндоскопическими процедурами.

- Пациентам следует рекомендовать соблюдать необходимые меры предосторожности для предупреждения беременности перед установкой баллона и в течение всего периода терапии. Пациентов следует проинструктировать, что в случае подтверждения беременности во время терапии необходимо сообщить об этом врачу как можно быстрее, чтобы можно было организовать извлечение изделия.
- Для пациентов с IGB, жалующихся на сильную боль в области живота, с отрицательными результатами эндоскопического и рентгенологического исследования, может потребоваться КТ-сканирование для однозначного исключения перфорации.
- IGB состоит из мягкого силиконового эластомера, и его легко повредить инструментами или острыми предметами. Работать с IGB следует только в перчатках и с использованием инструментов, рекомендуемых в данном документе.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Было показано, что временные методы терапии по снижению веса имеют низкий уровень долгосрочного успеха у пациентов с ожирением, в том числе тяжелым.
- При наполнении IGB рекомендуется использовать стерильный физраствор и соблюдать правила асептики, как при замене внутривенных жидкостей (например, использовать чистые перчатки, стерильный шприц и так далее). Хотя причина гиперинфляции неизвестна, она может быть вызвана патогенными грибами или бактериями, контаминирующими баллон. Рекомендуемой мерой по снижению риска является исключение контаминации физраствора в баллоне микроорганизмами, которая может привести к спонтанной гиперинфляции.
- Если отмечаются затруднения с комплектом катетера для установки IGB во время установки (например, сопротивление наполнению IGB), тогда изделие следует извлечь и заменить новым IGB. Чтобы уменьшить или предотвратить дефекты катетера для установки, он должен оставаться ненатянутым в процессе наполнения. Если катетер для установки натянут в процессе наполнения, кончик катетера может отсоединиться от IGB и воспрепятствовать дальнейшему развертыванию IGB.
- Было доказано, что установка IGB в желудок приводит к замедлению эвакуации содержимого желудка. Это может приводить к множеству ожидаемых и предсказуемых реакций, включая ощущение тяжести в животе, тошноту и рвоту, гастроэзофагеальный рефлюкс, отрыжку, эзофагит, изжогу, диарею и, в некоторых случаях, боль и спазмы в животе, спине или эпигастрии. Переваривание пищи может быть замедленным в течение всего периода нахождения баллона в желудке как следствие замедления эвакуации содержимого желудка. Большинство пациентов приспосабливается к присутствию изделия в течение первых двух (2) недель. С целью профилактики или смягчения симптомов, наиболее часто испытываемых после установки баллона, врачам следует для профилактики назначать ингибиторы протонного насоса (ИПН) и противорвотные средства, а также рассмотреть возможность назначения противоспазматических или антихолинергических препаратов при спазмах, связанных с размещением IGB, и/или препаратов, нормализующих перистальтику кишечника, при симптомах, связанных с замедлением эвакуации содержимого желудка. Пациентам следует рекомендовать незамедлительно обратиться к своему врачу при необычно тяжелых, ухудшающихся или рекуррентных симптомах, так как эти препараты могут дополнительно замедлять эвакуацию содержимого желудка и приводить к растяжению желудка, перфорации и, возможно, к смерти.
- Для предотвращения язв и контроля симптомов гастроэзофагеального рефлюкса рекомендуется, чтобы пациент начал принимать пероральные ингибиторы протонного насоса (ИПН) приблизительно за 3–5 дней до размещения IGB, чтобы максимальный эффект подавления выработки желудочного сока был достигнут ко дню установки баллона. Рекомендуется принимать дозу ИПН сублингвально после установки IGB при наличии тошноты и/или рвоты. Начальной схемы приема с полной дозой перорального ИПН следует придерживаться в течение всего периода, на который установлен IGB. Прием других препаратов, который был начат профилактически, следует продолжать после установки IGB до тех пор, пока потребность в них не исчезнет. Кроме того, пациентов следует предупредить избегать приема препаратов, действие которых вызывает или усиливает повреждение слизистой желудка и двенадцатиперстной кишки.
- IGB представляет собой баллон из силиконового эластомера, который может разрушаться под воздействием желудочного сока. Врачи сообщали, что сопутствующее применение таких препаратов, как ингибиторы протонного насоса, способно снижать образование кислоты или уменьшать кислотность, что может привести к более длительному сохранению целостности IGB (снижать риск сдутия изделия) и способствовать снижению риска образования язв желудка и последующей перфорации.

- Физиологический ответ пациента на присутствие IGB может различаться в зависимости от общего состояния пациента и уровня и типа активности. Типы и частота применения препаратов или пищевых добавок, общая диета пациента также могут влиять на ответ.
- Применение IGB не изучалось у лиц с зияющим привратником желудка, активной инфекцией H. pylori, а также у лиц с симптомами или диагнозом замедления эвакуации содержимого желудка.
- Пациентов, принимающих антихолинергические или психотропные препараты, следует предупредить, что эти препараты замедляют эвакуацию содержимого желудка, и следует с осторожностью использовать их, так как они увеличивают риск растяжения и перфорации желудка. Пациентам следует рекомендовать незамедлительно обращаться к врачу при возникновении любых необычно тяжелых, ухудшающихся или рекуррентных симптомах.
- Пациент, у которого сдувшийся (то есть, спавшийся) IGB переместился в кишечник, должен находиться под тщательным наблюдением в течение соответствующего периода времени (не менее 2 недель) для подтверждения прохождения баллона через кишечник без осложнений.
- При подготовке к извлечению баллона у некоторых пациентов может оставаться содержимое в желудке. У некоторых пациентов может наблюдаться клинически значимое замедление эвакуации содержимого желудка и устойчивая непереносимость IGB, требующие преждевременного удаления баллона и способные привести к другим нежелательным явлениям. У таких пациентов может быть более высокий риск аспирации при удалении баллона и/или при проведении анестезии. Анестезиологическую бригаду необходимо предупредить о риске аспирации у этих пациентов.

9. РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ПОВТОРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Система IGB предназначена только для одноразового использования. Для удаления IGB требуется его прокол in situ для сдутия, и любое последующее повторное использование приведет к сдутию IGB в желудке. Это может привести к кишечной непроходимости и потребовать хирургической операции для удаления баллона. Если IGB извлечен из желудка перед наполнением фиразтвором, его все равно нельзя использовать для другого пациента, так как любые попытки деконтаминации этого изделия могут привести к его повреждению и последующему сдутию после имплантации.

10. СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Компания Apollo установила, что максимальный срок службы баллона составляет 12 месяцев. Это значение получено в результате лабораторных испытаний и подтверждено клиническим опытом использования у пациентов и в ходе процедур того же типа, что и при использовании баллона для 6-месячного размещения.

Размещение IGB в течение более длительного времени связано с повышенной вероятностью определенных событий. Хотя данные пострегистрационного наблюдения зачастую не отражают все случаи, они являются источником информации, которую можно использовать для оценки этих дополнительных рисков. Данные рекламаций показали, что риск сдувания баллона (которое может привести к смещению баллона или обструкции выхода из желудка) максимально возрастает с последующими угрозами спонтанной гиперинфляции и образования язв при увеличении времени размещения баллона с 6 до 12 месяцев. Orbera365 подлежит удалению через 12 месяцев. Важно, чтобы пациент знал о предполагаемой продолжительности размещения баллона, чтобы можно было запланировать удаление.

В приведенной ниже таблице показаны предполагаемые повышенные риски, связанные с увеличением времени размещения баллона, на основе рекламаций, полученных с июня 2017 года по июнь 2022 года. Эти данные являются оценочными и могут изменяться в разные отчетные периоды.

Риск	Оценка для баллонов 6-месячного размещения	Оценка для баллонов 12-месячного размещения	Кратное значение риска
Раздувание	0,233%	0,280%	1–2x
Сдувание	0,165%	0,878%	5–6x
Смещение	0,019%	0,189%	9–10x
Язва	0,014%	0,027%	1–2x
Обструкция	0,073%	0,127%	1–2x
Смерть	0,015%	0,015%	1–2x

11. КОММЕНТАРИЙ К ПРАКТИКЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

Сообщается о практике последовательной установки баллонов (установка баллона, его извлечение в назначенное время, а затем установка другого баллона для дополнительного курса терапии). Компания Apollo Endosurgery не проводила исследований для оценки соотношения риска и пользы этой практики. Эта практика не поощряется компанией Apollo и считается использованием не по назначению.

12. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Важно обсудить все возможные нежелательные явления с пациентом. Нежелательные явления, которые могут быть результатом использования данного изделия, включают риски, связанные с препаратами и методами, используемыми при эндоскопической процедуре; риски, связанные непосредственно с IGB, и риски, связанные со степенью непереносимостью пациентом инородного тела, помещаемого в желудок.

ПРИМЕЧАНИЕ: О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать компании Apollo Endosurgery (см. контактную информацию в конце данного документа) и соответствующему регуляторному органу.

12.1 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны следующие нежелательные явления, связанные с использованием IGB.

- Возможна смерть в результате осложнений, связанных с аспирацией, кишечной непроходимостью, перфорацией желудка или перфорацией пищевода.
- Кишечная непроходимость, вызванная IGB. Недостаточно наполненный IGB или IGB с утечкой, утративший достаточный объем, может проникнуть из желудка в тонкий кишечник. Он может пройти весь путь до толстого кишечника и выйти со стулом. Однако при наличии сужения кишечника или спаек, которые могут возникнуть после перенесенной ранее операции на кишечнике, IGB может застрять и привести к кишечной непроходимости. В таком случае может потребоваться операция или эндоскопическое удаление баллона.
- Непроходимость пищевода. Во время наполнения IGB в желудке баллон может быть непреднамеренно вытолкнут обратно в пищевод. Это может привести к разрыву пищевода. В таком случае может потребоваться операция или эндоскопическое удаление баллона. В таком случае может потребоваться операция или эндоскопическое удаление баллона.
- Обструкция выхода из желудка. Частично наполненный IGB (то есть, <400 куб. см) или IGB с утечкой может привести к закупорке выхода из желудка, что потребует удаления IGB. Также возможно, что полностью наполненный (400–700 куб. см) IGB будет нарушать выход из желудка, являясь механическим препятствием для эвакуации содержимого желудка. Обструкция выхода из желудка может потребовать преждевременного удаления.
- Растяжение желудка с удержанием пищи и жидкости вследствие тяжелого замедления эвакуации содержимого желудка с обструкцией и без обструкции выходного отверстия при смещении IGB к антральному отделу желудка.
- Повреждение пищеварительного тракта во время установки IGB в неправильное местоположение, например, в пищевод или двенадцатиперстную кишку. Это может привести к кровотечению и перфорации, которые могут потребовать хирургической или эндоскопической коррекции для устранения.
- Недостаточное снижение веса или отсутствие изменений
- Нежелательные последствия для здоровья вследствие потери веса.
- Желудочный дискомфорт, тошнота и рвота после установки IGB, по мере того как пищеварительная система приспосабливается к присутствию IGB.
- Продолжающиеся тошнота и рвота. Это может быть результатом непосредственного раздражения выстилки, замедления эвакуации содержимого желудка и/или блокирования IGB выхода из желудка. Теоретически даже возможно, что IGB может препятствовать рвоте (не тошноте или отрыжке), блокируя вход в желудок из пищевода.
- Ощущение тяжести в животе.
- Боль в животе или спине, постоянная или циклическая.
- Гастроэзофагеальный рефлюкс.
- Влияние на переваривание пищи.
- Блокирование пищи, попадающей в желудок.
- Рост микроорганизмов в жидкости, заполняющей IGB. Быстрое высвобождение этой жидкости в кишечник может привести к инфекции, повышению температуры тела, спазмам и диарее.
- Повреждение выстилки пищеварительного тракта в результате прямого контакта с эндоскопом, IGB, захватывающими щипцами или в результате усиленной выработки кислоты желудком. Это может привести к образованию язвы с болью, кровотечением или даже перфорацией. Для исправления этого состояния может потребоваться операция.
- Сдутие IGB (то есть, спадение) и последующая замена.
- Острый панкреатит.
- Спонтанная гиперинфляция вследствие образования газа в IGB.

12.2 ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ РУТИННОЙ ЭНДОСКОПИИ И СЕДАЦИИ

Потенциальные риски, связанные с процедурами эндоскопии верхних отделов пищеварительного тракта включают, помимо прочего, следующие: спазмы в животе и дискомфорт, если для растяжения желудка используется воздух, боль в горле или раздражение горла, кровотечение, инфекция, повреждение пищевода или желудка, которое может привести к перфорации, и аспирационная пневмония. Риск увеличивается, если выполняются дополнительные процедуры.

Согласно Американской коллегии гастроэнтерологов, риски, связанные с седацией во время эндоскопических процедур, являются редкими и возникают менее чем у одного человека из 10 000 пациентов.1 Наиболее распространенными осложнениями являются временное снижение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений, которые корректируются подачей дополнительного кислорода или устранением действия седативных препаратов. Пациенты с хроническими заболеваниями сердца, легких, почек, печени или другими хроническими заболеваниями имеют более высокий риск осложнений. При лечении пациентов с более высоким риском следует учитывать дозировки препаратов и поддержание проходимости дыхательных путей.

13. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая система IGB содержит IGB, расположенный в «комплекте катетера для установки», и «набор для наполнения». Все компоненты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Следует осторожно обращаться со всеми компонентами.

Материалы, входящие в комплект поставки:

- Одна (1) система внутрижелудочного баллона (IGB), содержащая:
  - один (1) комплект катетера для установки (то есть, комплект гильзы), содержащий IGB;
  - один (1) набор для наполнения с в/в иглой.

Материалы, не входящие в комплект поставки:

- Эндоскоп
- Хирургический гель
- Стерильный физраствор
- Стерильный шприц объемом 50 куб. см
- Инструменты для удаления (то есть, катетер с иглой в гильзе, щипцы с длинными браншами или проволочными зубцами)

13.1 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ

В том случае, если изделие было контаминировано перед использованием, не используйте его, а выполните возврат изготовителю.

ОСТОРОЖНО! НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ИЗДЕЛИЕ В ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР, так как силиконовый эластомер может впитать часть раствора, который впоследствии будет выделяться и вызывать тканевые реакции.

13.2 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте все использованные или извлеченные устройства или компоненты устройства в соответствии с местными нормативными требованиями в отношении медицинских отходов.

14. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

IGB поставляется размещенным в комплекте катетера для установки. Проверьте целостность упаковки и комплект катетера для установки на повреждения перед использованием. Не используйте изделие в случае обнаружения каких-либо повреждений. Во время установки должен быть доступен запасной IGB.

НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ IGB ИЗ КОМПЛЕКТА КАТЕТЕРА ДЛЯ УСТАНОВКИ.

Набор для наполнения предоставляется для облегчения развертывания IGB.

ОСТОРОЖНО! Если IGB отсоединился от катетера или гильзы перед установкой, не пытайтесь использовать IGB или повторно вставить IGB в гильзу.

14.1 УСТАНОВКА И НАПОЛНЕНИЕ IGB

Подготовьте пациента к проведению эндоскопии. Эндоскопически осмотрите пищевод и желудок, затем извлеките эндоскоп. При отсутствии противопоказаний осторожно введите комплект катетера для установки, содержащий IGB, вниз по пищеводу и убедитесь, что он расположен под нижним эзофагеальным сфинктером и с запасом в полости желудка, прежде чем удалять проводник (при наличии) и переходить к выполнению следующих действий. Небольшой размер комплекта катетера для установки обеспечивает пространство, достаточное для повторного введения эндоскопа для наблюдения за этапами наполнения IGB.

14.2 НАПОЛНЕНИЕ IGB

Соблюдая правила асептики, введите иглу набора для наполнения в пакет со стерильным физраствором. Подсоедините стерильный шприц к клапану набора для наполнения и заполните его. Соедините люэровский наконечник на катетере для установки с клапаном набора для наполнения. Перейдите к развертыванию IGB, контролируя эндоскопом расположение IGB в желудке.

ОСТОРОЖНО! Наполните IGB стерильным физраствором. Рекомендуется соблюдать правила асептики, аналогичные правилам при замене внутривенных жидкостей (например, использовать чистые или стерильные перчатки, стерильный шприц и так далее). Хотя причина гиперинфляции неизвестна, она может быть вызвана патогенными грибами или бактериями, контаминирующими баллон. Рекомендуемой мерой по снижению риска является исключение контаминации физраствора в баллоне микроорганизмами, которая может привести к спонтанной гиперинфляции.

ОСТОРОЖНО! В процессе наполнения катетер для установки должен быть ненатянутым. Если катетер натянут в процессе наполнения, кончик катетера может отсоединиться от IGB, препятствуя дальнейшему развертыванию IGB.

ВНИМАНИЕ! Быстрая скорость наполнения будет создавать высокое давление, которое может повредить клапан IGB или стать причиной преждевременного отсоединения от кончика катетера для установки.

14.2.1 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАПОЛНЕНИЮ

Расширяемая конструкция IGB обеспечивает диапазон объема наполнения от 400 куб. см (минимум) до не более чем 700 куб. см. Не следует наполнять IGB до объема <400 куб. см или >700 куб. см, так как такое недостаточное или избыточное наполнение IGB может привести к более высокому риску серьезных нежелательных эффектов, таких как смещение (при недостаточном наполнении IGB) или разрыв/перфорация желудка (при избыточном наполнении IGB). После наполнения IGB не регулируется.

Для определения идеального объема IGB для получения наибольшей эффективности снижения веса два (2) независимых рецензента выполнили поиск в PubMed и Embase для определения клинических исследований IGB полной длительности. В этот мета-анализ международных данных было включено в общей сложности 80 исследований, в которых приняли участие 8506 пациентов. Рисунок 5., мета-регрессионный анализ корреляции объема наполнения IGB с общим снижением массы тела (TBWL), демонстрирует диапазон объемов наполнения от 500 куб. см до 700 куб. см.

Не наблюдается различия результатов через 6 месяцев в зависимости от объема (p=0,24). 1 Соответственно, на основании этих данных

можно рекомендовать объем наполнения от 500 куб. см до 650 куб. см; однако данные по безопасности и эффективности, полученные в опорном исследовании этого изделия, имеются только для объемов наполнения 550 куб. см ± 50 куб. см.



Рисунок 5. Мета-регрессионный анализ корреляции объема наполнения IGB с общим снижением массы тела (TBWL).[1]
Примечание: размер кружков на графике соответствует масштабу исследования. Рисунок любезно предоставлен доктором Bariaan Abu-Dayyeh.

Следующие рекомендации по наполнению приводятся во избежание непреднамеренного повреждения клапана баллона или преждевременного отсоединения от катетера для установки.

- Всегда используйте предоставляемый набор для наполнения IGB.
- Всегда используйте стерильный шприц объемом 50 куб. см для наполнения IGB. Использование шприцев меньшего объема может привести к очень высоким значениям давления 30 фунтов/кв. дюйм (207 кПа), 40 фунтов/кв. дюйм (276 кПа) и даже 50 фунтов/кв. дюйм (345 кПа), что может повредить клапан IGB.
- С помощью стерильного шприца объемом 50 куб. см следует медленно (в течение не менее чем 10 секунд) и равномерно вводить каждый полный объем шприца. Медленное, равномерное наполнение позволит избежать создания высокого давления на клапан.

ВНИМАНИЕ! Быстрая скорость наполнения будет создавать высокое давление, которое может повредить клапан IGB или стать причиной преждевременного отсоединения от кончика катетера для установки.

- Наполнение следует всегда проводить под прямой визуализацией (гастроскопией). Целостность клапана IGB следует подтвердить визуальным наблюдением просвета клапана при извлечении катетера для установки из клапана IGB.
- IGB, клапан которого протекает, следует немедленно извлечь. Частично наполненный IGB может привести к кишечной непроходимости и стать причиной смерти. Кишечная непроходимость возникала в результате нераспознанного или нелеченного сдутия IGB (то есть, спадения).

ПРИМЕЧАНИЕ. Любой IGB с утечкой следует возвратить компании Apollo Endosurgery с заполненным на месте заявлением на возврат продукции, описывающим событие утечки. Мы очень ценим вашу помощь нам в наших усилиях по непрерывному улучшению качества.

Требуется минимальный объем наполнения 400 куб. см для полного развертывания IGB и снятия с катетера для установки. После наполнения IGB уберите набор для наполнения с катетера. Наполненный IGB высвобождается осторожным вытягиванием катетера для установки, в то время как IGB размещается напротив кончика эндоскопа или нижнего сфинктера пищевода.

Продолжайте вытягивать катетер для установки, пока он не отсоединится от самоуплотняющегося клапана IGB. После отсоединения следует визуально проверить размещение IGB, а также отсутствие утечек жидкости.

14.3 УСТАНОВКА И НАПОЛНЕНИЕ IGB (ПОШАГОВО)

1. Подготовьте пациента в соответствии с протоколом больницы к седации и эндоскопии.
2. Выполните эндоскопический осмотр пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки.
3. Извлеките эндоскоп.
4. При отсутствии противопоказаний выполните следующие действия.
   a. Смажьте гильзу комплект катетера для установки хирургическим гелем для смазки.
   b. Осторожно введите катетер для установки в пищевод и в желудок.
5. Повторно введите эндоскоп, когда IGB находится in situ, чтобы проследить этапы наполнения. IGB ДОЛЖЕН располагаться под нижним сфинктером пищевода и глубоко в полости желудка.
6. Извлеките проводник из катетера для установки, при наличии проводника.
7. Подсоедините стерильный шприц на 50 куб. см. к люэровскому наконечнику 3-ходового запорного крана набора для наполнения, а затем введите иглу набора для наполнения в пакет стерильного изотонического физраствора для инъекций (физиологический раствор 0,9%).
8. Медленно наполните IGB стерильным физраствором, по 50 куб. см за раз. Повторяйте, пока не будет достигнут объем наполнения от минимального, 400 куб. см, до максимального, 700 куб. см (14 объемов шприца).
9. Осторожно извлеките катетер для установки и проверьте клапан IGB на утечку.

14.4 УДАЛЕНИЕ IGB (ПОШАГОВОЕ)

1. Убедитесь, что пациент находился на жидкой диете в течение 72 часов и не принимал ничего через рот в течение не менее чем 12 часов перед попыткой удаления. В зависимости от того, соблюдались ли эти указания (то есть, в случае неотложного удаления), в связи с возможностью наличия остаточного содержимого желудка у некоторых пациентов, следует учесть

дополнительные меры предосторожности во избежание аспирации. У пациентов с более высоким риском с признаками и симптомами, позволяющими предположить тяжелое замедление эвакуации содержимого желудка и/или обструкцию выхода из желудка, следует провести целевой физикальный осмотр на вздутие живота и/или шум плеска, после чего выполнить рентгенологическую оценку, если шум плеска отсутствует, а эпигастрий напряженный или болезненный при пальпации. Если рентгенологическая оценка является положительной на растяжение желудка при наличии или отсутствии IGB в антральной области, тогда следует рассмотреть возможность назогастральной декомпрессии, дыхательные пути должны быть защищены и проведена общая анестезия.

2. Подготовьте пациента в соответствии с протоколом больницы к седации и эндоскопии. Кроме того, рассмотрите возможность использования препаратов для расслабления гладкой мускулатуры, например внутривенного глюкагона для расслабления сфинктера пищевода.
3. Введите эндоскоп в желудок пациента.
4. Оцените на присутствие пищи. Если в желудке присутствует пища, процедуру следует отложить. Если требуется срочное удаление, необходимо защитить дыхательные пути, прежде чем продолжать процедуру.
5. Добейтесь хорошего обзора наполненного IGB с помощью эндоскопа.
6. Введите катетер с иглой в гильзе вниз по рабочему каналу эндоскопа.
7. Выдвиньте иглу наружу для прокола IGB.
8. Продвиньте катетер с иглой через оболочку IGB глубоко внутрь IGB.
9. Извлеките иглу из катетера.
10. Выполните аспирацию из глубоко введенного катетера, пока вся жидкость не будет выведена из IGB.
11. Извлеките катетер из IGB и из рабочего канала эндоскопа.
12. Введите щипцы с длинными браншами или проволочными зубцами через рабочий канал эндоскопа.
13. Захватите IGB щипцами (желательно у конца, противоположного клапану, если возможно).
14. Надежно захватив IGB, медленно извлекайте IGB вверх по пищеводу.
15. Когда IGB достигнет верхнего сфинктера пищевода, запрокиньте голову пациента для обеспечения более прямого пути через пищевод и горло, для более легкого извлечения.
16. Извлеките IGB изо рта.

14.5 ЗАМЕНА IGB

Если требуется замена IGB, следуйте инструкциям по удалению IGB и по установке и наполнению IGB. Кроме того, рекомендуется при наполнении сменного IGB использовать такой же объем стерильного физраствора, который использовался при установке предыдущего IGB (то есть, первоначальный объем наполнения).

ОСТОРОЖНО! Больший первоначальный объем наполнения в сменном IGB может привести к сильной тошноте, рвоте или образованию язвы.

15. МЕДИЦИНСКАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Наполненный физраствором IGB является МР-безопасным.

16. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗМЕЩЕНИЯ УЩЕРБА

На изделие(-я) Apollo Endosurgery, Inc., описанные в данной публикации, не распространяются какие бы то ни были явно выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или для использования в определенных целях. В наиболее полной степени, допускаемой применимым законодательством, компания Apollo Endosurgery, Inc. отказывается от ответственности за непрямой, особый, случайный или косвенный ущерб, независимо от того, на чем может быть основана такая ответственность: на нарушении договора, правонарушении, небрежности, строгая ответственность, ответственность за качество продукции или иное. Исключительная и полная максимальная ответственность Apollo Endosurgery, Inc., по любой причине, и единственный и исключительный способ защиты покупателя по любой причине, будут ограничены суммой, уплаченной покупателем за конкретные приобретенные изделия. Никакое лицо не имеет полномочий выдавать заявления или гарантии от имени Apollo Endosurgery, Inc., за исключением изложенных здесь. Описания или технические характеристики в печатных материалах Apollo Endosurgery, Inc., включая данную публикацию, предназначены исключительно для общего описания изделия на момент производства и не представляют собой явные гарантии или рекомендации использования данного изделия в определенных обстоятельствах. Apollo Endosurgery, Inc., явным образом отказывается от любой ответственности, включая всю ответственность за прямой, непрямой, особый, случайный или косвенный ущерб, произошедший от повторного использования изделия.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.









	Предостережение: См. инструкции по применению		**Только для однократного использования. Не использовать повторно**
	Изготовитель	EC REP	**Авторизованный представитель в Европейском сообществе**
REF	**Каталожный номер**		**Не применять, если упаковка повреждена**
LOT	**Номер партии**	MR	**MP-безопасный (только наполненный баллон)**
NON STERILE	**Нестерильно**	MD	**Медицинское изделие**
YYYY-MM-DD	**Срок годности (год, месяц и число)**		**Обратитесь к инструкции по применению**



Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
version. Nicht verwenden.
n überholt. Mnv tav χρησιμοποιείτε.
unud versioon. Älge brukas.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
λιά ξκδοσή. Ne pas utiliser.
Versioon aegunud. Ne kasutada.
Versioni obsoleta. Non utilizzare.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Versiunea expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non usare.
Versija pasenusi. Nevartojamas.
Novecojusi versija. Nenaudojama.
Pasenusi versija. Nie używać.
Elavult verzió. Nem használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
råldrad version. Använd
olmayan sürüm.

Intragastrický balónový systém ORBERA365

1. ÚVOD

Intragastrický balónový systém (IGB) ORBERA365 (Ref. č. B-50012)

Nižšie uvedené informácie sú všeobecné. Vhodnosť liečby pomocou intragastrického balóna ORBERA365 (uvádzaného v celom tomto dokumente ako IGB) musí u jednotlivých pacientov z medicínskeho hľadiska individuálne posúdiť kvalifikovaný bariatrický lekársky tím.

Každý lekár a pacient by mal pred použitím IGB zvážiť riziká spojené s endoskopiou a IGB a možné prínosy dočasnej liečby na zníženie telesnej hmotnosti.

Lekár, ktorý chce zaviesť IGB, musí spĺňať tieto požiadavky:

- Má pokročilé schopnosti a skúsenosti v odbore hornej endoskopie, potvrdené držbou oprávnení na intervenčnú endoskopiu, udelených na lokálnej úrovni participujúcou nemocnicou alebo ambulanciou.
- Absolvoval komplexný program školení zameraných na IGB, sponzorovaný alebo autorizovaný spoločnosťou Apollo Endosurgery.
- Klinické použitie IGB ako súčasti multidisciplinárneho postupu na zníženie telesnej hmotnosti, v rámci ktorého sa bude poskytovať dlhodobá podpora a sledovanie.
- Má komplexný program na podporu pacientov podstupujúcich liečbu na zníženie telesnej hmotnosti, zahŕňajúci vhodné endoskopické zariadenia, poradenstvo v oblasti výživy a cvičenia a podporný personál v odbore psychológie, všeobecného lekárstva a rádiológie.
- Je schopný zaistiť priebežné školenie pre podporný personál pod vedením produktového špecialistu vyškoleného spoločnosťou Apollo Endosurgery.

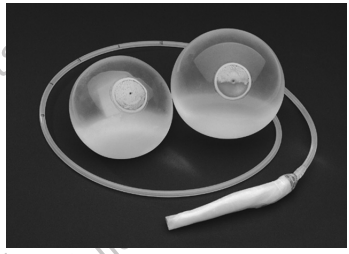
2. INFORMÁCIE, KTORÉ BY MAL PACIENT DOSTAŤ

Zavedenie IGB je elektívny zákrok a pacient musí byť dostatočne poučený o jeho rizikách a prínosoch. Lekár musí pacienta informovať o výstrahách, preventívnych opatreniach a nežiaducich udalostiach uvedených v tomto dokumente. Lekár by mal tiež pacienta informovať, že vážne nežiaduce reakcie si môžu vyžiadať predčasné odstránenie balóna. Je dôležité, aby bol pacient informovaný a pochopil, ako dlho bude mať balón zavedený, aby bolo možné naplánovať jeho odstránenie.

Balenie balónika obsahuje kartu pacienta s implantátom a príbalový leták, v ktorom je uvedený návod na vyplnenie karty pre lekára. Na karte je zaznamenané meno pacienta a kontaktné údaje lekára, cieľový dátum odstránenia, informácie na sledovanie pomôcky a výstrahy pre príslušných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Pacientom by sa mala poskytnúť vyplnená karta pacienta s implantátom a príbalový leták.

3. OPIS POMÔCKY

Intragastrický balónový systém (IGB) ORBERA365 (Obrázok 1) slúži ako pomôcka na zníženie telesnej hmotnosti čiastočným vyplnením žalúdka.



Obrázok 1: Intragastrický balónový systém (IGB) ORBERA365 naplnený na 400 ml a 700 ml s vypusteným systémom v popredí

IGB sa zavedie do žalúdka a naplní sterilným fyziologickým roztokom, čo spôsobí jeho roztiahnutie do guľového tvaru (Obrázok 2). Naplnený IGB má zaberať priestor, pričom sa môže v žalúdku voľne pohybovať. Vďaka schopnosti rozpínať sa možno IGB naplniť na objem od 400 ml (minimum) až po maximum 700 ml (pozri časť „Odporúčania týkajúce sa plnenia“). Po naplnení už objem IGB nie je možné upraviť. Samotesniaci ventil umožňuje odpojenie od zavádzacieho katétra (pozri časť „Návod na použitie“).



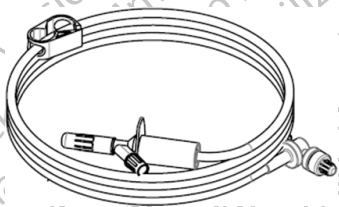
Obrázok 2: Fyziologickým roztokom naplnený IGB v žalúdku

IGB je vložený v „zostave zavádzacieho katétra“ (Obrázok 3), zahŕňajúcej katéter s vonkajším priemerom 6,5 mm s referenčnými dĺžkovými značkami. Jeden koniec katétra je pripojený k puzdru, v ktorom je uložený nenaplnený IGB, a na opačnom konci je konektor Luer-Lock, pomocou ktorého možno katéter pripojiť k „plniacej súprave“. Hadička zavádzacieho katétra je vyrobená zo silikónu alebo polyuretánu. Silikónové katétre majú v hadičke zasunutý vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele, ktorý zvyšuje ich tuhosť pri zavádzaní. V polyuretánových katétroch sa vodiaci drôt nenachádza, pretože vzhľadom na tuhosť materiálu je vodiaci drôt nepotrebný.

IGB sa dodáva s „plniacou súpravou“, pozostávajúcou z hrotu na pripojenie k infúznemu vaku, plniacej hadičky a plniaceho ventilu, ktorá uľahčuje proces plnenia (Obrázok 4).



Obrázok 3: Zostava zavádzacieho katétra (t. j. zostava puzdra)



Obrázok 4: Plniaca súprava s hrotom na pripojenie k infúznemu vaku

Očakávaným klinickým prínosom balóna Orbera365 je zvýšený úbytok hmotnosti a/alebo oneskorené opätovné nadobudnutie hmotnosti v porovnaní s balónom na 6-mesačné zavedenie. Americká pivotná štúdia balóna Apollo na 6-mesačné zavedenie preukázala priemerný percentuálny celkový úbytok telesnej hmotnosti (TBWL) 10,3 % po 6 mesiacoch od zavedenia balóna a 7,6 % TBWL po 12 mesiacoch (6 mesiacov po odstránení). Štúdiou po schvaľovacom procese v USA (OPAS-1) sa overil kľúčový výsledok v nerandomizovanej štúdii, ktorá preukázala priemernú hodnotu 12,5 % TBWL po 6 mesiacoch od zavedenia balóna a 8,0 % TBWL po 12 mesiacoch (6 mesiacov po odstránení).

Spoločnosť Apollo vykonáva klinické sledovanie po uvedení na trh, aby získala dôkazy o fungovaní balóna Orbera365 v reálnych podmienkach. Doteraz získané údaje ukazujú, že balón Orbera365 prináša priemerný úbytok hmotnosti 9,6 – 16,2 % TBWL po 12 mesiacoch od zavedenia balóna.

4. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém ORBERA365 sa má používať v kombinácii s dlhodobým programom na úpravu diéty a životosprávy pod odborným dohľadom s cieľom zvýšiť pravdepodobnosť dlhodobého udržania zníženej hmotnosti.

Systém ORBERA365 je indikovaný na:

- Dočasné použitie na zníženie hmotnosti u obéznych pacientov (BMI 30 – 50), u ktorých sa nepodarilo dosiahnuť a udržať zníženie hmotnosti dodržiavaním programu na zníženie hmotnosti pod odborným dohľadom.
- Predoperačné dočasné použitie na zníženie telesnej hmotnosti u obéznych a extrémne obéznych pacientov (BMI 40 a viac alebo BMI 35 pri komorbiditách) s cieľom znížiť riziká pred bariatrickými alebo inými operáciami.

Systém ORBERA365 môže byť zavedený maximálne 12 mesiacov a musí sa odstrániť v čase uplynutia tejto lehoty alebo skôr.

5. ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

- Systém ORBERA365, referenčné č. B-50012 (IGB umiestnený v zostave zavádzacieho katétra (t. j. zostave puzdra))
- Systém IGB neobsahuje materiály z latexu ani prírodného kaučuku.
- Produkty sa dodávajú čisté, nesterilné a balené na
- jedno použitie.
- Materiály použité na výrobu tejto pomôcky (pozri Tabuľka 1) boli testované podľa medzinárodnej normy ISO 10993 pre biologické posudzovanie zdravotníckych pomôcok.

Tabuľka 1: Materiály použité na výrobu systému IGB

Súčasť systému	Materiály
IGB	Súčasti zo silikónového elastoméru pokryté hydrogenuhličitanom sodným
Zostava zavádzacieho katétra	**Hadička:** • Silikón (zostavy s vodiacim drôtom z nehrdzavejúcej ocele potiahnutým PTFE) • Polyuretán (zostavy bez vodiaceho drôtu z nehrdzavejúcej ocele potiahnutého PTFE) **Špička katétra:** Polypropylén **Puzdro:** Silikónový elastomér a silikónové lepidlo/základná vrstva pokryté hydrogenuhličitanom sodným

Balón tvorí 17 gramov silikónového elastoméru pokrytého približne 0,3 gramu hydrogenuhličitanu sodného, ktorý bráni zlepeniu silikónu počas plnenia. Odhaduje sa, že vylúhovateľné látky predstavujú 127 mg sodíka na pomôcku, 7,8 mg silikónu na pomôcku, 0,9 mg/draslíka na pomôcku a tiež stopové prvky zodpovedajúce siloxánovým oligomérom. Balón sa plní 400 – 700 ml sterilného fyziologického roztoku. Podľa posúdenia toxikologických rizík je expozícia výrazne pod limitmi primerane bezpečnej expozície.

6. KONTRAINDIKÁCIE

Použitie systému IGB je kontraindikované v týchto prípadoch:

- Prítomnosť viac ako jedného IGB súčasne.
- Predchádzajúca operácia na pažeráku, žalúdku a dvanástniku alebo bariatrická operácia.
- Akékoľvek zápalové ochorenie tráviaceho traktu vrátane ezofagitídy, žalúdočných vredov, dvanástnikových vredov, rakoviny alebo špecifického zápalu, napríklad pri Crohnovej chorobe.
- Potenciálne krvácavé stavy v hornej časti tráviaceho traktu, ako napríklad pažerákové alebo žalúdočné varixy, kongenitálna alebo získaná črevná teleangiektázia, alebo ďalšie kongenitálne anomálie tráviaceho traktu, ako napríklad atrézie alebo stenózy.
- Veľká hiátová hernia > 5 cm alebo hernia ≤ 5 cm spojená s vážnymi alebo nezvládnuteľnými symptómami gastroezofagálneho refluxu.
- Štrukturálna abnormalita v pažeráku alebo hltane, ako napríklad zúženie alebo divertikul, ktorá by mohla brániť prechodu zavádzacieho katétra alebo endoskopu.
- Achalázia, symptómy svedčiace o oneskorenom vyprázdňovaní žalúdka alebo prítomnosť akejkoľvek inej poruchy motility, ktorá môže predstavovať bezpečnostné riziko počas zavádzania alebo odstraňovania pomôcky.
- Tumor žalúdka.
- Vážna koagulopatia.
- Hepatálna nedostatočnosť alebo cirhóza spojená s týmito stavmi:
  - Akútne zlyhanie pečene a pokročilá cirhóza s encefalopatiou, chradnutím svalstva a anasarkou
  - Veľké pažerákové varixy s červenými fľakmi a žalúdočné varixy
  - Vážna portálna hypertenzná gastropatia s gastrickou antrálnou vaskulárnou ektáziou alebo bez nej
- Pacienti, u ktorých je známe alebo existuje podozrenie, že majú alergickú reakciu na materiály obsiahnuté v IGB.
- Akýkoľvek iný zdravotný stav, ktorý by mohol brániť elektívnej endoskopii, všeobecne zlý zdravotný stav alebo nepriaznivá anamnéza alebo symptómy vážneho ochorenia obličiek, pečene, srdca alebo pľúc.
- Neliečené vážne psychiatrické ochorenie alebo porucha, pre ktoré by pacient nemohol správne pochopiť potrebnosť kontrolných návštev a odstránenia pomôcky po 12 mesiacoch a podrobiť sa týmto opatreniam.
- Alkoholizmus alebo drogová závislosť.
- Pacienti neschopní alebo neochotní počas obdobia so zavedeným implantátom absolvovať liečbu inhibítormi protónovej pumpy.
- Pacienti neochotní zúčastniť sa na programe lekársky kontrolovanej diéty a úpravy životosprávy s rutinnými zdravotnými prehliadkami.
- Pacienti užívajúci aspirín, protizápalové liečivá, antikoagulanciá alebo iné lieky dráždiace žalúdok bez lekárskeho dohľadu.
- Tehotné alebo dojčiace pacientky.

7. VÝSTRAHY

- Správne umiestnenie zostavy zavádzacieho katétra a IGB v žalúdku (na základe nameranej vzdialenosti od rezákov pomocou značiek na zavádzacej hadičke) je nevyhnutné na zaistenie správneho naplnenia. Uviaznutie IGB v otvore pažeráka počas plnenia môže spôsobiť vážne zranenie. Neoverenie správneho umiestnenia môže mať za následok poranenie pažeráka, dvanástnika alebo pyloru.
- Pri plnení IGB v rámci zavádzacieho postupu neplňte balónik príliš prudko, pretože pritom vznikne vysoký tlak, ktorý môže poškodiť ventil IGB alebo spôsobiť predčasné odpojenie IGB od špičky zavádzacieho katétra.
- Každý pacient musí byť starostlivo monitorovaný v priebehu celej liečby, aby sa odhalil rozvoj prípadných nežiaducich udalostí. Každý pacient by mal byť poučený o symptómoch spľasnutia balónika, upchatia gastrointestinálneho traktu, akútnej pankreatitídy, nafúknutia IGB po zavedení (t. j. spontánneho nadmerného nafúknutia), tvorby vredov, perforácie žalúdka a pažeráka a o ďalších komplikáciách, ktoré sa môžu objaviť. Pacienta treba upozorniť, že ak zaregistruje takéto symptómy, mal by okamžite kontaktovať svojho lekára. Stav pacientov je potrebné vyhodnotiť a pomôcku je potrebné odstrániť najneskôr 12 mesiacov od zavedenia.
- Pacientov je nutné informovať, že IGB je určený maximálne na 12-mesačné zavedenie a po uplynutí tejto lehoty je ho nutné odstrániť. Pri dlhšom zavedení IGB sa zvyšuje riziko spľasnutia IGB (zmenšenia veľkosti pomôcky v dôsledku úniku fyziologického roztoku), čo môže viesť k upchatiu čriev a riziku smrti. Riziko týchto udalostí sa tiež výrazne zvyšuje pri naplnení na väčší než predpísaný objem (viac ako 700 ml).
- Boli zaznamenané upchatia čriev spôsobené prechodom vypusteného (t. j. spľasnutého) balónika do čreva, ktoré si vyžadovali chirurgický zásah. Riziko upchatia čreva môže byť vyššie u pacientov, ktorí majú poruchu motility, alebo u pacientov po operácii brucha alebo gynekologickej operácii, po liečbe ožiarovaním alebo s prebiehajúcim zápalovým ochorením čriev. To všetko treba vziať do úvahy pri zvažovaní rizík tohto postupu. Upchatie čriev môže spôsobiť smrť.
- Vypustené pomôcky by sa mali okamžite vybrať. Pacienti by mali byť informovaní, že spľasnutie IGB môže viesť k vážnym nežiaducim udalostiam vrátane upchatia čriev, vyžadujúceho urgentný chirurgický zákrok. Pacienti by mali bezodkladne zatelefonovať svojmu lekárovi, ktorý im dá pokyny týkajúce sa prípravy na odstránenie IGB.
- Ak pacient hlási stratu pocitu sýtosti, zvýšený pocit hladu alebo zvýšenie telesnej hmotnosti, mal by byť endoskopicky vyšetrený, pretože to svedčí o spľasnutí IGB.
- Ak je nevyhnutné spontánne vypustený (t. j. spľasnutý) IGB vymeniť, náhradný IGB naplňte sterilným fyziologickým roztokom na rovnaký objem, aký bol použití pri zavádzaní predošlého

IGB (t. j. prvotný objem naplnenia). Väčší prvotný objem naplnenia náhradného IGB môže spôsobiť ťažkú nauzeu, vracanie alebo tvorbu vredov.

- Bola zaznamenaná akútna pankreatitída v dôsledku poranenia pankreasu pomôckou IGB. Pacienti by mali byť informovaní, aby pri akýchkoľvek symptómoch akútnej pankreatitídy okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť. Medzi symptómy môžu patriť nauzea, vracanie, bolesť brucha alebo chrbta, nepretržitá alebo periodická. Nepretržitá bolesť brucha môže svedčiť o pankreatitíde.
- U pacientov so zavedeným IGB bolo zaznamenané spontánne nadmerné nafúknutie zavedeného IGB. Medzi symptómy významného nadmerného nafúknutia IGB patria silná bolesť brucha, opuch hornej časti brucha (abdominálna distenzia) s diskomfortom alebo bez neho, ťažkosti s dýchaním, gastroezofageálny reflux, nauzea alebo vracanie. Pacienti by mali byť informovaní, aby pri ktoromkoľvek z týchto symptómov okamžite vyhľadali lekársku starostlivosť kvôli vyšetreniu možného nadmerného nafúknutia, najmä ak sa po prvotnej bezproblémovej fáze po zavedení IGB objaví pretrvávajúca bolesť brucha, abdominálna distenzia a potravinová intolerancia. Na röntgenových snímkach svedčí o nadmernom nafúknutí veľké rozhranie medzi tekutinou a plynom vnútri IGB a zväčšenie objemu IGB v porovnaní s pôvodným objemom.
- Nadmerné nafúknutie je častým dôvodom na predčasné odstránenie IGB s cieľom predísť vážnym komplikáciám, ako sú upchatie vývodu žalúdka a kontaktná ulcerácia. Keďže sa pri nadmernom nafúknutí zvyšuje tlak vnútri IGB (v dôsledku nahromadenia plynu), pričom sa môže zvýšiť fragilita steny IGB, pri prepichnutí alebo endoskopickej manipulácii hrozí riziko prasknutia a následného prudkého uvoľnenia plynu a tekutého obsahu. Preto sa pred endoskopickým odstránením pomôcky odporúča zaistiť ochranu dýchacích ciest pacienta endotracheálnou intubáciou s cieľom predísť vdýchnutiu obsahu balónika do pľúc. Navyše, ak sa vykonáva kontrolované vysatie balónika, odporúča sa odoslať vzorku tekutiny odobratú uprostred odsávania z balónika na bakteriálnu a hubovú kultiváciu.
- Tehotenstvo alebo dojčenie sú kontraindikáciou použitia tejto pomôcky. Ak sa tehotenstvo potvrdí kedykoľvek počas liečby, pomôcka by sa mala odstrániť hneď, ako to bude možné bezpečne vykonať.
- Endoskopické odstránenie IGB sa musí vykonať pri prázdnom žalúdku. Pacienti by mali byť na tekutej strave 72 hodín a na diéte NPO (t. j. nič per os) minimálne 12 hodín pred odstránením. Ak sa endoskopickým vyšetrením zistí prítomnosť stravy v žalúdku, je nutné prijať opatrenia na ochranu dýchacích ciest (odsatie obsahu žalúdka, endotracheálna intubácia alebo odloženie zákroku). Riziko vdýchnutia obsahu žalúdka do pľúc pacienta predstavuje vážne riziko, ktoré môže viesť k smrti. IGB spôsobuje oneskorenie vyprázdňovania žalúdka, v dôsledku čoho môže byť čas potrebný na zaistenie prázdneho žalúdka pred endoskopickým zákrokom dlhší než obvykle.
- Pacientky by mali byť informované, že by mali pred zavedením a počas celého trvania liečby dodržiavať potrebné antikoncepčné opatrenia. Pacientky by mali dostať pokyn, aby vás v prípade potvrdenia tehotenstva počas liečby čo najskôr informovali, aby sa mohlo naplánovať odstránenie pomôcky.
- U pacientov s IGB prijatých so silnou bolesťou brucha s negatívnym výsledkom endoskopického a rtg. vyšetrenia môže byť na definitívne vylúčenie perforácie potrebné doplňujúce CT vyšetrenie.
- IGB je vyrobený z mäkkého silikónového elastoméru a nástroje alebo ostré predmety ho môžu ľahko poškodiť. S IGB možno manipulovať iba v rukaviciach a s nástrojmi odporúčanými v tomto dokumente.

8. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Ukázalo sa, že dočasná liečba na zníženie telesnej hmotnosti má malú dlhodobú úspešnosť u obéznych a veľmi obéznych pacientov.
- Pri plnení IGB sa odporúča používať sterilný fyziologický roztok a aseptické postupy, podobne ako pri výmene infúzií (napr. používanie čistých rukavíc, sterilnej striekačky atď.). Hoci je príčina nadmerného nafúknutia neznáma, môže byť spôsobená kontamináciou balóna mikroorganizmami, ako sú huby alebo baktérie. Jedným z odporúčaných protiopatrení je prevencia kontaminácie fyziologického roztoku v balóne mikroorganizmami, ktorá môže viesť k spontánnemu nadmernému nafúknutiu.
- Ak sa počas zavádzania vyskytnú ťažkosti so zostavou zavádzacieho katétra IGB (napr. odpor pri plnení IGB), pomôcka by sa mala odstrániť a nahradiť novým IGB. V záujme zmiernenia alebo prevencie defektov zavádzacieho katétra musí katéter počas plnenia ostať voľný. Ak je zavádzací katéter počas tohto procesu napnutý, môže dôjsť k odpojeniu špičky katétra od IGB a znemožneniu ďalšieho plnenia IGB.
- Ukázalo sa, že zavedenie IGB do žalúdka spôsobuje oneskorenie vyprázdňovania žalúdka. To môže viesť k rôznym očakávaným a predvídateľným reakciám vrátane pocitu ťažoby v bruchu, nauzey a vracania, gastroezofageálneho refluxu, rihania, ezofagitídy, pálenia záhy, hnačky a niekedy tiež bolesti brucha, chrbta alebo epigastria a kŕčov. V dôsledku oneskorenia vyprázdňovania žalúdka môže byť trávenie potravy spomalené počas celého obdobia prítomnosti pomôcky. Väčšina pacientov si na prítomnosť pomôcky zvykne počas prvých dvoch (2) týždňov. V záujme prevencie alebo zmiernenia symptómov, s ktorými sa pacienti najčastejšie stretávajú po zavedení pomôcky, by mal lekár predpísať profylaktickú liečbu inhibítormi protónovej pumpy (PPI) a antiemetikami a zvážiť predpísanie dočasnej liečby antispazmodikami alebo anticholinergikami proti kŕčom vznikajúcim pri akomodácii IGB alebo liečby prokinetikami proti symptómom spôsobovaným oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka. Pacienti by mali byť poučení, aby pri akýchkoľvek neobvykle vážnych, zhoršujúcich sa alebo opakujúcich sa symptómoch okamžite kontaktovali svojho lekára, pretože tieto lieky môžu ešte viac oneskoriť vyprázdňovanie žalúdka, čo môže viesť k distenzii alebo perforácii žalúdka s možnými smrteľnými následkami.

- V záujme prevencie tvorby vredov a tlmenia symptómov gastroezofageálneho refluxu sa odporúča, aby pacient začal perorálne užívať inhibítory protónovej pumpy (PPI) počas približne 3 – 5 dní pred zavedením IGB, aby sa v deň zavedenia dosiahol maximálny útlm tvorby žalúdočných štiav. V prípade nauzey alebo vracania sa po zavedení IGB odporúča podať dávku PPI sublingválne. V počiatočnom režime s plnou dennou dávkou perorálneho užívania PPI by sa malo pokračovať, dokiaľ bude IGB zavedený. V užívaní ostatných liekov, predpísaných v rámci počiatočnej profylaktickej liečby, by mal pacient po zavedení IGB pokračovať, dokiaľ budú potrebné. Pacienti musia byť okrem toho poučení, aby sa vyhýbali liekom, o ktorých je známe, že spôsobujú alebo zhoršujú poškodenie sliznice žalúdka a dvanástnika.
- IGB je balón zo silikónového elastoméru, ktorý môže pôsobením žalúdočných štiav degradovať. Lekári zaznamenali, že súčasné užívanie liekov, ako sú inhibítory protónovej pumpy, môže znížiť tvorbu štiav alebo znížiť kyslosť, čím sa môže predĺžiť obdobie integrity IGB (znížiť riziko spľasnutia pomôcky). Taktiež to môže prispieť k zníženiu rizika tvorby žalúdočných vredov a následnej perforácie.
- Fyziologické reakcie pacienta na prítomnosť IGB môžu byť rôzne v závislosti od všeobecného stavu pacienta a od miery a druhu aktivity. Reakciu pacienta tiež môže ovplyvniť typ a frekvencia užívania liekov alebo doplnkov stravy a celková diéta.
- Vhodnosť IGB nebola skúmaná u osôb, ktoré majú rozšírený pylorus, prebiehajúcu infekciu H. pylori, ani u osôb so symptómami alebo diagnózou oneskoreného vyprázdňovania žalúdka.
- Pacienti užívajúci anticholinergiká alebo psychotropné lieky by mali byť informovaní, že tieto lieky spôsobujú oneskorenie vyprázdňovania žalúdka a mali by sa užívať opatrne, pretože zvyšujú riziko distenzie a perforácie žalúdka. Pacienti by mali byť poučení, aby pri akýchkoľvek neobvykle vážnych, zhoršujúcich sa alebo opakujúcich sa symptómoch okamžite kontaktovali svojho lekára.
- Pacient, u ktorého dôjde k presunu vypusteného (t. j. spľasnutého) IGB do čreva, sa musí počas náležitého obdobia (najmenej 2 týždne) monitorovať, aby sa potvrdil jeho bezproblémový prechod cez črevo.
- Niektorí pacienti pripravujúci sa na odstránenie pomôcky môžu mať v žalúdku zadržaný obsah. U niektorých pacientov môže nastať klinicky významné oneskorenie vyprázdňovania žalúdka a neustupujúca intolerancia voči IGB, ktoré si vyžadujú predčasné odstránenie a môžu viesť k iným nežiaducim udalostiam. U týchto pacientov existuje zvýšené riziko vdýchnutia pri odstraňovaní pomôcky alebo pri podávaní anestetík. Anesteziologický tím by mal byť upozornený na riziko vdýchnutia u týchto pacientov.

9. RIZIKO SPOJENÉ S OPAKOVANÝM POUŽITÍM

Systém IGB je len na jedno použitie. Pri odstraňovaní je balón potrebné prepichnúť, aby sa vypustil, a každé následné opakované použitie by spôsobilo vypustenie balóna v žalúdku. To by mohlo viesť k potenciálnemu upchatiu čreva a prípadnému chirurgickému zákroku na odstránenie upchatia. Ani ak by sa IGB odstránil zo žalúdka pred naplnením, nemôže sa použiť opakovane u iného pacienta, lebo každý pokus o dekontamináciu tejto pomôcky by mohol spôsobiť poškodenie a následné spľasnutie po implantácii.

10. ŽIVOTNOSŤ POMÔCKY

Spoločnosť Apollo stanovila, že maximálna životnosť balóna je 12 mesiacov. Tento údaj vychádza z laboratórnych testov a je validovaný klinickými skúsenosťami pri rovnakom type pacientov/zákrokov ako pri balóne na 6-mesačné zavedenie.

Zavedenie IGB na dlhší čas je spojené so zvýšenou pravdepodobnosťou určitých udalostí. Hoci bývajú údaje z dohľadu po uvedení na trh ovplyvňované nedostatočným nahlasovaním, sú zdrojom informácií, ktoré možno použiť na odhad týchto zvýšených rizík. Údaje zo sťažností ukázali, že pri predĺžení času zotrvania balóna v žalúdku zo 6 mesiacov na 12 mesiacov sa najviac zvyšuje riziko zmenšenia objemu balóna (ktoré môže viesť k migrácii alebo obštrukcii vývodu žalúdka), ďalej spontánne nadmerné zväčšenie balóna a vznik vredov. Balón Orbera365 sa má odstrániť po 12 mesiacoch. Je dôležité, aby bol pacient informovaný a pochopil, ako dlho bude mať balón zavedený, aby bolo možné naplánovať jeho odstránenie.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odhadované zvýšené riziká pri dlhšom čase zotrvania v žalúdku na základe sťažností prijatých od júna 2017 do júna 2022. Ide o odhady, ktoré sa pri rôznych obdobiach vykazovania môžu meniť.

Riziko	Odhad pri 6-mesačnom zavedení balóna	Odhad pri 12-mesačnom zavedení balóna	Odhad násobku rizika
Zväčšenie objemu	0,233%	0,280%	1x – 2x
Zmenšenie objemu	0,165%	0,878%	5x – 6x
Migrácia	0,019%	0,189%	9x – 10x
Vred	0,014%	0,027%	1x – 2x
Obštrukcia	0,073%	0,127%	1x – 2x
Smrť	0,015%	0,015%	1x – 2x

11. VYJADRENIE K SÉRIOVEJ IMPLANTÁCII

Existujú správy, že sa vykonáva sériové zavádzanie balónov (zavedenie balóna, jeho odstránenie po uplynutí plánovaného času zotrvania a následné zavedenie iného balóna na ďalšie obdobie liečby balónom). Spoločnosť Apollo Endosurgery nevykonala štúdie na vyhodnotenie rizika/prínosu tohto postupu. Spoločnosť Apollo tento postup nepodporuje a považuje ho za použitie mimo schválenej registrácie.

12. NEŽIADUCE UDALOSTI

Je dôležité, aby ste všetky možné nežiaduce udalosti prediskutovali s pacientom. Medzi nežiaduce udalosti, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania tohto produktu, patria riziká spojené s liekmi a metódami používanými pri endoskopických postupoch, riziká spojené s akýmkoľvek endoskopickým postupom, riziká spojené konkrétne s IGB a riziká spojené s mierou pacientovej intolerancie voči cudzím telesám v žalúdku.

POZNÁMKA: Akákoľvek vážna udalosť v súvislosti s pomôckou by sa mala hlásiť spoločnosti Apollo Endosurgery (pozri kontaktné údaje na konci tohto dokumentu) a príslušnému štátnemu orgánu.

12.1 Možné nežiaduce udalosti

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s používaním IGB patria:

- V dôsledku komplikácií súvisiacich s vdýchnutím, upchaním čriev, perforáciou žalúdka alebo perforáciou pažeráka môže nastať smrť.
- Upchatie čriev pomôckou IGB. Nedostatočne naplnený IGB alebo IGB s unikajúcou náplňou, ktorý už nemá dostatočný objem, môže prejsť zo žalúdka do tenkého čreva. Môže prejsť až do hrubého čreva a vyjsť so stolicou. Ak sú však na tenkom čreve zúženia alebo zrasty v dôsledku predošlých operácií čriev, IGB týmito miestami nemusí prejsť a môže spôsobiť upchatie čreva. V takom prípade môže byť potrebné jeho chirurgické alebo endoskopické odstránenie.
- Upchatie pažeráka. Počas plnenia IGB v žalúdku sa IGB môže neúmyselne vtiahnuť späť do pažeráka. To môže spôsobiť prasknutie pažeráka. V takom prípade môže byť potrebné jeho chirurgické alebo endoskopické odstránenie. V takom prípade môže byť potrebné jeho chirurgické alebo endoskopické odstránenie.
- Upchatie vývodu žalúdka. Čiastočne naplnený IGB (t. j. < 400 ml) alebo IGB s unikajúcou náplňou môže spôsobiť upchatie vývodu žalúdka, čo si môže vyžiadať odstránenie IGB. Aj správne naplnený (400 – 700 ml) IGB môže blokovať vývod žalúdka a brániť vyprázdňovaniu žalúdka. V prípade upchatia vývodu žalúdka môže byť potrebné predčasné odstránenie pomôcky.
- Distenzia žalúdka so zadržanou potravou a tekutinou v dôsledku veľkého oneskorenia vyprázdňovania žalúdka s upchatím alebo bez upchatia vývodu žalúdka v dôsledku presunutia IGB do antra.
- Poranenie tráviaceho traktu počas zavádzania IGB na nesprávne miesto, napríklad do pažeráka alebo dvanástnika. Môže to spôsobiť krvácanie alebo perforáciu, ktoré si môžu vyžiadať chirurgický alebo endoskopický zásah.
- Nedostatočné alebo žiadne zníženie telesnej hmotnosti.
- Nežiaduce zdravotné následky vyplývajúce zo zníženia telesnej hmotnosti.
- Žalúdočný diskomfort, nauzea a vracanie po zavedení IGB, kým sa tráviaca sústava prispôsobí prítomnosti IGB.
- Pretrvávajúca nauzea a vracanie. Môžu byť spôsobené priamym podráždením výstelky žalúdka, oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka alebo tým, že IGB blokuje vývod žalúdka. IGB môže teoreticky aj zabrániť vracaniu (nie pocitu nevoľnosti či dvíhaniu žalúdka) tým, že zablokuje vstup do žalúdka z pažeráka.
- Pocit ťažoby v bruchu.
- Bolesť brucha alebo chrbta, nepretržitá alebo periodická.
- Gastroezofageálny reflux.
- Vplyv na trávenie potravy.
- Blokovanie prívodu jedla do žalúdka.
- Množenie baktérií v tekutine, ktorou je IGB naplnený. Náhle uvoľnenie tekutiny do čriev môže spôsobiť infekciu, horúčku, kŕče a hnačku.
- Poranenie výstelky tráviaceho traktu spôsobené priamym kontaktom s endoskopom, IGB či kliešťami alebo zvýšenou produkciou žalúdočných štiav. Môže to viesť k vytvoreniu vredov, bolesti, krvácaniu alebo dokonca perforácii. Na nápravu takéhoto stavu môže byť potrebná operácia.
- Vypustenie (t. j. spľasnutie) IGB a jeho následná výmena.
- Akútna pankreatitída.
- Spontánne nadmerné nafúknutie v dôsledku tvorby plynu vnútri IGB.

12.2 MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE RUTINNEJ ENDOSKOPIE A SEDÁCIE

Medzi potenciálne riziká spojené s postupmi hornej endoskopie patria napríklad: žalúdočné kŕče a diskomfort spôsobené vzduchom použitým na roztiahnutie žalúdka, bolesť alebo podráždenie hrdla, krvácanie, infekcia, natrhnutie pažeráka alebo žalúdka, ktoré môže viesť k perforácii, a aspiračná pneumónia. Riziko sa zvyšuje, ak sa vykonávajú ďalšie postupy.

Podľa Amerického kolégia gastroenterológov sú riziká súvisiace so sedáciou počas endoskopických zákrokov zriedkavé a vyskytujú sa u menej ako jednej z 10 000 osôb.1 Medzi najbežnejšie komplikácie patria dočasné zníženie dychovej alebo srdcovej frekvencie, ktoré možno zvrátiť zvýšením prísunu kyslíka alebo utlmením účinku sedatív. Riziko komplikácií je vysoké u pacientov s chronickým ochorením srdca, pľúc, obličiek, pečene alebo inými chronickými ochoreniami. Pri zákroku na vysoko rizikových pacientoch by sa malo zvážiť správne dávkovanie liekov a zaistenie dýchacích ciest.

13. SPÔSOB DODANIA

Každý systém IGB obsahuje IGB vložený v „zostave zavádzacieho katétra" a „plniacu súpravu". Všetky sa dodávajú NESTERILNÉ a NA JEDNO POUŽITIE. So všetkými súčasťami sa musí manipulovať opatrne.

Zahrnutý materiál:

- Jeden (1) intragastrický balónový (IGB) systém, obsahujúci tieto súčasti:
  - Jedna (1) zostava zavádzacieho katétra (t. j. zostava puzdra) obsahujúca IGB
  - Jedna (1) plniaca súprava s hrotom na pripojenie k infúznemu vaku

Nezahrnutý materiál:

- Endoskop
- Chirurgický gél
- Sterilný fyziologický roztok
- Sterilná 50 ml striekačka
- Nástroje na odstránenie (t. j. katéter s opláštenou ihlou, grasper s dlhými čeľusťami alebo drôtenými hrotmi)

13.1 NÁVOD NA ČISTENIE

Ak sa produkt pred použitím kontaminuje, nesmie sa použiť, ale mal by sa vrátiť výrobcovi.

UPOZORNENIE: PRODUKT NEPONÁRAJTE DO DEZINFEKČNÉHO PROSTRIEDKU, pretože silikónový elastomér by mohol časť roztoku absorbovať, následne ho uvoľniť a spôsobiť reakciu tkaniva.

13.2 LIKVIDÁCIA

Akékoľvek použité alebo explantované pomôcky alebo súčasti pomôcky zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi o zdravotníckom odpade.

14. NÁVOD NA POUŽITIE

IGB sa dodáva vložený v zostave zavádzacieho katétra. Pred použitím skontrolujte, či je obal utesnený a či zostava zavádzacieho katétra nie je poškodená. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, zostavu nepoužívajte. V čase zavádzania by ste mali mať k dispozícii záložný systém IGB.

NEODSTRAŇUJTE IGB ZO ZOSTAVY ZAVÁDZACIEHO KATÉTRA.

Plniaca súprava slúži ako pomôcka pri plnení IGB.

UPOZORNENIE: Ak sa IGB oddelí od katétra alebo puzdra pred umiestnením, nesnažte sa IGB použiť ani ho znova vložiť do puzdra.

14.1 UMIESTNENIE A NAPLNENIE IGB

Pripravte pacienta na endoskopiu. Endoskopický vyšetrite pažerák a žalúdok a potom endoskop vytiahnite. Ak tomu nebránia žiadne kontraindikácie, zostavu zavádzacieho katétra, obsahujúcu IGB, opatrne zaveďte do pažeráka a uistite sa, že sa nachádza pod dolným zvieračom pažeráka a je správne umiestnená v žalúdku. Potom odstráňte vodiaci drôt (ak je prítomný) a pokračujte. Malé rozmery zostavy zavádzacieho katétra zaisťujú dostatok priestoru na opätovné zasunutie endoskopu kvôli pozorovaniu postupu plnenia IGB.

14.2 PLNENIE IGB

Za použitia aseptických postupov zaveďte hrot plniacej súpravy do vaku sterilného fyziologického roztoku. K ventilu plniacej súpravy pripojte sterilnú striekačku a predplňte ju. Pripojte konektor Luer-Lock na zavádzacom katétri k ventilu plniacej súpravy. Prejdite k naplneniu IGB, pričom pomocou endoskopu kontrolujte, či sa IGB nachádza v žalúdku.

UPOZORNENIE: Naplňte IGB sterilným fyziologickým roztokom. Odporúča sa používať aseptické postupy, podobne ako pri výmene infúzií (napr. používanie čistých rukavíc, sterilnej striekačky atď.). Hoci je príčina nadmerného nafúknutia neznáma, môže byť spôsobená kontamináciou balóna mikroorganizmami, ako sú huby alebo baktérie. Jedným z odporúčaných protiopatrení je prevencia kontaminácie fyziologického roztoku v balóne mikroorganizmami, ktorá môže viesť k spontánnemu nadmernému nafúknutiu.

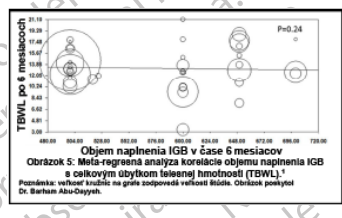
UPOZORNENIE: Počas plnenia musí zavádzací katéter ostať voľný. Ak je katéter počas tohto procesu napnutý, môže dôjsť k odpojeniu špičky katétra od IGB a znemožneniu ďalšieho plnenia IGB.

VÝSTRAHA: Pri príliš prudkom plnení vznikne vysoký tlak, ktorý môže poškodiť ventil IGB alebo spôsobiť predčasné odpojenie od špičky zavádzacieho katétra.

14.2.1 Odporúčania týkajúce sa plnenia

Vďaka schopnosti rozpínať sa možno IGB naplniť na objem od 400 ml (minimum) až po maximum 700 ml. IGB by nemal byť naplnený príliš málo (objem < 400 ml) ani príliš veľa (objem > 700 ml), pretože pri príliš malom alebo príliš veľkom objeme IGB sa môže zvýšiť riziko vážnych vedľajších účinkov, napríklad migrácie (príliš malý objem IGB) alebo prasknutia alebo perforácie žalúdka (príliš veľký objem IGB). Po naplnení už veľkosť IGB nie je možné upraviť.

S cieľom stanoviť ideálnu veľkosť IGB na dosiahnutie najväčšej možnej účinnosti z hľadiska znižovania telesnej hmotnosti vykonali dvaja (2) nezávislí posudzovatelia rešerš databáz PubMed a Embase, pričom sa zamerali na štúdie IGB v plnej dĺžke. Do tejto metaanalýzy globálnych údajov bolo celkovo zahrnutých 80 štúdií s 8 506 pacientmi. Obrázok 5:, meta-regresná analýza korelácie objemu naplnenia IGB s celkovým úbytkom telesnej hmotnosti (TBWL) zahŕňa objemy naplnenia v rozsahu od 500 ml do 700 ml. Nezdá sa, že by sa výsledky po 6 mesiacoch líšili podľa objemu ($p = 0,24$).1 Na základe toho sa odporúča používať objem naplnenia od 500 ml do 650 ml; údaje o bezpečnosti a účinnosti tejto pomôcky však boli v pivotnej klinickej štúdii skúmané len pri objeme plnenia 550 ml ± 50 ml.



Obrázok 5: Meta-regresná analýza korelácie objemu naplnenia IGB s celkovým úbytkom telesnej hmotnosti (TBWL).[1]

Poznámka: veľkosť kružníc na grafe zodpovedá veľkosti štúdie. Obrázok poskytol Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Nasledujúce odporúčania týkajúce sa plnenia majú za cieľ predísť neúmyselnému poškodeniu ventilu balóna alebo jeho predčasnému odpojeniu od zavádzacieho katétra:

- Vždy používajte dodanú plniacu súpravu systému IGB.
- Na plnenie IGB vždy používajte sterilnú 50 ml striekačku. Pri použití menších striekačiek môže vzniknúť veľmi vysoký tlak na úrovni 30 psi

(207 kPa), 40 psi (276 kPa), či dokonca 50 psi (345 kPa), ktorý môže poškodiť ventil IGB.

- Každé posunutie piesta sterilnej 50 ml striekačky pri plnení by malo byť pomalé (minimálne 10 sekúnd) a plynulé. Pomalé, plynulé plnenie zamedzí vzniku vysokého tlaku vo ventile.

VÝSTRAHA: Pri príliš prudkom plnení vznikne vysoký tlak, ktorý môže poškodiť ventil IGB alebo spôsobiť predčasné odpojenie od špičky zavádzacieho katétra.

- Plnenie by vždy malo byť dokončené pod priamym dohľadom (gastroskopia). Neporušenosť ventilu IGB by sa mala overiť pozorovaním lúmenu ventilu pri vyberaní zavádzacieho katétra z ventilu IGB.
- IGB s prepúšťajúcim ventilom sa musí okamžite odstrániť. Čiastočne naplnený IGB môže spôsobiť upchatie čriev s možnými smrteľnými následkami. V dôsledku nerozpoznaného alebo neriešeného vypustenia (t. j. spľasnutia) IGB už došlo k upchatiu čriev.

POZNÁMKA: Všetky netesniace IGB sa musia vrátiť spoločnosti Apollo Endosurgery spolu s vyplneným formulárom pre vrátenie produktu s opisom udalosti. Uvítame vašu pomoc pri neustálom zvyšovaní kvality našich produktov.

Aby sa balónik mohol úplne oddeliť od zavádzacieho katétra, je potrebné ho naplniť na objem minimálne 400 ml. Po naplnení IGB odpojte plniacu súpravu od katétra. Po naplnení sa IGB uvoľní jemným potiahnutím zavádzacieho katétra pri súčasnom opretí IGB o špičku endoskopu alebo dolný zvierač pažeráka.

Pokračujte vo vyťahovaní zavádzacieho katétra, až kým sa úplne odpojí od samotesniaceho ventilu IGB. Po odpojení vizuálne skontrolujte umiestnenie IGB, ako aj prípadné známky unikania tekutiny.

14.3 UMIESTNENIE A NAPLNENIE IGB (KROK ZA KROKOM)

1. Pripravte pacienta na sedáciu a endoskopiu podľa nemocničného protokolu.
2. Vykonajte endoskopické vyšetrenie pažeráka, žalúdka a dvanástnika.
3. Vytiahnite endoskop.
4. Ak tomu nebránia žiadne kontraindikácie:
   a. Natrite puzdro zostavy zavádzacieho katétra chirurgickým lubrikačným gélom.
   b. Zavádzací katéter opatrne zasuňte do pažeráka a do žalúdka.
5. Keď je IGB na mieste, znova zasuňte endoskop, aby ste mohli pozorovať postup plnenia. IGB sa MUSÍ nachádzať pod dolným zvieračom pažeráka a byť správne umiestnený v žalúdku.
6. Odstráňte vodiaci drôt (ak je prítomný) zo zavádzacieho katétra.
7. Pripojte sterilnú 50 ml striekačku ku konektoru Luer-Lock na 3-cestnom uzávere plniacej súpravy a potom zasuňte hrot plniacej súpravy do vaku so sterilným fyziologickým roztokom na injekciu (0,9 % NaCl).
8. IGB pomaly naplňte sterilným fyziologickým roztokom po 50 ml dávkach. Opakujte až do dosiahnutia objemu naplnenia 400 ml (minimum) až 700 ml (maximum) (14 dávok).
9. Opatrne odstráňte plniaci katéter a skontrolujte, či ventil IGB neprepúšťa.

14.4 ODSTRÁNENIE IGB (KROK ZA KROKOM)

1. Pred odstránením sa uistite, či bol pacient 72 hodín na tekutej strave a minimálne 12 hodín na diéte NPO (t. j. nič per os). Či už tento režim bol dodržaný alebo nie, (napr. v prípade potreby urgentného odstránenia), vzhľadom na možnú prítomnosť zvyškového obsahu v žalúdku niektorých pacientov by sa mali zvážiť ďalšie opatrenia proti vdýchnutiu. Pacienti s vyšším rizikom s príznakmi a symptómami svedčiacimi o veľmi oneskorenom vyprázdňovaní žalúdka alebo upchatí vývodu žalúdka by sa mali dôkladne vyšetriť so zameraním sa na abdominálnu distenziu alebo špliechanie pri pohybe a následne podrobiť röntgenovému vyšetreniu, ak špliechanie pri pohybe nepočuť a epigastrium je plné alebo mäkké. Ak sa pri röntgenovom vyšetrení potvrdí roztiahnutie žalúdka, či už sa IGB nachádza alebo nenachádza v antre, mala by sa zvážiť možnosť nazogastrickej dekompresie, zaistiť priechodnosť dýchacích ciest a použiť celková anestézia.
2. Pripravte pacienta na sedáciu a endoskopiu podľa nemocničného protokolu. Okrem toho zvážte podanie lieku na uvoľnenie hladkého svalstva, napríklad glukagónu intravenózne, aby sa uvoľnil zvierač pažeráka.
3. Zasuňte endoskop do pacientovho žalúdka.
4. Zistite prítomnosť potravy. Ak sa v žalúdku nachádza potrava, zákrok by ste mali odložiť. V prípade potreby núdzového odstránenia najprv zaistite dýchacie cesty.
5. Pomocou endoskopu si zaistite dobrý výhľad na naplnený IGB.
6. Cez pracovný kanál endoskopu zasuňte katéter s opláštenou ihlou.
7. Pomocou vysunutej odhalenej ihly prepichnite IGB.
8. Ihlový katéter vtlačte cez obal IGB dostatočne hlboko dovnútra IGB.
9. Vytiahnite ihlu z katétra.
10. Odsávajte cez hlboko zasunutý katéter, až kým z IGB neodstránite všetku tekutinu.
11. Vytiahnite katéter z IGB a von z pracovného kanála endoskopu.
12. Cez pracovný kanál endoskopu zasuňte grasper s dlhými čeľusťami alebo drôtenými hrotmi.
13. Uchopte IGB grasperom (v ideálnom prípade na opačnom konci ventilu).
14. Pevne uchopený IGB pomaly vytiahnite von cez pažerák.

15. Keď IGB dosiahne horný zverač pažeráka, zaklonením hlavy pacienta zaistite narovnanie priechodu z pažeráka a hrdla, čo umožní jednoduchšie vytiahnutie pomôcky.

16. Vytiahnite IGB z úst.

14.5 VÝMENA IGB

Ak je IGB potrebné vymeniť, riaďte sa pokynmi v častiach Odstránenie IGB a Umiestnenie a naplnenie IGB. Ďalej sa odporúča naplniť náhradný IGB sterilným fyziologickým roztokom na rovnaký objem, aký bol použití pri zavádzaní predošlého IGB (t. j. prvotný objem naplnenia).

UPOZORNENIE: Väčší prvotný objem naplnenia náhradného IGB môže spôsobiť ťažkú nauzeu, vracanie alebo tvorbu vredov.

15. ZDRAVOTNÍCKE ZOBRAZOVACIE METÓDY

IGB naplnený fyziologickým roztokom sa považuje za bezpečný v prostredí MR.

16. ODMIETNUTIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE OPRAVNÝCH PROSTRIEDKOV

Neexistuje žiadna výslovná ani predpokladaná záruka, napríklad vrátane akejkoľvek predpokladanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, na produkty spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc. opísané v tejto publikácii. Do plnej miery povolenej zákonom spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. odmieta akúkoľvek zodpovednosť za všetky nepriame, osobitné, náhodné alebo následné škody bez ohľadu na to, či sa táto zodpovednosť zakladá na zmluve, porušení zákona, zanedbaní, objektívnej zodpovednosti, zodpovednosti za produkty alebo inak. Jedinou a celkovou zodpovednosťou spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc. z akéhokoľvek dôvodu a jediným a výlučným opravným prostriedkom pre nákupcu z akejkoľvek príčiny bude maximálne suma zaplatená zákazníkom za konkrétnu zakúpenú položku. Žiadna osoba nemá právo zaväzovať spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. k akejkoľvek záruke ani prísľubom okrem tých, ktoré sú tu konkrétne stanovené. Opisy alebo špecifikácie v tlačených materiáloch spoločnosti Apollo Endosurgery, Inc. vrátane tejto publikácie, sú určené výlučne na všeobecný opis produktu platný v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky ani odporúčania na použitie produktu za konkrétnych okolností. Spoločnosť Apollo Endosurgery, Inc. výslovne odmieta akúkoľvek zodpovednosť vrátane zodpovednosti za všetky priame, nepriame, osobitné, náhodné alebo následné škody spôsobené opakovaným použitím produktu.

ODKAZY

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie**		**Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane**
	**Výrobca**		**Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve**
	**Referenčné číslo**		**Nepoužívajte, ak je obal poškodený**
	**Číslo šarže**		**Bezpečné v prostredí MR (len naplnený balón)**
	**Nesterilné**		**Zdravotnícka pomôcka**
	**Použite do – rok, mesiac a deň**		**Prečítajte si návod na použitie**

Intragastrični balonski sistem ORBERA365

1. UVOD

Intragastrični balonski sistem ORBERA365 (IGB) (kat. št. B-50012)

Spodnji podatki so splošni. Vsakega bolnika je treba na podlagi medicinske ocene usposobljene bariatrične ekipe pregledati za primernost za intragastrični balon ORBERA365 (v tem dokumentu imenovan IGB).

Zdravnik in bolnik morata oceniti tveganja, povezana z endoskopijo in IGB ter možne koristi začasnega zdravljenja s hujšanjem pred uporabo IGB.

Zdravniki, ki nameščajo IGB, morajo izpolnjevati naslednje zahteve:

- Napredno znanje in izkušnje z endoskopijo v zgornjih prebavilih, kar dokazuje pooblastilo za interventno endoskopijo v lokalni bolnišnici ali ambulanti.
- Dokončanje programa celovitega usposabljanja za IGB, ki ga omogoči ali odobri družba Apollo Endosurgery.
- Klinična uporaba IGB, ki je del multidisciplinarne prakse obvladovanja telesne mase, ki zagotavlja dolgoročno podporo in spremljanje.
- Imeti mora celovit terapevtski program podpore bolnikom za obvladovanje telesne mase, ki obsega ustrezno endoskopsko opremo, svetovanje glede prehrane in telesne vadbe ter osebje za psihološko, splošno medicinsko in radiološko podporo.
- Zagotoviti mora usposabljanje med uporabo za podporno osebje s strani usposobljenih produktnih specialistov družbe Apollo Endosurgery.

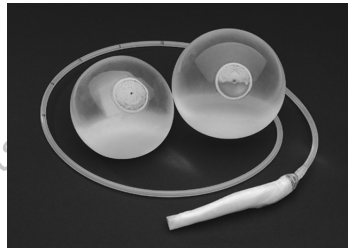
2. INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA POSREDOVATI BOLNIKU

Namestitev IGB je izbirni poseg in bolniku je treba zagotoviti svetovanje o koristih in tveganju. Zdravnik mora bolnika obvestiti o opozorilih, previdnostnih ukrepih in neželenih dogodkih, ki so navedeni v tem dokumentu. Zdravnik mora bolniku tudi svetovati, da bo morda potrebna prezgodnja odstranitev balona, če se pojavijo neželene reakcije. Pomembno je, da bolnika seznanite s predvidenim trajanjem namestitve balona in da bolnik to razume, da lahko načrtujete odstranitev.

Embalaža balona vključuje bolnikovo kartico o vsadku in navodila za izpolnitev kartice, namenjena zdravniku. Kartica vsebuje ime bolnika in kontaktne podatke zdravnika, načrtovani datum odstranitve, informacije o sledenju pripomočku in opozorila za povezane izvajalce zdravstvenega varstva. Bolnikom je treba zagotoviti izpolnjeno kartico o vsadku in navodilo za uporabo.

3. OPIS PRIPOMOČKA

Sistem intragastričnega balona ORBERA365 (IGB) (slika 1) je zasnovan za pomoč pri hujšanju z delno napolnitvijo želodca.



Slika 1: Sistem intragastričnega balona ORBERA365 (IGB) se napolni do 400 mL in 700 mL. V ospredju je nenapolnjen sistem.

IGB se namesti v želodec in napolni s sterilno fiziološko raztopino tako, da se razširi v kroglasto obliko (slika 2). Napolnjen IGB zavzame prostor v želodcu in se v njem prosto premika. Razširljiva zasnova IGB omogoča polnilni volumen od 400 mL (najmanj) do največ 700 mL (glejte poglavje »Priporočila za polnjenje«). Ko je IGB napolnjen, volumna ni možno spreminjati. Samotesnilni ventil omogoča ločitev od namestitvenega katetra (glejte poglavje »Navodila za uporabo«).



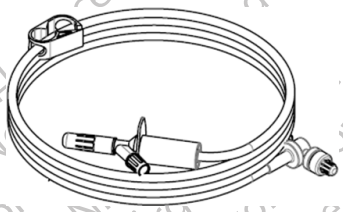
Slika 2: IGB s fiziološko raztopino v želodcu

IGB je nameščen v »sklopu namestitvenega katetra« (slika 3), ki obsega kateter z zunanjim premerom 6,5 mm z referenčnimi oznakami za dolžino. En konec katetra je povezan s tubusom, v katerem je zložen IGB. Drugi konec ima priključek luer lock, preko katerega se kateter poveže s »kompletom za polnjenje«. Cevka namestitvenega katetra je izdelana iz silikona ali poliuretana. Silikonski katetri imajo vodilno žico iz nerjavnega jekla, ki je vstavljena v cevko katetra za večjo togost med nameščanjem. V poliuretanskih katetrih vodilne žice ni, saj zaradi togosti materiala ni potrebna.

»Komplet za polnjenje« je sestavljen iz i.v. konice, polnilne cevke in polnilnega ventila, ki je priložen za lažje polnjenje IGB (slika 4).



Slika 3: Sklop namestitvenega katetra (tj. sklop tubusa)



Slika 4: Komplet za polnjenje z i.v. konico

Pričakovana klinična korist pripomočka Orbera365 je povečana izguba telesne mase in/ali odložena ponovna pridobitev telesne mase v primerjavi s 6-mesečnim balonom. Ključna študija 6-mesečnega balona Apollo v ZDA je pokazala povprečno 10,3-odstotno izgubo skupne telesne mase v 6 mesecih po namestitve balona in 7,6-odstotno izgubo telesne mase po 12 mesecih (6 mesecev po odstranitvi). Študija po odobritvi v ZDA (OPAS-1) je potrdila ključni rezultat v nerandomizirani študiji, ki je pokazala povprečno 12,5-odstotno TBWL po 6 mesecih po namestitvi balona in 8,0-odstotno TBWL po 12 mesecih (6 mesecev po odstranitvi).

Družba Apollo zbira klinične podatke o zdravilu Orbera365 po vstopu na trg v obliki dokazov iz prakse. Doslej zbrani podatki kažejo, da Orbera365 po 12 mesecih od namestitve balona povzroči povprečno izgubo telesne mase od 9,6 do 16,2 % BTWL.

4. INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem ORBERA365 je treba uporabljati skupaj z dolgoročnim nadzorovanim programom za spreminjanje prehrane in vedenja, ki je zasnovan za povečanje možnosti dolgoročnega vzdrževanja telesne mase.

Sistem ORBERA365 je indiciran za:

- Začasno uporabo za hujšanje pri zelo debelih bolnikih (BMI (ITM) 30–50), ki z nadzorovanim programom za obvladovanje telesne mase niso uspeli shujšati in ohraniti manjše telesne mase.
- Predkirurško začasno uporabo za hujšanje pri debelih in zelo debelih bolnikih ITM 40 in več ali ITM 35 ali več s komorbidnostmi) pred kirurškim posegom zaradi debelosti ali drugim posegom, da se zmanjša kirurško tveganje.

Najdaljše obdobje namestitve sistema ORBERA365 je 12 mesecev. Odstraniti ga je treba takrat ali prej.

5. TEHNIČNI PODATKI PRIPOMOČKA

- Sistem ORBERA365, kataloška št. B-50012 (IGB nameščen v sklopu namestitvenega katetra (tj. sklopu tubusa)).
- Sistem IGB ne vsebuje materialov iz lateksa ali naravnega kavčuka.
- Izdelki so dobavljeni čisti, nesterilni in pakirani za enkratno uporabo.
- Materiali za izdelavo tega pripomočka (glejte preglednico 1) so bili preskušeni skladno z ISO 10993, mednarodnim standardom za biološko oceno medicinskih pripomočkov.

Preglednica 1: Materiali IGB

Sestavni del sistema	Materiali
IGB	Sestavni deli iz silikonskega elastomera, prevlečeni z natrijevim bikarbonatom
Sklop namestitvenega katetra	**Cevka:** • Silikon (sklopi z vodilno žico iz nerjavnega jekla, prevlečeno s PTFE) • Poliuretan (sklopi brez vodilne žice iz nerjavnega jekla, prevlečene s PTFE) **Konica katetra:** Polipropilen **Tubus:** Silikonski elastomer in silikonsko lepilo/temeljni premaz, prevlečen z natrijevim bikarbonatom

Balon je sestavljen iz 17 gramov silikonskega elastomera, prekritega s približno 0,3 grama natrijevega bikarbonata, ki preprečuje, da bi se silikon med polnjenjem zlepil. Snovi, ki se lahko izlužijo so bile ocenjene na 127 mg natrija, 7,8 mg silikona, 0,9 mg kalija, sledijo elementi v sledovih, ki so skladni s siloksanskimi oligomeri. Balon je napolnjen s 400–700 cm3 sterilne fiziološke raztopine. Toksikološka ocena tveganja dokazuje, da je izpostavljenost precej pod razumno varno mejo izpostavljenosti.

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za uporabo sistema IGB vključujejo:

- Prisotnost več kot ene IGB hkrati.
- Predhoden kirurški poseg, ki obsega požiralnik, želodec in dvanajstnik ali bariatrični kirurški poseg.
- Katera koli vnetna bolezen prebavil, vključno z ezofagitisom, razjedo na želodcu, razjedo na dvanajstniku, rakom ali specifičnim vnetjem, kot je Crohnova bolezen.
- Možne krvavitve v zgornjem delu prebavil, kot so ezofagealne ali gastrične varice, prirojena ali pridobljena črevesna telangiektaza ali druge prirojene nepravilnosti v prebavilih, kot so atrezije ali stenoze.
- Velika hiatalna kila > 5 cm ali kila ≤ 5 cm, povezana s hudimi ali težko rešljivimi simptomi gastroezofagealnega refluksa.
- Strukturna nepravilnost v požiralniku ali žrelu, kot je striktura ali divertikulum, ki lahko ovira prehod uvajalnega katetra in/ali endoskopa.
- Ahalazija, simptomi, ki kažejo na zapoznelo praznjenje želodca ali prisotnost katere koli druge hude motnje gibljivosti, ki bi lahko predstavljala varnostno tveganje med namestitvijo ali odstranitvijo pripomočka.
- Želodčni tumor.

- Huda koagulopatija.
- Jetrna insuficienca ali ciroza vključno z naslednjim:
  - Akutna odpoved jeter in napredovala ciroza z encefalopatijo, atrofija mišic in anasarka.
  - Velike ezofagealne varice z znaki rdeče barve in gastričnimi varicami.
  - Huda portalna hipertenzivna gastropatija z gastrično antralno vaskularno ektazijo ali brez nje.
- Bolniki, za katere je znano, da imajo alergijsko reakcijo na materiale, ki jih vsebuje IGB, ali sum nanjo.
- Kakršno koli drugo zdravstveno stanje, ki ne dovoljuje elektivne endoskopije, kot je slabo splošno zdravstveno stanje ali anamneza in/ali simptomi hude ledvične, jetrne, srčne in/ali pljučne bolezni.
- Huda ali nenadzorovana psihiatrična bolezen ali motnja, ki bi lahko ogrozila razumevanje ali prihajanje na kontrolne obiske ter odstranitev pripomočka po 12 mesecih.
- Alkoholizem ali odvisnost od mamil.
- Bolniki, ki v času vsaditve pripomočka ne morejo ali nočejo jemati predpisanih zdravil za zaviranje protonske črpalke.
- Bolniki, ki ne želijo sodelovati v uporabljenem programu za nadzorovanje spreminjanja prehrane in vedenja z rutinskim zdravniškim nadzorom.
- Bolniki, ki prejemajo aspirin, protivnetna zdravila, antikoagulanse ali druge dražilce želodca brez zdravniškega nadzora.
- Bolnice, za katere je znano, da so noseče ali dojijo.

7. OPOZORILA

- Za pravilno polnjenje pripomočka je nujna pravilna namestitev sklopa namestitvenega katetra in IGB v želodec (z uporabo izmerjene razdalje od sekalcev in oznakami uvajalnega tubusa). Če se IGB zatakne v ezofagealni odprtini med polnjenjem, lahko pride do hude telesne poškodbe. Če pravilnost položaja ni potrjena, lahko pride do poškodbe požiralnika, dvanajstnika ali pilorusa.
- Pri polnjenju IGB med postopkom namestitve se izogibajte velikim hitrim hitrostim polnjenja, saj lahko nastali velik tlak poškoduje ventil IGB ali povzroči prezgodnji odklop IGB s konice namestitvenega katetra.
- Vsakega bolnika je treba ves čas zdravljenja skrbno spremljati, da se zazna razvoj možnih neželenih dogodkov. Vsakega bolnika je treba poučiti glede simptomov izpraznitve, obstrukcije prebavil, akutnega pankreatitisa, polnitve IGB po namestitvi (tj. spontane hiperinflacije), razjed, perforacije želodca in požiralnika ter drugih neželenih dogodkov, ki se lahko pojavijo, in mu svetovati, naj se posvetuje z zdravnikom takoj ob pojavu takšnih simptomov. Bolnike je treba pregledati in pripomoček odstraniti najpozneje v 12 mesecih po namestitvi.
- Bolnike je treba opozoriti, da se IGB namesti za največ 12 mesecev, nato pa se odstrani. Daljša obdobja namestitve IGB povečajo tveganje izpraznitve IGB (zmanjšanje velikosti pripomočka zaradi izgube fiziološke raztopine), ki lahko privede do obstrukcije črevesja in smrtne nevarnosti. Tveganje za te dogodke je tudi znatno večje, če se pripomoček napolni do večje prostornine, kot je indicirano (več kot 700 mL).
- Poročali so o obstrukciji črevesja zaradi prehoda izpraznjenega (tj. kolabiranega) pripomočka IGB v črevesje, ki je zahtevalo kirurško odstranitev. Tveganje za črevesno obstrukcijo je lahko večje pri bolnikih, ki imajo dismotilnostno motnjo ali ki so predhodno imeli kirurške posege v predelu trebuha ali rodil, radiacijsko terapijo in/ali vnetno bolezen črevesja, kar je treba upoštevati pri oceni tveganja za poseg. Obstrukcije črevesja lahko povzročijo smrt.
- Izpraznjene pripomočke je treba takoj odstraniti. Bolnike je treba opozoriti, da lahko izpraznjenje IGB povzroči resne neželene učinke, vključno z zaporo črevesja in potrebo po nujnem kirurškem posegu. Bolniki morajo takoj poklicati svojega zdravnika, da dobijo navodila za pripravo na odstranitev IGB.
- Bolnike, ki poročajo o izgubi sitosti, povečani lakoti in/ali povečanju telesne mase, je treba pregledati endoskopsko, saj ti simptomi kažejo na izpraznjenje IGB.
- Če je treba zamenjati IGB, ki se je spontano izpraznil (tj. kolabiral), napolnite nadomestni IGB z enako količino sterilne fiziološke raztopine, ki se je uporabila pri prejšnjem IGB (tj. začetni volumen polnjenja). Večji začetni volumen polnjenja pri nadomestnem IGB lahko povzroči hudo siljenje na bruhanje, bruhanje ali nastanek razjede.
- Poročali so o akutnem pankreatitisu zaradi poškodbe trebušne slinavke z IGB. Bolnikom, ki imajo kakršne koli simptome akutnega pankreatitisa, je treba svetovati, da nemudoma poiščejo pomoč. Simptomi lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu ali hrbtu, ki so enakomerne ali ciklične. Če so bolečine v trebuhu enakomerne, se je morda razvil pankreatitis.
- Pri bolnikih z nameščenim IGB so poročali o spontani hiperinflaciji IGB s plinom. Simptomi večje prekomerne napolnitve IGB vključujejo močne bolečine v trebuhu, otekanje zgornjega dela trebuha (abdominalna distenzija) z občutkom nelagodja ali brez njega, oteženo dihanje, gastroezofagealni refluks, siljenje na bruhanje in/ali bruhanje. Bolnikom, ki imajo katerega od teh simptomov, je treba svetovati, da nemudoma poiščejo pomoč. Pregledati jih je treba za hiperinflacijo, zlasti če se stalne bolečine v trebuhu in intoleranca za hrano pojavijo po začetnem obdobju prilagajanja na IGB. Na navadnih radiografskih filmih bo pogosto razvidna hiperinflacija z veliko gladino zrak-tekočina znotraj IGB in povečanjem volumna IGB v primerjavi s prvotnim volumnom.
- Hiperinflacija IGB pogosto zahteva prezgodnjo odstranitev, da se preprečijo resni zapleti, kot je obstrukcija želodčnega izhoda in kontaktna razjeda. Ker hiperinflacija poveča notranji tlak v IGB (zaradi nakopičenega plina) in lahko poveča krhkost stene IGB, obstaja večja nevarnost rupture, kateri sledi nenadno silovito sproščanje plina in tekočine ob predrtju ali endoskopski manipulaciji. Zato je priporočljivo, da bolnikove

dihalne poti pred endoskopskim odstranjevanjem zaščitite z endotrahealno intubacijo, da preprečite pljučno aspiracijo vsebine balona. Poleg tega je v situacijah, v katerih se izvaja nadzorovana aspiracija balona, priporočljivo, da se srednji curek, aspiriran iz balona pošlje na gojitev bakterij in gliv.

- Ta pripomoček je kontraindiciran med nosečnostjo ali v obdobju dojenja. Če se kadar koli med zdravljenjem potrdi nosečnost, je treba pripomoček odstraniti takoj, ko je to varno možno.
- Endoskopsko odstranjevanje IGB je treba končati na praznem želodcu. Bolniki morajo biti 72 ur na tekoči dieti in vsaj 12 ur pred odstranitvijo na tešče. Če je pri endoskopskem pregledu v želodcu prisotna hrana, se morajo uvesti ukrepi za zaščito dihalnih poti (aspiracija želodčne vsebine, endotrahealna intubacija ali odložitev posega). Tveganje aspiracije želodčne vsebine v bolnikova pljuča predstavlja resno tveganje, ki lahko povzroči smrt. IGB povzroča zapoznelo praznjenje želodca, kar lahko podaljša čas, ki je običajno potreben za zagotovitev praznega želodca pred endoskopskimi posegi.
- Bolnicam je treba svetovati, da upoštevajo potrebne previdnostne ukrepe za preprečevanje nosečnosti pred namestitvijo in med trajanjem zdravljenja. Bolnicam je treba naročiti, da vas čim prej obvestijo, če se med zdravljenjem potrdi nosečnost zaradi dogovora glede odstranitve pripomočka.
- Pri bolnikih z IGB, ki imajo hude bolečine v trebuhu in negativen izvid endoskopije in rentgenskega slikanja, bo lahko dodatno potrebna računalniška tomografija, da se povsem izključi perforacija.
- IGB je sestavljen iz mehkega silikonskega elastomera, ki ga instrumenti ali ostri predmeti zlahka poškodujejo. Z IGB se sme ravnati samo z rokavicami in z instrumenti, ki so navedeni v tem dokumentu.

8. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Izkazalo se je, da imajo začasne terapije za hujšanje slabe dolgoročne uspehe pri debelih in hudo debelih bolnikih.
- Pri polnjenju IGB je priporočljiva uporaba sterilne fiziološke raztopine in aseptične tehnike, kot pri menjavi i.v. tekočin (npr. uporaba čistih rokavic, sterilne fiziološke raztopine itd.). Čeprav vzrok hiperinflacije ni znan, jo lahko povzročijo glive ali bakterije, ki kontaminirajo balon. Eden od priporočljivih ukrepov za preprečevanje je preprečevanje kontaminacije fiziološke raztopine v balonu z mikroorganizmi, ki lahko povzročijo spontano hiperinflacijo.
- Če med nameščanjem opazite težave s sklopom namestitvenega katetra IGB (npr. upor pri polnjenju IGB), morate IGB odstraniti in zamenjati z novim. Za zmanjšanje ali preprečevanje napak namestitvenega katetra, mora biti kateter med polnjenjem ohlapen. Če je namestitveni kateter med tem postopkom pod napetostjo, se lahko konica katetra iztakne iz IGB in prepreči nadaljnje nameščanje IGB.
- Dokazano je, da namestitev IGB v želodec povzroči zakasnitev pri praznjenju želodca. To ima za posledico različne pričakovane in predvidljive reakcije, vključno z občutkom teže v trebuhu, siljenjem na bruhanje in bruhanjem, gastroezofagealnim refluksom, spahovanjem, ezofagitisom, zgago, drisko in včasih bolečinami v trebuhu, hrbtu ali epigastriju ter krči. Prebava hrane je lahko upočasnjena celo obdobje namestitve zaradi zakasnitve pri praznjenju želodca. Večina bolnikov se v prvih dveh (2) tednih navadi na prisotnost pripomočka. Da bi preprečili ali izboljšali simptome, ki se najpogosteje pojavljajo po namestitvi, morajo zdravniki profilaktično predpisati zaviralce protonske črpalke (PPI) in antiemetike ter razmisliti o začasnem predpisovanju antispazmodikov ali antiholinergičnih zdravil za krče zaradi prilagajanja na IGB in/ali prokinetičnih zdravil za simptome, ki so posledica zakasnitve pri praznjenju želodca. Bolnikom je treba svetovati, da se nemudoma posvetujejo z zdravnikom v primeru nenavadno hudih simptomov ali če so ti čedalje hujši oz. se ponavljajo, saj lahko navedena zdravila dodatno upočasnijo praznjenje želodca in lahko povzročijo napihnjenost in perforacijo želodca ter možno smrt.
- Za preprečevanje razjed in obvladovanje simptomov gastroezofagealnega refluksa je priporočljivo, da bolnik začne program peroralnih zaviralcev protonske črpalke (PPI) približno 3–5 dni pred namestitvijo IGB, da bo na dan namestitve učinek zaviranja želodčne kisline največji. Če se po namestitvi IGB pojavita siljenje na bruhanje in/ali bruhanje je priporočljivo, da se PPI dajejo podjezično. Začetni dnevni polni odmerek peroralnega PPI naj traja, dokler je IGB nameščen. Druga zdravila, ki se uvedejo profilaktično, naj se dajejo po namestitvi IGB, dokler so potrebna. Poleg tega se bolniku svetuje, da se izogiba zdravilom, za katera je znano, da povzročajo ali poslabšajo poškodbe sluznice želodca in dvanajstnika.
- IGB je balon iz silikonskega elastomera, ki ga želodčna kislina lahko razgradi. Zdravniki so poročali, da lahko sočasna uporaba zdravil, kot so zaviralci protonske črpalke, zmanjša nastajanje kisline ali kislost, kar lahko podaljša celovitost IGB (zmanjša tveganje za izpraznjenje pripomočka) in lahko pomaga zmanjšati tveganje za želodčno razjedo in kasnejšo perforacijo.
- Fiziološki odziv bolnika na prisotnost IGB se lahko razlikuje glede na njegovo splošno stanje ter stopnjo in vrsto aktivnosti. Na odziv lahko vplivajo tudi vrste zdravil ali prehranskih dopolnil in pogostnost njihove uporabe ter celotna prehrana bolnika.
- Pripomoček IGB ni bil preučen pri osebah z odprtim pilorusom, aktivno okužbo s H. pylori in osebah s simptomi ali diagnozo zakasnjenega praznjenja želodca.
- Bolnike, ki jemljejo antiholinergična ali psihotropna zdravila, je treba obvestiti, da ta zdravila upočasnijo praznjenje želodca in jih je treba uporabljati zmerno, saj jih lahko ogrozijo zaradi distenzije in perforacije želodca. Bolnikom je treba svetovati, da se nemudoma posvetujejo z zdravnikom v primeru nenavadno hudih simptomov ali če so ti čedalje hujši oz. se ponavljajo.
- Bolnika, pri katerem je izpraznjen (tj. kolabiran) IGB prešel v črevesje, je treba v ustreznem časovnem obdobju (vsaj 2 tedna) skrbno

nadzorovati, da se potrdi neoviran prehod skozi črevesje.

- Pri pripravi na odstranitev so nekateri bolniki zadržali vsebino v želodcu. Nekateri bolniki imajo lahko klinično pomembno zakasnitev pri praznjenju želodca in odporno na intoleranco na IGB, kar zahteva prezgodnjo odstranitev in lahko vodi v druge neželene učinke. Pri teh bolnikih je lahko večje tveganje za aspiracijo ob odstranitvi in/ali uporabi anestetika. Anestezijsko ekipo je treba opozoriti na tveganje za aspiracijo pri teh bolnikih.

9. TVEGANJE, POVEZANO S PONOVNO UPORABO

Sistem IGB je samo za enkratno uporabo. Postopek odstranitve IGB obsega predrtje in situ, da ga izpraznimo, zato bi vsaka nadaljnja ponovna uporaba povzročila izpraznitev IGB v želodcu. To lahko privede do možne obstrukcije v črevesju in morda zahteva kirurški poseg za odstranitev. Če IGB odstranite pred polnjenjem s fiziološko raztopino, ga še vedno ni mogoče ponovno uporabiti pri novem bolniku, saj bi lahko vsak poskus dekontaminacije tega pripomočka povzročil poškodbo, ki bi spet privedla do izpraznitve po implantaciji.

10. ŽIVLJENJSKA DOBA PRIPOMOČKA

Družba Apollo je določila, da je najdaljša življenjska doba balona 12 mesecev. To temelji na laboratorijskih testih in je potrjeno s kliničnimi izkušnjami pri enakih vrstah bolnikov/posegov kot pri 6-mesečnem balonu.

Namestitev IGB za daljši čas zadrževanja je povezana z večjo verjetnostjo nekaterih dogodkov. Čeprav so podatki o nadzoru po dajanju na trg nagnjeni k nezadostnemu poročanju, so vir informacij, ki jih je mogoče uporabiti za oceno teh dodatnih tveganj. Podatki o reklamacijah so pokazali, da se pri podaljšanju časa zadrževanja balona s 6 na 12 mesecev najbolj poveča tveganje za deflacijo balona (ki lahko povzroči migracijo ali obstrukcijo želodčnega izhoda), sledita spontana hiperinflacija in ulceracija. Pripomoček Orbera365 je treba odstraniti po 12 mesecih. Pomembno je, da bolnika seznanite s predvidenim trajanjem namestitve balona in da bolnik to razume, da lahko načrtujete odstranitev.

Spodnja preglednica prikazuje ocenjena povečana tveganja zaradi daljšega časa zadrževanja na podlagi reklamacij, prejetih od junija 2017 do junija 2022. Gre za ocene, ki se lahko spremenijo v različnih obdobjih poročanja.

Tveganje	Ocena za 6-mesečne balone	Ocena za 12-mesečne balone	Ocena večkratnika tveganja
Inflacija	0,233%	0,280%	1-2x
Deflacija	0,165%	0,878%	5-6x
Migracija	0,019%	0,189%	9-10x
Razjeda	0,014%	0,027%	1-2x
Obstrukcija	0,073%	0,127%	1-2x
Smrt	0,015%	0,015%	1-2x

11. KOMENTAR GLEDE ZAPOREDNE IMPLANTACIJE

Obstajajo poročila o praksi serijskega nameščanja balonov (namestitev balona, odstranitev balona v predvidenem času mirovanja in nato namestitev drugega balona za dodatno zdravljenje z balonom). Družba Apollo Endosurgery ni izvedla študij za oceno tveganja/koristi te prakse. Družba Apollo te prakse ne spodbuja in takšna uporaba šteje za nenamensko.

12. NEŽELENI UČINKI

Z bolnikom se je pomembno pogovoriti o vseh možnih neželenih dogodkih. Neželeni učinki, ki bi lahko bili posledica uporabe tega pripomočka, obsegajo tveganja, ki so povezana z zdravili in metodami, uporabljenimi pri endoskopskem posegu, tveganja, ki so povezana z vsemi endoskopskimi posegi, tveganja, ki so specifično povezana z IGB, ter tveganja, ki so povezana z bolnikovo stopnjo intolerance za tujek v želodcu.

OPOMBA: O vsakem resnem incidentu, ki se je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati družbi Apollo Endosurgery (glejte kontaktne podatke na koncu tega dokumenta) in pristojnemu nacionalnemu organu.

12.1 MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Možni neželeni učinki, ki so povezani z uporabo IGB, obsegajo:

- Smrt zaradi zapletov, povezanih z aspiracijo, obstrukcijo črevesja, perforacijo želodca ali perforacijo požiralnika.
- Obstrukcija črevesja zaradi IGB. IGB, ki je nezadostno napolnjen ali je izgubil zadostni volumen zaradi puščanja, lahko preide iz želodca v tanko črevo. Lahko preide v debelo črevo in se izloči z blatom. Če pa je v črevesju zoženje oz. adhezijska tvorba, ki je posledica predhodnih kirurških posegov na črevesju, IGB morda ne bo nadaljeval poti in bo povzročil obstrukcijo črevesja. Če se to zgodi, bo morda potrebna kirurška ali endoskopska odstranitev.
- Obstrukcija požiralnika. Med polnjenjem IGB v želodcu, se lahko IGB nenamerno vrne v požiralnik. To lahko povzroči rupturo požiralnika. Če se to zgodi, bo morda potrebna kirurška ali endoskopska odstranitev. Če se to zgodi, bo morda potrebna kirurška ali endoskopska odstranitev.
- Obstrukcija želodčnega izhoda. Delno napolnjen IGB (tj. < 400 mL) ali IGB, ki pušča, lahko privede do ovire v želodčnem izhodu, ki zahteva odstranitev IGB. Možno je tudi, da ustrezno napolnjen IGB (400–700 mL) ovira izhod želodca in predstavlja mehansko oviro pri praznjenju želodca. Obstrukcija želodčnega izhoda lahko zahteva prezgodnjo odstranitev.
- Distenzija želodca z zadržano hrano in tekočino zaradi močno zapoznelega praznjenja želodca z oviro izhoda ali brez nje zaradi premika IGB v antrum.
- Poškodba prebavil med namestitvijo IGB na neustreznem mestu, kot sta požiralnik ali dvanajstnik. To lahko povzroči krvavitev in perforacijo, ki zahteva obvladanje s kirurško ali endoskopsko korekcijo.

- Nezadostna izguba telesne mase ali brez izgube mase.
- Škodljive posledice za zdravje zaradi hujšanja.
- Nelagoden občutek v želodcu, siljenje na bruhanje in bruhanje po namestitvi IGB, ko se prebavila prilagajajo na prisotnosti IGB.
- Stalno siljenje na bruhanje in bruhanje. To je lahko posledica neposrednega draženja želodčne sluznice, zapoznelega praznjenja želodca in/ali blokiranje izhoda iz želodca z IGB. Teoretično je celo možno, da lahko IGB prepreči bruhanje (ne siljenje na bruhanje ali spahovanje) z blokiranjem dovoda v želodec iz požiralnika.
- Občutek teže v trebuhu.
- Bolečine v trebuhu ali hrbtu bodisi enakomerne bodisi ciklične.
- Gastroezofagealni refluks.
- Vpliv na prebavo hrane.
- Blokada hrane, ki vstopa v želodec.
- Rast bakterij v tekočini, s katero je napolnjen IGB. Hitro sproščanje te tekočine v črevesje lahko povzroči okužbo, zvišano telesno temperaturo, krče in drisko.
- Poškodba sluznice prebavnega trakta zaradi neposrednega stika z endoskopom, IGB, prijemalnimi kleščami ali zaradi povečanega nastajanja kisline v želodcu. To lahko vodi v nastanek razjede z bolečino, krvavitvijo ali celo perforacijo. Za odpravo tega stanja bo morda potreben kirurški poseg.
- Izpraznitev IGB (tj. kolabiranje) in naknadna zamenjava.
- Akutni pankreatitis.
- Spontana hiperinflacija zaradi proizvodnje plina znotraj IGB.

12.2 MOŽNI ZAPLETI RUTINSKE ENDOSKOPIJE IN SEDACIJE

Med možna tveganja, povezana z endoskopskimi postopki v zgornjih prebavilih, spadajo: krči in nelagoden občutek v trebuhu, če se za distenzijo želodca uporablja zrak, vneto ali razdraženo žrelo, krvavitev, okužba, raztrganina požiralnika ali želodca, ki bi lahko privedla do perforacije in aspiracijske pljučnice. Tveganje se poveča, če se izvedejo dodatni posegi.

Po podatkih Ameriškega kolidža za gastroenterologijo so tveganja, povezana s sedacijo med endoskopskimi posegi, redka in se pojavijo pri manj kot enem od 10.000 ljudi. Med najpogostejše zaplete sodijo začasno zmanjšanje hitrosti dihanja ali srčnega utripa, kar je mogoče odpraviti z dajanjem dodatnega kisika ali izničenjem učinka sedacijskih zdravil. Bolniki z boleznimi srca, pljuč, ledvic, jeter ali drugimi kroničnimi boleznimi imajo večje tveganje za zaplete. Pri zdravljenju visoko tveganih bolnikov je treba upoštevati odmerke zdravil in upravljanje dihalnih poti.

13. DOBAVA

Vsak sistem IGB vsebuje IGB, ki je nameščen v »sklopu namestitvenega katetra«, in »komplet za polnjenje«. Vsi sestavni deli so dobavljeni NESTERILNI in ZA ENKRATNO UPORABO. Z vsemi sestavnimi deli je treba ravnati previdno.

Priloženi materiali:

- En (1) sistem želodčnega balona (IGB), ki obsega:
  - En (1) sklop namestitvenega katetra (tj. sklop tubusa), ki vsebuje IGB
  - En (1) komplet za polnjenje z i.v. konico

Materiali, ki niso priloženi:

- Endoskop
- Kirurški gel
- Sterilna fiziološka raztopina
- Sterilna 50 mL brizga
- Orodja za odstranjevanje (tj. kateter z iglo v tubusu, dolge klešče ali prijemalka)

13.1 NAVODILA ZA ČIŠČENJE

V primeru, da se pripomoček kontaminira pred uporabo, ga ne smete uporabiti, ampak ga je treba vrniti izdelovalcu.

POZOR: IZDELKA NE NAMAKAJTE V RAZKUŽILO, ker lahko silikonski elastomer absorbira nekaj raztopine, ki se lahko kasneje izloči in povzroči reakcijo tkiva.

13.2 ODSTRANJEVANJE

Odstranite vse uporabljene ali odstranjene pripomočke ali sestavne dele pripomočka v skladu z veljavnimi predpisi glede odpadkoviz zdravstva.

14. NAVODILA ZA UPORABO

IGB je dobavljen nameščen v sklopu namestitvenega katetra. Pred uporabo preglejte pečat na embalaži in sklop namestitvenega katetra za poškodbe. Pripomočka ne uporabite, če opazite poškodbo. Ob namestitvi mora biti na voljo rezervni IGB.

PRIPOMOČKA IGB NE ODSTRANITE IZ SKLOPA NAMESTITVENEGA KATETRA.

Za pomoč pri uvajanju IGB je na voljo komplet za polnjenje.

POZOR: Če se IGB pred namestitvijo loči od katetra ali tubusa, ga ne uporabite ali poskušajte ponovno namestiti v tubus.

14.1 NAMESTITEV IN POLNJENJE IGB

Bolnika pripravite za endoskopijo. Endoskopsko preglejte požiralnik in želodec, nato pa odstranite endoskop. Če kontraindikacije niso prisotne, uvedite sklop namestitvenega katetra z IGB previdno skozi požiralnik. Pred odstranjevanjem vodilne žice (če je prisotna) in nadaljevanjem preverite, ali je kateter pod spodnjim ezofagealnim sfinktrom in v želodcu. Majhna velikost sklopa namestitvenega katetra pušča dovolj prostora za ponovno uvedbo endoskopa in opazovanje korakov polnjenja IGB.

14.2 POLNJENJE IGB

Z aseptično tehniko prestavite konico kompleta za polnjenje v vrečko s sterilno fiziološko raztopino. Na ventil kompleta za polnjenje pritrdite sterilno brizgo in odstranite zrak. Priključek luer-lock na namestitvenem katetru povežite z ventilom kompleta za polnjenje. Nadaljujte z namestitvijo IGB in z endoskopom preverite, ali je v želodcu.

POZOR: IGB napolnite s sterilno fiziološko raztopino. Priporočljiva je aseptična tehnika, podobno kot pri menjavi i.v. tekočin (npr. uporabá čistih ali sterilnih rokavic, sterilne brizge itn.). Čeprav vzrok hiperinflacije ni znan, jo lahko povzročijo glive ali bakterije, ki kontaminirajo balon. Eden od priporočljivih ukrepov za preprečevanje je preprečevanje kontaminacije fiziološke raztopine v balonu z mikroorganizmi, ki lahko povzročijo spontano hiperinflacijo.

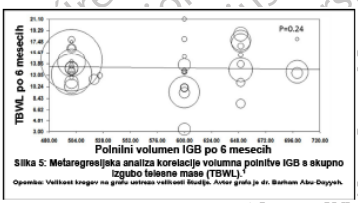
POZOR: Med postopkom polnjenja mora biti namestitveni kateter ohlapen. Če je kateter med tem postopkom pod napetostjo, se lahko konica katetra iztakne iz IGB in prepreči nadaljnje nameščanje IGB.

OPOZORILO: Hitro polnjenje bo povzročilo visok tlak, ki lahko poškoduje ventil IGB ali povzroči prezgodnji odklop IGB s konice namestitvenega katetra.

14.2.1 PRIPOROČILA ZA POLNJENJE

Razširljiva zasnova IGB omogoča polnilni volumen od 400 mL (najmanj) do največ 700 mL. IGB ne sme biti premalo napolnjen ali prevečnapolnjen z volumni < 400 mL ali > 700 mL, saj lahko to povzroči večje tveganje za resne neželene učinke, kot so premik (premalo napolnjen IGB) ali ruptura/perforacija želodca (preveč napolnjen IGB). Ko je IGB napolnjen, volumna ni možno spreminjati.

Da bi določili idealno velikost IGB za najbolj učinkovito hujšanje, sta dva (2) neodvisna pregledovalca preiskala PubMed in Embase za celotne opise kliničnih študij IGB. V metaanalizo globalnih podatkov je bilo vključenih skupno 80 študij z 8506 bolniki. Slika 5, metaregresijska analiza korelacije volumna polnitve IGB s skupno izgubo telesne mase (TBWL) je dokazala razpon polnilnih volumnov od 500 mL do 700 mL. Zdi se, da se rezultati po 6 mesecih ne razlikujejo glede na volumen (p=0,24).1 Na podlagi tega se torej priporoča polnjenje med 500 mL in 650 mL, vendar so bili v ključni klinični študiji varnosti in učinkovitosti tega pripomočka, preverjeni samo volumni 550 mL ± 50 mL.



Slika 5: Metaregresijska analiza korelacije volumna polnitve IGB s skupno izgubo telesne mase (TBWL).[1]

Opomba: Velikost krogcev na grafu odraza velikost študije. Avtor grafa je dr. Barham Abu-Dayyeh.

Za preprečitev nenamerne poškodbe ventila balona ali prezgodnjega odklopa z namestitvenega katetra je treba upoštevati naslednja priporočila za polnjenje:

- Vedno uporabljajte priloženi komplet za polnjenje IGB.
- Za polnjenje IGB vedno uporabite sterilno brizgo 50 mL. Uporaba manjših brizg lahko povzroči zelo visoke tlake 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) in celo 50 psi (345 kPa), ki lahko poškodujejo IGB.
- S sterilno brizgo 50 mL je treba vsako potezo polnjenja izvajati počasi (najmanj 10 sekund) in enakomerno. Počasno, enakomerno polnjenje preprečuje nastanek visokega tlaka na ventilu.

OPOZORILO: Hitro polnjenje bo povzročilo visok tlak, ki lahko poškoduje ventil IGB ali povzroči prezgodnji odklop IGB s konice namestitvenega katetra.

- Polnjenje je treba vedno dokončati pod neposrednim opazovanjem (gastroskopija). Celovitost ventila IGB je treba potrditi z opazovanjem svetline ventila, ko se namestitveni kateter odstrani iz ventila IGB.
- IGB z ventilom, ki pušča, je treba takoj odstraniti. Delno napolnjen IGB lahko povzroči obstrukcijo črevesja, ki lahko povzroči smrt. Obstrukcije črevesja so se pojavile kot posledica neprepoznane ali nezdravljene deflacije IGB (tj. kolapsa).

OPOMBA: IGB, ki pušča, je treba vrniti družbi Apollo Endosurgery z izpolnjenim obrazcem za vračilo izdelka iz zdravstvene ustanove z opisom dogodka. Cenimo vašo pomoč pri naših nadaljnjih prizadevanjih za izboljšanje kakovosti.

Najmanjša prostornina polnjenja je 400 mL, da se IGB lahko popolnoma sprosti z namestitvenega katetra. Po polnjenju IGB odstranite komplet za polnjenje iz katetra. Ko je IGB napolnjen, ga sprostite tako, da previdno povlečete namestitveni kateter medtem, ko IGB nalega na konico endoskopa ali spodnji sifinkter požiralnika.

Še naprej vlecite namestitveni kateter, dokler se ne odklopi iz samotesnilnega ventila IGB. Ko je IGB sproščen, je treba njegovo namestitev vizualno pregledati za puščanje tekočine.

14.3 NAMESTITEV IN POLNJENJE IGB (PO KORAKIH)

1. Bolnika pripravite v skladu z bolnišničnim protokolom za sedacijo in endoskopijo.
2. Izvedite endoskopski pregled požiralnika, želodca in dvanajstnika.
3. Odstranite endoskop.
4. Če kontraindikacije niso prisotne:
   a. Tubus sklopa namestitvenega katetra namažite s kirurškim mazalnim gelom.
   b. Previdno uvedite namestitveni kateter v požiralnik in v želodec.
5. Ko je IGB in situ, endoskop znova uvedite, da opazujete polnjenje. IGB MORA biti pod spodnjim ezofagealnim sfinktrom in povsem v želodcu.
6. Če ima namestitveni kateter vodilno žico, jo izvlecite.
7. Pritrdite sterilno brizgo 50 mL na priključek luer-lock na 3-potnem ventilu kompleta za polnjenje in vstavite konico kompleta za polnjenje v vrečko sterilne normalne fiziološke raztopine za injiciranje (.9 NS).
8. IGB počasi napolnite s sterilno fiziološko raztopino po 50 mL naenkrat. Ponavljajte do najmanjše prostornine 400 mL oz. do največ 700 mL (14 polnitev).

9. Previdno odstranite namestitveni kateter in preverite ventil IGB za puščanje.

14.4 ODSTRANITEV IGB (PO KORAKIH)

1. Prepričajte se, da je bil bolnik 72 ur na tekoči dieti in tešč vsaj 12 ur pred odstranitvijo (brez vnosa hrane). Ne glede na upoštevanje tega navodila (tj. v primeru nujnega odstranjevanja) je treba upoštevati dodatne previdnostne ukrepe za aspiracijo zaradi možnih ostankov želodčne vsebine pri nekaterih bolnikih. Pri bolnikih z večjim tveganjem z znaki in simptomi, ki nakazujejo hudo zapoznelo praznjenje želodca in/ali obstrukcijo želodčnega izhoda, je treba opraviti osredotočen telesni pregled za abdominalno distenzijo in/ali želodčno pljuskanje, kateremu sledi radiografska preiskava, če je pljuskanje odsotno in je epigastrij poln ali boleč. Če je radiografska ocena pozitivna za distenzijo želodca z antralnim IGB ali brez njega, je treba razmisliti o nazogastrični dekompresiji ob zavarovanju dihalne poti in splošni anesteziji.
2. Bolnika pripravite v skladu z bolnišničnim protokolom za sedacijo in endoskopijo. Poleg tega razmislite o uporabi relaksanta za gladke mišice, kot je intravenski glukagon, da sprostite ezofagealni sfinkter.
3. Uvedite endoskop v bolnikov želodec.
4. Želodec preglejte za prisotnost hrane. Če je v želodcu prisotna hrana, poseg odložite. V primeru nujne odstranitve, pred nadaljevanjem zaščitite dihalno pot.
5. Z endoskopom pridobite neoviran pogled na napolnjen IGB.
6. Uvedite kateter z iglo v tubusu skozi delovni kanal endoskopa.
7. Iglo potisnite iz katetra in prebodite IGB.
8. Iglo katetra potisnite skozi ovojnico IGB in povsem v IGB.
9. Iglo odstranite iz katetra.
10. Na globoko vstavljeni kateter aplicirajte sesanje, da odstranite vso tekočino iz IGB.
11. Kateter izvlecite iz IGB in iz delovnega kanala endoskopa.
12. Skozi delovni kanal endoskopa uvedite dolge klešče ali prijemalko.
13. S prijemalko zagrabite IGB (idealno na nasprotnem koncu od ventila).
14. S trdnim prijemom na IGB počasi povlecite IGB do požiralnika.
15. Ko IGB doseže zgornji ezofagealni sfinkter, glavo hiperekstendirajte, da zravnate prehod iz požiralnika in grla, kar omogoča lažji izvlek.
16. IGB odstranite iz ust.

14.5 MENJAVA IGB

Če je treba IGB zamenjati, sledite navodilom za odstranitev IGB ter navodila za namestitev in polnjenje IGB. Poleg tega je priporočljivo, da za nadomestni IGB uporabite enak volumen sterilne fiziološke raztopine, ki je bil uporabljen pri namestitvi prejšnjega IGB (tj. začetni volumen polnjenja).

POZOR: Večji začetni volumen polnjenja pri nadomestnem IGB lahko povzroči hudo siljenje na bruhanje, bruhanje ali nastanek razjede.

15. MEDICINSKO SLIKANJE

IGB, napolnjen s fiziološko raztopino, velja za varnega pri slikanju z magnetno resonanco.

16. GARANCIJSKA IZJAVA IN OMEJITVE PRAVNIH SREDSTEV

Za izdelke družbe Apollo Endosurgery, Inc., opisane v tej publikaciji, ni izrecne ali implicitne garancije, vključno z neomejenimi garancijami za prodajo ali primernost za določen namen. V največji možni meri, ki jo dovoljuje veljavna zakonodaja, družba Apollo Endosurgery, Inc., zavrača vso odgovornost za posredno, posebno, naključno ali posledično škodo, ne glede na to, ali taka odgovornost temelji na pogodbi, odškodninski odgovornosti, malomarnosti, strogi odgovornosti, odgovornosti za izdelke ali kako drugače. Edina in celotna največja odgovornost družbe Apollo Endosurgery, Inc., iz kakršnega koli razloga in izključno pravno sredstvo kupca iz kakršnega koli razloga je omejena na znesek, ki ga kupec plača za določene kupljene izdelke. Nobena oseba ni pooblaščena, da družbo Apollo Endosurgery, Inc., veže na kakršno koli predstavitev ali garancijo, razen če je posebej določeno v tem dokumentu. Opisi ali specifikacije v tiskanih publikacijah družbe Apollo Endosurgery, Inc., vključno s to publikacijo, so namenjeni zgolj splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne predstavljajo nobene izrecne garancije ali priporočila za uporabo izdelka v določenih okoliščinah. Družba Apollo Endosurgery, Inc., izrecno zavrača vso odgovornost, vključno z vso odgovornostjo za kakršno koli neposredno, posredno, posebno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica ponovne uporabe izdelka.

VIRI

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015; 81(5):AB147.

	**Pozor: Glejte navodila za uporabo**		**Za enkratno uporabo. Ni za večkratno uporabo**
	**Proizvajalec**		**Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti**
	**Kataloška številka**		**Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana**
	**Številka lota**		**Varno pri MR (samo napolnjen balon)**
	**Nesterilno**		**Medicinski pripomoček**
	**Uporabno do: dan, mesec in leto**		**Preberite navodila za uporabo**

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.

Sistema de balón intragástrico ORBERA365

1. INTRODUCCIÓN

Sistema de balón intragástrico (IGB) ORBERA365 (n.º de ref. B-50012)

La información siguiente es generalizada. Se evaluará por separado a cada paciente en lo que respecta al tratamiento con el balón intragástrico (al que a lo largo de este documento se denominará por sus siglas en inglés, IGB [Intragastric Balloon]) ORBERA365 siguiendo el criterio médico de un equipo médico bariátrico cualificado.

Todos los médicos y pacientes deberán evaluar los riesgos asociados a la endoscopia y los IGB, así como los posibles beneficios de un tratamiento temporal de pérdida de peso anterior al uso del IGB.

Los médicos que coloquen un IGB deberán cumplir estos requisitos:

- Competencia y experiencia en endoscopia avanzada del tubo digestivo superior, las cuales se acreditarán mediante la posesión de los privilegios de endoscopia intervencionista otorgados internamente por el hospital o centro ambulatorio participantes.
- Asistencia a un programa completo de formación en IGB bajo el patrocinio o la autorización de Apollo Endosurgery.
- Uso clínico del IGB para hacer de él un componente de una consulta multidisciplinar de gestión del peso que ofrezca asistencia y seguimiento a largo plazo.
- Disponer de un programa terapéutico completo de asistencia a pacientes en gestión del peso que incluya la infraestructura de endoscopia adecuada y asesoría sobre nutrición y actividad física, así como personal de psicología, medicina general y asistencia radiológica.
- Capacidad de ofrecer formación interna para el personal asistencial por parte de especialistas en productos formados por Apollo Endosurgery.

2. INFORMACIÓN QUE SE DEBERÁ FACILITAR AL PACIENTE

La colocación de un IGB es un procedimiento electivo, por lo que se deberá asesorar bien al paciente sobre la relación entre riesgos y beneficios. El médico tiene la obligación de informar al paciente de las advertencias, las precauciones y los acontecimientos adversos que figuran en este documento. El médico también deberá advertir al paciente que, si tiene lugar algún acontecimiento adverso, puede que se le tenga que extraer el balón de forma prematura. Es importante que se comunique al paciente la duración prevista de la colocación del balón, y que la entienda, para poder planificar su retirada.

El embalaje del balón incluye una tarjeta de implante para el paciente y un folleto que da instrucciones al médico sobre cómo rellenar la tarjeta. La tarjeta documenta el nombre del paciente y la información de contacto del médico, la fecha prevista de retirada, la información de seguimiento del dispositivo y las advertencias para los profesionales sanitarios relacionados. Los pacientes deben recibir la tarjeta de implante completada y el folleto.

3. 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.

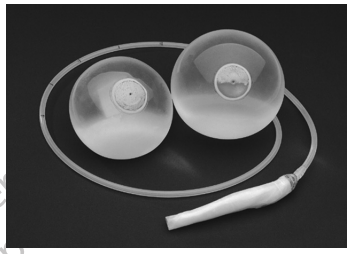


Figura 1: El sistema de balón intragástrico (IGB) ORBERA365 llenado hasta 400 cm^3 y 700 cm^3, con el sistema sin inflar en primer plano

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 ocupar espacio y desplazarse con libertad por el estómago. El diseño expansible del IGB ofrece un intervalo de volumen de llenado de 400 cm^3 (mínimo) a 700 cm^3 (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)

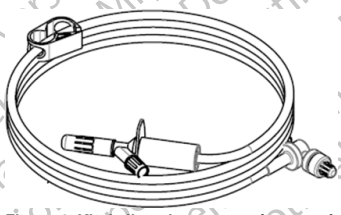


Figura 4: Kit de llenado con punzón para vía intravenosa

El beneficio clínico esperado del Orbera365 es el incremento de la pérdida de peso y/o el retraso de la recuperación de peso, en relación con un balón durante 6 meses. El estudio fundamental realizado en EE. UU. sobre el balón de 6 meses de Apollo demostró una media del 10,3 % de pérdida de peso corporal total tras 6 meses de colocación del balón y del 7,6 % de pérdida de peso corporal total a los 12 meses (6 meses después de su retirada). Un estudio posterior a la aprobación (QPAS-1) realizado en EE. UU. verificó el resultado fundamental en un estudio no aleatorizado, demostrando una media del 12,5 % de pérdida de peso corporal tras 6 meses de colocación del balón y del 8,0 % de pérdida de peso corporal a los 12 meses (6 meses después de su retirada).

Apollo está recopilando un seguimiento clínico posterior a la comercialización en forma de pruebas del mundo real sobre Orbera365. Los datos recopilados hasta ahora demuestran que Orbera365 da lugar a una pérdida de peso media del 9,6-16,2 % de pérdida de peso corporal tras 12 meses de colocación del balón.

4. INDICACIONES DE USO

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.

El sistema ORBERA365 está indicado para:

- Uso temporal para la pérdida de peso en pacientes con sobrepeso (IMC de 30-50) que no hayan conseguido perder peso y mantener esa pérdida con un programa de control del peso supervisado.
- Un 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 concurran enfermedades) antes de una intervención quirúrgica por obesidad o de otro tipo, con el fin de reducir el riesgo quirúrgico.

El periodo máximo de colocación del sistema ORBERA365 será de 12 meses, y se tendrá que extraer en ese momento o antes.

5. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

- Sistema ORBERA365, n.º 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: Materiales del producto IGB

Componente del sistema	Materiales
IGB	Componentes de elastómero de silicona recubiertos de bicarbonato de sodio
Conjunto del catéter de colocación	**Tubo:** • 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) **Punta de los catéteres:** polipropileno **Vaina:** elastómero de silicona y adhesivo/imprimación de silicona con un recubrimiento de bicarbonato de sodio

El balón está compuesto por 17 gramos de elastómero de silicona, cubierto con aproximadamente 0,3 gramos de bicarbonato de sodio para evitar que la silicona se pegue a sí misma durante el proceso de llenado. Las sustancias lixiviables se han estimado en 127 mg/dispositivo de sodio, 7,8 mg/dispositivo de silicona, 0,9 mg/dispositivo de potasio, seguidos de oligoelementos consistentes con los oligómeros de siloxano. El balón se llena con 400-700 cc de solución salina estéril. La evaluación del riesgo toxicológico demuestra que la exposición está muy por debajo de los límites razonables de exposición segura.

6. 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.
- 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.

7. 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 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 estas 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 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 hiperfinlado 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 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.

8. 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 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 exacerban 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 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.

9. 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 desinfle después de la implantación.

10. DURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Apollo ha establecido la vida útil máxima del balón en 12 meses. Se basa en las pruebas de laboratorio y se ha validado a través de la experiencia clínica en el mismo tipo de pacientes/procedimientos que con el balón de 6 meses.

La colocación de un IGB durante tiempos de permanencia más largos se asocia con una mayor probabilidad de ciertos acontecimientos. Aunque se tienden a notificar los datos de la vigilancia posterior a la comercialización en cifras inferiores a las reales, proporcionan una fuente de información que puede utilizarse para estimar estos riesgos incrementales. Los datos sobre quejas han demostrado que el riesgo de desinflado del balón (que puede provocar una migración u obstrucción de la salida gástrica) es el que más aumenta, seguido del hiperinflado espontáneo y la ulceración cuando se prolonga el tiempo de permanencia del balón de 6 a 12 meses. Orbera365 debe retirarse a los 12 meses. Es importante que se comunique al paciente la duración prevista de la colocación del balón, y que la entienda, para poder planificar su retirada.

La siguiente tabla demuestra el aumento estimado de los riesgos de un mayor tiempo de permanencia, basado en las quejas recibidas desde junio de 2017 hasta junio de 2022. Se trata de estimaciones y están sujetas a cambios con los diferentes periodos de información.

Riesgo	Estimación para balones a los 6 meses	Estimación para balones a los 12 meses	Estimación del múltiplo de riesgo
Inflado	0,233%	0,280%	1-2x
Desinflado	0,165%	0,878%	5-6x
Migración	0,019%	0,189%	9-10x
Úlcera	0,014%	0,027%	1-2x
Obstrucción	0,073%	0,127%	1-2x
Muerte	0,015%	0,015%	1-2x

11. COMENTARIO SOBRE LA PRÁCTICA DE LA IMPLANTACIÓN EN SERIE

Existen informes sobre la práctica de la colocación de balones en serie (colocar un balón, retirarlo a su tiempo de permanencia previsto y luego colocar otro balón para un curso adicional de tratamiento con balón). Apollo Endosurgery no ha realizado estudios para evaluar el riesgo/beneficio de esta práctica. Esta práctica no es promovida por Apollo y tal uso se considera para una indicación no autorizada.

12. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Es importante que hable de todos los posibles acontecimientos adversos con su paciente. Entre los acontecimientos adversos que pueden derivarse del uso de este producto se cuentan los riesgos asociados a los medicamentos y métodos empleados en el procedimiento endoscópico, los riesgos asociados a todo procedimiento endoscópico, los riesgos asociados específicamente al IGB y los riesgos asociados al grado de intolerancia de un paciente frente a un objeto extraño colocado en el estómago.

NOTA: Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse a Apollo Endosurgery (consulte la información de contacto al final de este documento), así como también a las autoridades oficiales pertinentes.

12.1 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los posibles acontecimientos adversos asociados al uso del IGB son:

- Puede darse la 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. Esto puede causar la ruptura del esófago. Si ocurre esto, podría ser necesaria una intervención quirúrgica o una extracción endoscópica. 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 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.

12.2 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 cardiaca, 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.

13. FORMA DE PRESENTACIÓN

Cada sistema IGB contiene un IGB colocado dentro de un «conjunto del catéter de colocación» y un «kit de llenado». Todos estos componentes se suministran SIN ESTERILIZAR y PARA UN SOLO USO. Todos los componentes se deberán manejar con cuidado.

Materiales incluidos:

- Un (1) sistema de balón intragástrico (IGB) que consta de:
  - Un (1) conjunto del catéter de colocación (es decir, conjunto de vaina) que contiene el IGB
  - Un (1) kit de llenado con punzón para vía intravenosa

Materiales no incluidos:

- Endoscopio
- Gel quirúrgico
- Suero fisiológico estéril
- Jeringa estéril de 50 cm^3
- Instrumentos de extracción (es decir, catéter con aguja envainada, pinzas de agarre de mordaza larga o de dientes de alambre)

13.1 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.

PRECAUCIÓN: DNO SUMERJA EL PRODUCTO EN UN DESINFECTANTE, ya que el elastómero de silicona puede absorber parte de la solución, que posteriormente puede salir por filtración y provocar una reacción tisular.

13.2 ELIMINACIÓN

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

14. INSTRUCCIONES 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.

14.1 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 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.

14.2 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.

14.2.1 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; 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.

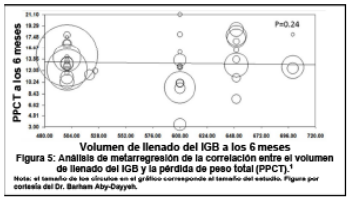


Figura 5: Análisis de metarregresión de la correlación entre el volumen de llenado del IGB y la pérdida de peso total (PPCT).[1]
Nota: el tamaño de los círculos en el gráfico corresponde al tamaño del estudio. Figura por cortesía del Dr. Barham Abu-Dayyeh.

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: Rapid fill rates will generate high pressure 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.

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.

14.3 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, el estómago y el duodeno.
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 cm^3 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 cm^3 de una vez. Repita este paso hasta alcanzar un volumen de llenado mínimo de 400 cm^3 y máximo de 700 cm^3 (14 impulsos).
9. Con cuidado, retire el catéter de colocación e inspeccione si la válvula del IGB presenta fugas.

14.4 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.
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.

14.5 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: 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.

15. OBTENCIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS

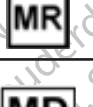
Se considera que el IGB lleno de suero fisiológico es seguro en IRM.

16. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE REMEDIOS

No se ofrece ninguna garantía, ya sea explícita o implícita, lo cual alcanza a toda garantía implícita sobre la comerciabilidad o idoneidad para un fin particular, de los productos de Apollo Endosurgery, Inc. que se describen en esta publicación. En el máximo grado en que lo permite la ley aplicable, Apollo Endosurgery, Inc. se exime de toda responsabilidad por daños indirectos, especiales, incidentales o derivados, independientemente de si dicha responsabilidad tiene una base contractual, sobre perjuicios, negligencia, responsabilidad estricta, responsabilidad por los productos u otros. La única responsabilidad que corresponde por entero a Apollo Endosurgery, Inc., por cualquier motivo, y el remedio único y exclusivo del comprador, también por cualquier motivo que fuere, se limitará a la cantidad que hubiera abonado el cliente por los artículos concretos que hubiera adquirido. Ninguna persona tiene la autoridad de vincular a Apollo Endosurgery, Inc. a ninguna garantía, del tipo que fuere, salvo en lo que expresamente se establece en este documento. Las descripciones o especificaciones de los materiales impresos de Apollo Endosurgery, Inc., entre ellos esta publicación, tienen la única finalidad de describir de modo general el producto en el momento de la fabricación, y no constituyen ninguna garantía ni recomendación expresas de uso del producto en circunstancias específicas. Apollo Endosurgery, Inc. renuncia expresamente a toda responsabilidad, lo cual alcanza a toda responsabilidad por daños directos, indirectos, especiales, incidentales o derivados, que tengan su origen en una reutilización del producto.

REFERENCIAS

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Precaución: Consulte las instrucciones de uso**		**Para un solo uso. No reutilizar**
	**Fabricante**		**Representante autorizado en la Unión Europea**
	**Número de referencia**		**No utilizar si el envase está dañado**
	**Número de lote**		**Seguro para IRM (solo con el balón lleno)**
	**No estéril**		**Producto sanitario**
	**Utilizar antes de año, mes y día**		**Consulte las instrucciones de uso**

ORBERA365 sistem intragastričnog balona

1. UVOD

ORBERA365 sistem intragastričnog balona (IGB)
(Ref. br. B-50012)

Informacije u nastavku date su u opštem smislu. Potrebno je izvršiti procenu svakog pojedinačnog pacijenta za lečenje ORBERA365 intragastričnim balonom (koji se u ovom dokumentu navodi kao IGB) na osnovu medicinske ocene kvalifikovanog barijatrijskog medicinskog tima.

Pre upotrebe IGB balona, svaki lekar i pacijent treba da procene rizike povezane sa endoskopijom i IGB balonima, kao i moguće koristi od privremenog lečenja sa ciljem smanjenja telesne težine pre upotrebe IGB balona.

Lekari koji plasiraju IGB balon moraju da ispunjavaju sledeće zahteve:

- Napredne veštine i iskustvo u oblasti gornje endoskopije koji se dokazuju posedovanjem privilegija u vezi sa interventnom endoskopijom dodeljenim lokalno od strane bolnice ili ambulantne ustanove u mreži.
- Završen sveobuhvatni program obuke o IGB balonima koji sponzoriše ili odobrava kompanija Apollo Endosurgery.
- Klinička upotreba IGB balona u cilju njegove integracije kao komponente multidisciplinarne prakse kontrole telesne težine koja pruža dugoročnu podršku i praćenje.
- Poseduje sveobuhvatni program podrške pacijentima za terapijsku kontrolu telesne težine koji obuhvata odgovarajuće endoskopske ustanove, savetovanje o ishrani i vežbanju, kao i pomoćno osoblje iz oblasti psihologije, opšte medicine i radiologije.
- Poseduje sposobnost praćenja obuke za pomoćno osoblje tokom službe koju vode obučeni stručnjaci za proizvod kompanije Apollo Endosurgery.

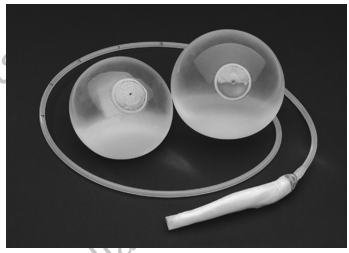
2. INFORMACIJE KOJE TREBA DA SE PRUŽE PACIJENTU

Plasiranje IGB balona je elektivna procedura i potrebno je detaljno savetovati pacijenta o odnosu rizika i koristi. Lekar je dužan da informiše pacijenta o upozorenjima, merama predostrožnosti i neželjenim događajima navedenim u ovom dokumentu. Lekar takođe treba da obavesti pacijenta da u slučaju ozbiljnih neželjenih reakcija može biti neophodno prevremeno uklanjanje balona. Važno je da se pacijentu saopšti predviđeno trajanje postavljanja balona, kao i da ga on razume, da bi se moglo planirati uklanjanje.

Pakovanje balona sadrži karticu implantata za pacijenta i uputstvo koje poučuje lekara o tome kako da popuni karticu. Kartica sadrži informacije o imenu pacijenta i kontakt podacima lekara, datumu ciljanog uklanjanja, praćenju uređaja i upozorenjima za relevantne pružaoce zdravstvenih usluga. Pacijenti treba da dobiju popunjenu karticu implantata za pacijenta i uputstvo.

3. OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

ORBERA365 sistem intragastričnog balona (IGB) (Slika 1) dizajniran je da olakša smanjenje telesne težine delimičnim ispunjavanjem želuca.



Slika 1: ORBERA365 sistem intragastričnog balona (IGB) napunjen do 400 cm³ i 700 cm³ sa nenapumpanim sistemom u prvom planu

IGB balon se plasira u želudac i puni se sterilnim fiziološkim rastvorom, zbog čega se širi u sferični oblik (Slika 2). Napunjeni IGB balon dizajniran je da zauzme prostor i da se slobodno kreće unutar želuca. Prošireni dizajn IGB balona pruža opseg zapremine za punjenje od (najmanje) 400 cm³ do najviše 700 cm³ (videti odeljak „Preporuke za punjenje“). Nakon što se IGB balon napuni, njegova zapremina se ne može podešavati. Samozaptivajući ventil omogućava da se balon odvoji od katetera za plasiranje (videti odeljak „Uputstvo za upotrebu“).



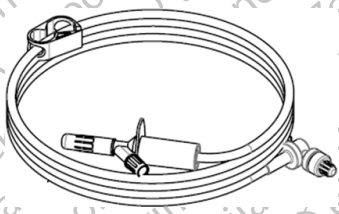
Slika 2: IGB balon napunjen fiziološkim rastvorom u želucu

IGB balon se postavlja kao deo „sklopa katetera za plasiranje“ (Slika 3) koji se sastoji od katetera spoljašnjeg prečnika 6,5 mm sa oznakama dužine koji su dati kao referenca. Jedan kraj katetera je povezan sa košuljicom koja prekriva ispumpani IGB balon, a na suprotnom kraju se nalazi Luer lock priključak koji omogućava pričvršćivanje katetera za „komplet za punjenje“. Cev katetera za plasiranje izrađena je od silikona ili poliuretana. Silikonski kateteri imaju žičani vodič od nerđajućeg čelika umetnut u cev katetera radi veće čvrstine tokom plasiranja. Poliuretanski kateteri nemaju žičani vodič jer je zbog čvrstine materijala žičani vodič nepotreban.

Za pomoć pri procesu punjenja IGB balona takođe je obezbeđen „komplet za punjenje“, koji se sastoji od i.v. šiljka, cevčice i ventila za punjenje (Slika 4).



Slika 3: Sklop katetera za plasiranje (tj. sklop košuljice)



Slika 4: Komplet za punjenje sa i.v. šiljkom

Očekivana klinička korist sredstva Orbera365 je postepeni gubitak težine i/ili odloženo vraćanje težine, u odnosu na 6-mesečni balon. Potvrđujuća studija u SAD 6-mesečnog balona kompanije Apollo pokazala je prosek od 10,3% TBWL (procenat ukupnog smanjenja telesne težine) nakon 6 meseci od postavljanja balona i 7,6% TBWL pri 12 meseci (6 meseci nakon uklanjanja). Ispitivanje nakon odobrenja u SAD (OPAS-1) potvrdilo je ključni rezultat u nerandomizovanoj studiji, pokazujući prosek od 12,5% TBWL nakon 6 meseci od postavljanja balona i 8,0% TBWL pri 12 meseci (6 meseci nakon uklanjanja).

Kompanija Apollo prikuplja postmarketinško kliničko praćenje u vidu stvarnih dokaza za sredstvo Orbera365. Dosad prikupljeni podaci pokazuju da sredstvo Orbera365 rezultira prosečnim gubitkom težine od 9,6–16,2% TBWL nakon 12 meseci od postavljanja balona.

4. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

ORBERA365 sistem treba da se koristi zajedno sa programom dugoročne promene režima ishrane i ponašanja pod nadzorom osmišljenim da poveća mogućnost dugoročnog održanja smanjenja telesne težine.

ORBERA365 sistem je indikovan za sledeće upotrebe:

- Privremena upotreba u cilju smanjenja telesne težine kod gojaznih pacijenata (BMI 30–50) koji nisu uspeli da dostignu i održe smanjenje telesne težine pomoću programa za kontrolu telesne težine pod nadzorom
- Prehirurška privremena upotreba u cilju smanjenja telesne težine kod gojaznih i izuzetno gojaznih pacijenata (indeks telesne mase (BMI) od 40 i više ili BMI od 35 uz komorbiditete) pre barijatrijskog ili drugog hirurškog zahvata, kako bi se smanjio rizik povezan sa hirurškim zahvatom

ORBERA365 sistem se plasira na period od najviše 12 meseci i mora se ukloniti u tom roku ili ranije.

5. SPECIFIKACIJE PROIZVODA

- ORBERA365 sistem, ref. br. B-50012 (IGB balon postavljen u sklop katetera za plasiranje (tj. sklopa košuljice))
- IGB sistem ne sadrži materijale od lateksa ili prirodne gume.
- Proizvodi se isporučuju čisti, nesterilni i upakovani za jednokratnu upotrebu.
- Materijali korišćeni za proizvodnju ovog medicinskog sredstva (videti Tabela 1) testirani su u skladu sa standardom ISO 10993, međunarodnim standardom za biološku procenu medicinskih sredstava.

Tabela 1: Materijali IGB proizvoda

Komponente sistema	Materijali
IGB balon	Komponente od silikonskog elastomera sa premazom od natrijum-bikarbonata
Sklop katetera za plasiranje	**Cev:** • Silikon (sklopovi sa žičanim vodičem od nerđajućeg čelika sa PTFE premazom) • Poliuretan (sklopovi bez žičanog vodiča od nerđajućeg čelika sa PTFE premazom) **Vrh katetera:** Polipropilen **Košuljica:** Silikonski elastomer i silikonski adheziv/prajmer sa premazom od natrijum-bikarbonata

Balon se sastoji od 17 grama silikonskog elastomera, prekrivenog sa približno 0,3 grama natrijum bikarbonata da bi se sprečilo da se silikon zalepi za sebe tokom procesa punjenja. Procenjeno je da izlužive supstance iznose 127 mg/sredstvo natrijuma, 7,8 mg/sredstvo silikona, 0,9 mg/sredstvo kalijuma, nakon čega slede elementi u tragovima koji odgovaraju siloksanskim oligomerima. Balon je napunjen sa 400–700 cm3 sterilnog fiziološkog rastvora. Procena toksikološkog rizika pokazuje da je izloženost znatno ispod razumnih bezbednih granica izlaganja.

6. KONTRAINDIKACIJE

U kontraindikacije za upotrebu IGB sistema spadaju:

- Prisustvo više IGB balona istovremeno.
- Prethodni hirurški zahvat na ezofagusu, želucu i duodenumu ili barijatrijski hirurški zahvat.
- Sve inflamatorne bolesti gastrointestinalnog trakta, uključujući ezofagitis, gastrični ulkus, duodenalni ulkus, karcinom ili određene inflamacije poput Kronove bolesti.
- Potencijalna stanja krvarenja gornjeg gastrointestinalnog trakta, kao što su ezofagealne ili gastrične varikoze, kongenitalna ili stečena intestinalna teleangiektazija ili druge kongenitalne anomalije gastrointestinalnog trakta poput atrezija ili stenoza.
- Hijatus hernija velikih dimenzija, >5 cm ili hernija ≤5 cm povezana sa simptomima ozbiljnog ili neizlečivog gastroezofagealnog refluksa.
- Strukturalna patološka promena ezofagusa ili farinksa poput strikture ili divertikuluma koja može da utiče na prolaz za postavljanje katetera i/ili endoskopa.
- Ahalazija, simptomi koji ukazuju na odloženo gastrično pražnjenje ili prisustvo bilo kog drugog ozbiljnog poremećaja pokretljivosti koji može da predstavlja bezbednosni rizik tokom plasiranja i uklanjanja medicinskog sredstva.
- Gastrična masa.
- Ozbiljna koagulopatija.
- Hepatička insuficijencija ili ciroza koja uključuje
  - akutnu insuficijenciju jetre i uznapredovalu cirozu praćenu encefalopatijom, gubitkom mišićne mase i anasarkom
  - velike ezofagealne varikoze sa crvenim oznakama i gastrične varikoze
  - ozbiljnu portnu hipertenzivnu gastropatiju sa gastričnom antralnom vaskularnom ektazijom ili bez nje
- Pacijenti kod kojih je poznato ili se sumnja da postoji alergijska reakcija na materijale koje IGB balon sadrži.
- Sva druga zdravstvena stanja koja ne dozvoljavaju elektivnu endoskopiju, kao što su loše opšte zdravstveno stanje ili istorija i/ili simptomi ozbiljne renalne, hepatičke, kardiološke i/ili pulmonalne bolesti.
- Ozbiljne ili nekontrolisane psihijatrijske bolesti ili poremećaji koji mogu da ugroze pacijentovo razumevanje poseta radi praćenja i uklanjanja medicinskog sredstva nakon 12 meseci, kao i njegovo ponašanje u skladu sa time.
- Alkoholizam ili zavisnost od psihoaktivnih supstanci.
- Pacijenti koji ne mogu ili ne žele da uzimaju propisani lek iz grupe inhibitora protonske pumpe tokom trajanja implantacije medicinskog sredstva.
- Pacijenti koji ne žele da učestvuju u ustanovljenom programu promene režima ishrane i ponašanja pod medicinskim nadzorom uz rutinsko medicinsko praćenje.
- Pacijenti koji primaju aspirin, antiinflamatorne agense, antikoagulante ili druge gastrične iritanse bez medicinskog nadzora.
- Pacijentkinje trudnice ili dojilje.

7. UPOZORENJA

- U cilju pravilnog punjenja, neophodno je ispravno pozicionirati sklop katetera za plasiranje i IGB balon unutar želuca (korišćenjem izmerene udaljenosti od rezova putem oznaka na cevčici za uvođenje). Ložiranje IGB balona u ezofagealni otvor tokom punjenja može dovesti do ozbiljne povrede. Odsustvo potvrde o ispravnom pozicioniranju može dovesti do povrede ezofagusa, duodenuma ili pilorusa.
- Prilikom punjenja IGB balona tokom procedure plasiranja izbegavajte velike brzine punjenja jer će dovesti do generisanja visokog pritiska koji može da ošteti ventil IGB balona ili izazove prevremeno odvajanje IGB balona od vrha katetera za plasiranje.
- Svaki pacijent se mora pažljivo nadgledati tokom celokupnog perioda lečenja kako bi se uočio razvoj mogućih neželjenih događaja. Svaki pacijent treba da bude poučen o simptomima ispumpavanja, gastrointestinalne opstrukcije, akutnog pankreatitisa, napumpavanja IGB balona nakon plasiranja (tj. spontanog prekomernog napumpavanja), ulkusa, gastrične i ezofagealne perforacije, kao i bilo kojih drugih neželjenih događaja do kojih može doći i potrebno je savetovati mu da se obrati svom lekaru odmah nakon nastanka tih simptoma. Potrebno je izvršiti procenu pacijenata i ukloniti medicinsko sredstvo po isteku ili u roku od 12 meseci od plasiranja.
- Pacijentima se mora saopštiti da je IGB balon namenjen za plasiranje u trajanju od najviše 12 meseci, nakon čega je neophodno da se ukloni. Duži periodi plasiranja IGB balona povećavaju rizik od ispumpavanja IGB balona (smanjenje veličine medicinskog sredstva usled gubitka fiziološkog rastvora), što može dovesti do intestinalne opstrukcije i rizika od smrti. Rizik od ovih događaja je znatno veći kada se balon napuni zapreminom većom od naznačene (većom od 700 cm^3).
- Opstrukcije creva su prijavljene usled prolaska ispumpanih (tj. spljoštenih) IGB balona u creva i zahtevale su hirurško uklanjanje. Rizik od intestinalne opstrukcije može biti veći kod pacijenata koji imaju poremećaj dismotilnosti ili koji su imali prethodni abdominalni ili ginekološki hirurški zahvat, terapiju zračenjem i/ili aktivnu inflamatornu bolest creva, zbog čega je potrebno uzeti u obzir navedeno prilikom procene rizika u vezi sa procedurom. Opstrukcija creva može dovesti do smrti.
- Ispumpana medicinska sredstva je potrebno ukloniti u najkraćem roku. Pacijentima se mora saopštiti da ispumpavanje IGB balona može dovesti do ozbiljnih neželjenih događaja, uključujući opstrukciju creva i potrebu za hitnim hirurškim zahvatom. Pacijenti odmah treba da pozovu lekara kako bi dobili uputstva za pripremu za uklanjanje IGB balona.

- Pacijenti koji prijavljuju odsustvo sitosti, povećanu glad i/ili povećanje telesne težine treba da se pregledaju endoskopski jer to ukazuje na ispumpavanje IGB balona.
- Ako je neophodno uklanjanje IGB balona koji se spontano ispumpao (tj. spljoštio), napunite zamenski IGB balon jednakom zapreminom fiziološkog rastvora koja je korišćena prilikom plasiranja prethodnog IGB balona (tj. inicijalna zapremina za punjenje). Veća inicijalna zapremina za punjenje u zamenskom IGB balonu može dovesti do ozbiljne mučnine, povraćanja ili formiranja ulkusa.
- Akutni pankreatitis je prijavljen kao rezultat povrede pankreasa izazvane IGB balonom. Pacijentima koji imaju bilo koje simptome akutnog pankreatitisa treba savetovati da zatraže hitnu negu. Simptomi mogu uključivati mučninu, povraćanje, bolove u abdomenu ili ledima, stalne ili cikline. Ako je bol u abdomenu stalan, moguće je da se razvio pankreatitis.
- Spontano prekomerno napumpavanje ugrađenog IGB balona gasom prijavljeno je kod pacijenata sa ugrađenim IGB balonom. Simptomi povezani sa značajnim prekomernim napumpavanjem IGB balona uključuju jak bol u abdomenu, oticanje gornjeg abdomena (abdominalna distenzija) uz ili bez nelagodnosti, otežano disanje, gastroezofagealni refluks, mučninu i/ili povraćanje. Pacijentima koji imaju bilo koji od ovih simptoma treba savetovati da zatraže hitnu negu i potrebno je da se kod njih ispita prekomerno napumpavanje, naročito u slučaju da se uporni bol u abdomenu, abdominalna distenzija i intolerancija na hranu pojave nakon inicijalnog perioda prilagođavanja na IGB balon. Običan rendgenski film će često pokazati prekomerno napumpavanje sa velikim hidroaeričnim nivoom unutar IGB balona i povećanu zapreminu IGB balona u poređenju sa prvobitnom zapreminom.
- Prekomerno napumpavanje IGB balona često opravdava njegovo rano uklanjanje u cilju sprečavanja ozbiljnih komplikacija kao što su opstrukcija gastričnog izlaza i kontaktni ulkus. Budući da prekomerno napumpavanje povećava unutrašnji pritisak IGB balona (usled akumuliranog gasa) i može povećati osetljivost zida IGB balona, postoji povećani rizik od rupture praćen iznenadnim snažnim otpuštanjem sadržaja gasa i tečnosti prilikom punkcije ili endoskopskog manipulisanja. Stoga se preporučuje da se pre endoskopskog uklanjanja disajni putevi pacijenta zaštite endotrahealnom intubacijom kako bi se sprečila pulmonalna aspiracija sadržaja balona. Pored toga, u situacijama u kojima je izvršena kontrolisana aspiracija balona, preporučuje se da se srednji tok tečnosti aspiriran iz balona pošalje na ispitivanje radi utvrđivanja prisustva bakterijskih i gljivičnih kultura.
- Trudnoća ili dojenje kontraindikovani su za upotrebu ovog medicinskog sredstva. U slučaju potvrđene trudnoće u bilo kom trenutku tokom lečenja, medicinsko sredstvo mora da se ukloni u najkraćem roku u kom je to bezbedno učiniti.
- Endoskopsko uklanjanje IGB balona mora da se izvrši na praznom želucu. Pacijenti treba da budu na režimu ishrane tečnom hranom tokom 72 sata i nil per os (tj. ništa oralnom primenom) najmanje 12 sati pre uklanjanja. Ako se prilikom endoskopskog pregleda ustanovi prisustvo hrane u želucu, potrebno je preduzeti mere zaštite disajnih puteva (aspiracija sadržaja želuca, endotrahealna intubacija ili odlaganje procedure). Rizik od aspiracije gastričnog sadržaja u pluća pacijenta predstavlja ozbiljan rizik koji može dovesti do smrti. IGB baloni uzrokuju odloženo gastrično praženjenje što može dovesti do povećanja vremena koje je uobičajeno potrebno kako bi se obezbedilo da stomak bude prazan pre endoskopskih procedura.
- Pacijente je potrebno savetovati da preduzmu neophodne mere predostrožnosti u cilju sprečavanja trudnoće pre plasiranja i tokom celokupnog trajanja lečenja. Pacijente je potrebno poučiti da vam se obrate u najkraćem mogućem roku u slučaju da se trudnoća potvrdi tokom lečenja, kako bi moglo da se organizuje uklanjanje medicinskog sredstva.
- Kod pacijenata sa IGB balonom koji imaju ozbiljan bol u abdomenu i negativne endoskopske i rendgenske nalaze može biti potrebno snimanje CT skenerom kako bi se definitivno isključila perforacija.
- IGB balon je napravljen od mekanog silikonskog elastomera i može se lako oštetiti instrumentima ili oštrim predmetima. IGB balonom se mora rukovati isključivo rukavicama i pomoću instrumenata preporučenih u ovom dokumentu.

8. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pokazalo se da privremeno lečenje radi smanjenja telesne težine ima lošu stopu dugoročnog uspeha kod gojaznih i teško gojaznih pacijenata.
- Prilikom punjenja IGB balona preporučuje se upotreba sterilnog fiziološkog rastvora i aseptične tehnike, slično menjanju i.v. tečnosti (npr. upotreba čistih rukavica, sterilne brizgalice itd.). Iako je uzrok prekomernog napumpavanja nepoznat, on može biti izazvan gljivičnim ili bakterijskim mikrobima koji dovode do kontaminacije balona. Jedna od preporučenih mera za ublažavanje problema jeste izbegavanje kontaminacije fiziološkog rastvora unutar balona mikroorganizmima koji mogu dovesti do spontanog prekomernog napumpavanja.
- Ako se tokom plasiranja zabeleži poteškoća sa sklopom katetera za plasiranje (npr. otpor punjenju IGB balona), medicinsko sredstvo treba da se ukloni i zameni novim IGB balonom. Radi smanjenja ili sprečavanja nepravilnosti katetera za plasiranje, kateter mora da ostane labav tokom procesa punjenja. Ako se kateter za plasiranje tokom ovog procesa izloži pritisku, vrh katetera može da deložira iz IGB balona i spreči dalje postavljanje IGB balona.
- Pokazalo se da plasiranje IGB balona u želudac dovodi do odlaganja gastričnog pražnjenja. To može dovesti do različitih očekivanih i predvidivih reakcija, uključujući osećaj težine u abdomenu, mučninu i povraćanje, gastroezofagealni refluks, podrigivanje, ezofagitis, gorušicu, dijareju i, povremeno, bolove i grčeve u abdomenu, ledima ili epigastričnoj regiji. Varenje hrane može biti usporeno tokom celokupnog trajanja plasiranja usled odlaganja gastričnog pražnjenja. Većina pacijenata se navikne na prisustvo medicinskog sredstva u toku prve dve (2) nedelje. U cilju sprečavanja ili ublažavanja simptoma koji se

najčešće javljaju nakon plasiranja, lekari treba da propišu profilaktičku terapiju inhibitorima protonske pumpe (PPI) i antiemeticima, kao i da razmotre propisivanje privremene terapije antispazmodicima ili antiholinergicima za grčeve usled postavljanja IGB balona i/ili prokineticima za simptome nastale usled odlaganja gastričnog pražnjenja. Pacijente je potrebno savetovati da se odmah obrate lekaru u slučaju bilo kojih neuobičajeno ozbiljnih, pogoršanih ili rekurentnih simptoma jer navedeni lekovi mogu dodatno da odlože gastrično pražnjenje i dovedu do distenzije želuca, njegove perforacije i moguće smrti.

- U cilju sprečavanja ulkusa i kontrolisanja simptoma gastroezofagealnog refluksa, preporučuje se da pacijenti započnu program terapije inhibitorima protonske pumpe (PPI) približno 3–5 dana pre plasiranja IGB balona kako bi na dan plasiranja postojao maksimalan efekat supresije gastrične kiseline. Nakon plasiranja IGB balona, preporučuje se sublingvalna primena PPI lekova u slučaju mučnine i/ili povraćanja. Početni dnevni režim pune doze oralnog PPI treba da se nastavi dokle god je IGB plasiran. Primena drugih lekova koja je započeta profilaktički treba da se nastavi nakon plasiranja IGB balona dok ne prestanu da budu potrebni. Pored toga, ispitanici se upućuju da izbegavaju lekove za koje je poznato da izazivaju ili pogoršavaju oštećenje gastroduodenalne sluznice.
- IGB je balon od silikonskog elastomera koji se može razgraditi želudačnom kiselinom. Lekari su prijavili da konkurentna upotreba lekova, kao što su inhibitori protonske pumpe, može smanjiti formiranje kiseline ili kiselost, što može da produži celovitost IGB balona (smanjenjem rizika od ispumpavanja medicinskog sredstva) i može pomoći u smanjenju rizika od gastričnih ulkusa i naknadnih perforacija.
- Fiziološka reakcija pacijenta na prisustvo IGB balona može da varira u zavisnosti od opšteg stanja pacijenta, kao i nivoa i tipa aktivnosti. Tipovi i učestalost primene lekova ili dodataka ishrani i celokupni režim ishrane pacijenta mogu takođe uticati na reakciju.
- IGB balon nije ispitan kod osoba koje imaju patulozni pilorus, aktivnu infekciju bakterijom H. pylori i kod ispitanika sa simptomima ili dijagnozom odloženog gastričnog pražnjenja.
- Pacijente koji uzimaju antiholinergičke lekove ili psihotropne lekove treba obavestiti da navedeni lekovi dovode do odlaganja gastričnog pražnjenja i da ih treba upotrebljavati umereno jer mogu da izazovu veći rizik od distenzije i perforacije želuca. Pacijente je potrebno savetovati da se odmah obrate lekaru u slučaju bilo kojih neuobičajeno ozbiljnih, pogoršanih ili rekurentnih simptoma.
- Pacijent čiji se ispumpani (tj. spljošteni) IGB balon pomerio u creva mora se pažljivo nadgledati tokom određenog vremenskog perioda (najmanje 2 nedelje) kako bi se potvrdio neometan prolazak balona kroz creva.
- Tokom pripreme za uklanjanje, neki pacijenti mogu zadržati sadržaje u želucu. Kod nekih pacijenata mogu postojati značajno kliničko odlaganje gastričnog pražnjenja i refraktorna intolerancija na IGB balon, što zahteva rano uklanjanje i može da dovede do drugih neželjenih događaja. Kod tih pacijenata može postojati veći rizik od aspiracije nakon uklanjanja i/ili nakon primene anestetika. Tim anesteziologa treba da bude upozoren na rizik od aspiracije kod tih pacijenata.

9. RIZICI POVEZANI SA PONOVNOM UPOTREBOM

IGB SISTEM je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu. Prilikom uklanjanja, IGB balon je potrebno probušiti in situ kako bi se ispumpao, a svaka naknadna ponovna upotreba dovela bi do ispumpavanja IGB balona u stomaku. To može dovesti do opstrukcije creva i može biti neophodno uklanjanje hirurškim zahvatom. Ako se IGB balon ukloni iz želuca pacijenta pre nego što se napuni fiziološkim rastvorom, takođe se ne može ponovo koristiti na novom pacijentu jer svaki pokušaj dekontaminacije ovog medicinskog sredstva može da dovede do štete koja takođe dovodi do ispumpavanja nakon implantacije.

10. ŽIVOTNI VEK SREDSTVA

Kompanija Apollo je utvrdila da je maksimalni životni vek sredstva 12 meseci. Ovo se zasniva na laboratorijskom testiranju i potvrđuje kroz kliničko iskustvo kod iste vrste pacijenata/procedura kao i kod 6-mesečnog balona.

Postavljanje IGB sredstva na duže vreme zadržavanja povezano je sa povećanom verovatnoćom za određene događaje. Iako su podaci o postmarketinškom nadzoru podložni nedovoljnom izveštavanju, oni pružaju izvor informacija koji se može koristiti za procenu ovih inkrementalnih rizika. Podaci o pritužbama su pokazali da se rizik od izduvavanja balona (koji eventualno može dovesti do migracije ili opstrukcije gastričnog izlaza) najviše povećava, nakon čega sledi spontana hiperinflacija i ulceracija pri produženju vremena zadržavanja balona sa 6 meseci na 12 meseci. Sredstvo Orbera365 treba ukloniti nakon 12 meseci. Važno je da se pacijentu saopšti predviđeno trajanje postavljanja balona, kao i da ga on razume, da bi se moglo planirati uklanjanje.

U tabeli u nastavku prikazani su procenjeni povećani rizici za duže vreme zadržavanja, na osnovu pritužbi primljenih od juna 2017. do juna 2022. godine. Ovo su procene i podložne su promenama sa različitim periodima izveštavanja.

Rizik	Procena za 6-mesečne balone	Procena za 12-mesečne balone	Višestruka procena rizika
Naduvavanje	0,233%	0,280%	1–2x
Izduvavanje	0,165%	0,878%	5–6x
Migracija	0,019%	0,189%	9–10x
Ulkus	0,014%	0,027%	1–2x
Opstrukcija	0,073%	0,127%	1–2x
Smrt	0,015%	0,015%	1–2x

11. KOMENTAR POVODOM PRAKSE SERIJSKE IMPLANTACIJE

Postoje izveštaji o praksi serijskih postavljanja balona (postavljanje balona, njegovo uklanjanje nakon predviđenog vremena zadržavanja i zatim postavljanje još jednog balona za dodatni tok terapije balonima). Kompanija Apollo Endosurgery nije obavila studije procene rizika/koristi ove prakse. Kompanija Apollo ne promoviše ovu praksu i takva upotreba se smatra primenom van indikacija.

12. NEŽELJENI DOGAĐAJI

Važno je razgovarati sa pacijentom o svim mogućim neželjenim događajima. Neželjeni događaji koji mogu nastati kao rezultat upotrebe ovog proizvoda uključuju rizike povezane sa lekovima i metodama korišćenim u endoskopskoj proceduri, rizike povezane sa bilo kojom endoskopskom procedurom, rizike povezane direktno sa IGB balonom i rizike povezane sa stepenom intolerancije pacijenta na strane predmete plasirane u želudac.

NAPOMENA: Svaki ozbiljan incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom treba da se prijavi kompaniji Apollo Endosurgery (videti podatke za kontakt na kraju ovog dokumenta) i svakoj odgovarajućoj državnoj ustanovi.

12.1 MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Mogući neželjeni događaji povezani sa upotrebom IGB balona obuhvataju sledeće:

- Moguća je smrt usled komplikacija povezanih sa aspiracijom, intestinalnom opstrukcijom, gastričnom perforacijom ili ezofagealnom perforacijom.
- Intestinalna opstrukcija izazvana IGB balonom. Nedovoljno napunjen IGB balon ili IGB balon koji curi i kome se značajno smanjila zapremina može da pređe iz želuca u tanko crevo. Moguće je da prođe sve do debelog creva i da se eliminiše putem stolice. Međutim, ako postoji uski prostor u crevima ili formaciji adhezije, što se može dogoditi nakon prethodnog hirurškog zahvata na crevima, moguće je da ne dođe do prolaska IGB balona što može izazvati opstrukciju creva. Ako se to desi, može biti neophodno hirurško ili endoskopsko uklanjanje.
- Ezofagealna opstrukcija. Tokom punjenja IGB balona u želucu, može doći do slučajnog povlačenja IGB balona nazad u ezofagus. Ovo može dovesti do rupture jednjaka. Ako se to desi, može biti neophodno hirurško ili endoskopsko uklanjanje. Ako se to desi, može biti neophodno hirurško ili endoskopsko uklanjanje.
- Opstrukcija gastričnog izlaza. Usled delimično napunjenog IGB balona (tj. <400 cm^3) ili IGB balona koji curi može doći do opstrukcije gastričnog izlaza koja zahteva uklanjanje IGB balona. Takođe je moguće da IGB balon koji je u potpunosti napunjen (400–700 cm^3) ošteti gastrični izlaz, što može dovesti do mehaničke prepreke za gastrično pražnjenje. Opstrukcija gastričnog izlaza može zahtevati prevremeno uklanjanje.
- Gastrična distenzija sa zadržavanjem hrane i tečnosti usled ozbiljnog odlaganja gastričnog pražnjenja sa ili bez opstrukcije izlaza usled pomeranja IGB balona u antrum.
- Povreda digestivnog trakta prilikom plasiranja IGB balona na neodgovarajuće mesto, npr. u ezofagus ili duodenum. To može izazvati krvarenje i perforaciju, zbog čega mogu biti neophodne hirurška ili endoskopska korekcija radi kontrole.
- Nedovoljno smanjenje ili odsustvo smanjenja telesne težine.
- Neželjene zdravstvene posledice uzrokovane smanjenjem telesne težine.
- Gastrična nelagodnost, mučnina i povraćanje nakon plasiranja IGB balona dok se digestivni sistem prilagođava na prisustvo IGB balona.
- Kontinuirana mučnina i povraćanje. To može biti posledica neposredne iritacije sluznice želuca, odloženog gastričnog pražnjenja i/ili blokiranja izlaza na želucu IGB balonom. Čak je teoretski moguće da IGB balon spreči povraćanje (ne mučninu ili napreznje) blokiranjem ulaza ezofagusa u želudac.
- Osećaj težine u abdomenu.
- Bolovi u abdomenu ili ledjima, stalni ili ciklični.
- Gastroezofagealni refluks.
- Uticaj na varenje hrane.
- Blokiranje ulaska hrane u želudac.
- Razvoj bakterija u tečnosti koja ispunjava IGB balon. Brzo otpuštanje ove tečnosti u creva može izazvati infekciju, groznicu, grčeve i dijareju.
- Povreda sluznice digestivnog trakta kao rezultat neposrednog kontakta sa endoskopom, IGB balonom, forcepsom za hvatanje ili usled povećane proizvodnje želudačne kiseline. To može dovesti do formiranja ulkusa praćenog bolom, krvarenjem ili čak perforacijom. Za korekciju ovog stanja može biti neophodan hirurški zahvat.
- Ispumpavanje (spljoštavanje) IGB balona i naknadna zamena.
- Akutni pankreatitis.
- Spontano prekomerno napumpavanje usled proizvodnje gasa unutar IGB balona.

12.2 MOGUĆE KOMPLIKACIJE RUTINSKE ENDOSKOPIJE I SEDACIJE

Mogući rizici povezani sa endoskopskim procedurama na gornjem digestivnom traktu uključuju, između ostalog: grčeve i nelagodnost u abdomenu ako se želudac distendira korišćenjem vazduha, bolno ili nadraženo grlo, krvarenje, infekciju, cepanje ezofagusa ili želuca koje može dovesti do perforacije, kao i aspiracionu pneumoniju. Rizik se povećava ako se obavljaju dodatne procedure.

Prema Američkom koledžu za gastroenterologiju (engl. American College of Gastroenterology), rizici povezani sa sedacijom tokom endoskopskih procedura su retki, javljaju se kod manje od jedne osobe na 10.000 ljudi.1 Najčešće komplikacije uključuju privremeno smanjenje frekvencije disanja ili srčane frekvencije, što se može korigovati davanjem dodatnog kiseonika ili poništavanjem dejstva sedativnih lekova. Pacijenti sa bolestima srca, pluća, bubrega, jetre ili drugim hroničnim bolestima imaju veći rizik od komplikacija. Prilikom lečenja visokorizičnih pacijenata, treba uzeti u obzir doze lekova i upravljanje disajnim putevima.

13. KAKO SE ISPORUČUJE

Svaki IGB sistem sadrži IGB balon postavljen unutar „sklopa katetera za plasiranje“ i „komplet za punjenje“. Svi elementi se isporučuju NESTERILNI i namenjeni su ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Svim komponentama treba rukovati pažljivo.

Uključeni materijali:

- jedan (1) sistem intragastičnog balona (IGB) koji se sastoji od:
  - jednog (1) sklopa katetera za plasiranje (tj. sklopa košuljice) koji sadrži IGB balon
  - jednog (1) kompleta za punjenje sa i.v. šiljkom

Materijali koji nisu uključeni:

- Endoskop
- Hirurški gel
- Sterilni fiziološki rastvor
- Sterilna brizgalica od 50 cm^3
- Alatke za uklanjanje (tj. kateter sa prekrivenom iglom, dugačke čeljusti ili hvataljke sa žičanim zupcima)

13.1 UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE

U slučaju kontaminacije proizvoda pre upotrebe, proizvod se ne sme koristiti i treba ga vratiti proizvođaču.

OPREZ: NEMOJTE POTAPATI PROIZVOD U SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU zato što silikonski elastomer može da apsorbuje deo rastvora koji kasnije može da iscuri i izazove reakciju tkiva.

13.2 ODLAGANJE

Odložite sva upotrebljena ili eksplantirana medicinska sredstva ili komponente medicinskih sredstava u skladu sa lokalnim propisima o medicinskom otpadu.

14. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

IGB balon se isporučuje unutar sklopa katetera za plasiranje. Pre upotrebe proverite da li su zaštitni pečat pakovanja i sklop katetera za plasiranje oštećeni. U slučaju da primetite oštećenje, ne treba ga koristiti. Zamenski IGB balon treba da bude dostupan u trenutku plasiranja.

NEMOJTE UKLANJATI IGB BALON IZ SKLOPA KATETERA ZA PLASIRANJE.

Komplet za punjenje je obezbeđen radi lakšeg postavljanja IGB balona.

OPREZ: Ako se IGB balon odvoji od katetera ili košuljice pre plasiranja, nemojte pokušavati da upotrebite IGB balon ili ponovo stavite IGB balon u košuljicu.

14.1 PLASIRANJE I PUNJENJE IGB BALONA

Pripremite pacijenta za endoskopiju. Endoskopski pregledajte ezofagus i želudac, a zatim uklonite endoskop. Ako nema kontraindikacija, pažljivo uvedite sklop katetera za plasiranje koji sadrži IGB balon nadole kroz ezofagus i potvrdite da se nalazi ispod donjeg ezofagealnog sfinktera i duboko u želudačnoj šupljini pre uklanjanja žičanog vodiča (ako postoji) i nastavka procedure. Male dimenzije sklopa katetera za plasiranje pružaju dovoljno prostora za ponovno uvođenje endoskopa radi posmatranja koraka punjenja IGB balona.

14.2 PUNJENJE IGB BALONA

Koristeći aseptičnu tehniku, plasirajte šiljak kompleta za punjenje u kesu sa sterilnim fiziološkim rastvorom. Pričvrstite sterilnu brizgalicu za ventil kompleta za punjenje i pripremite je. Povežite Luer lock priključak na kateteru za plasiranje sa ventilom kompleta za punjenje. Nastavite sa postavljanjem IGB balona, potvrđujući endoskopom da se IGB balon nalazi unutar želuca.

OPREZ: Napunite IGB balon sterilnim fiziološkim rastvorom. Preporučuje se aseptična tehnika, slično menjanju i.v. tečnosti (npr. upotreba čistih ili sterilnih rukavica, sterilne brizgalice itd.). Iako je uzrok prekomernog napumpavanja nepoznat, on može biti izazvan gljivičnim ili bakterijskim mikrobima koji dovode do kontaminacije balona. Jedna od preporučenih mera za ublažavanje problema jeste izbegavanje kontaminacije fiziološkog rastvora unutar balona mikroorganizmima koji mogu dovesti do spontanog prekomernog napumpavanja.

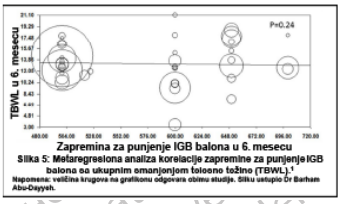
OPREZ: Tokom procesa punjenja, kateter za plasiranje mora da ostane labav. Ako se kateter tokom ovog procesa izloži pritisku, vrh katetera može da se deložira iz IGB balona što sprečava dalje postavljanje IGB balona.

UPOZORENJE: Velike brzine punjenja generišu visok pritisak što može dovesti do oštećenja ventila IGB balona ili izazvati prevremeno odvajanje od vrha katetera za plasiranje.

14.2.1 PREPORUKE U VEZI SA PUNJENJEM

Proširivi dizajn IGB balona pruža opseg zapremine za punjenje od (najmanje) 400 cm^3 do najviše 700 cm^3. IGB balon ne treba da bude nedovoljno ili prekomerno napunjen zapreminama <400 cm^3 ili >700 cm^3 jer nedovoljno ili prekomerno punjenje IGB balona može da izazove veći rizik od ozbiljnih neželjenih dejstava kao što su migracija (kod nedovoljno napunjenog IGB balona) ili gastrična ruptura/perforacija (kod prekomerno napunjenog IGB balona). Nakon što se napuni, IGB balon se ne može podešavati.

Da bi se utvrdila idealna veličina IGB balona koja će pružiti najefektivnije smanjenje telesne težine, dva (2) nezavisna recenzenta pretražila su baze PubMed i Embase u cilju identifikovanja kliničkih studija pune dužine o IGB balonu. U ovu metaanalizu globalnih podataka uključeno je 80 studija i 8.506 pacijenata. Slika 5, metaregresiona analiza korelacije zapremine za punjenje IGB balona sa ukupnim smanjenjem telesne težine (TBWL) pokazuje opsege zapremine za punjenje od 500 cm^3 do 700 cm^3. Rezultati u 6. mesecu ne razlikuju se po zapremini ($p = 0,24$).
1 Stoga, na osnovu navedenog, preporučena zapremina za punjenje treba da iznosi od 500 cm^3 do 650 cm^3. Međutim, podaci ključne kliničke studije o bezbednosti i efikasnosti ovog medicinskog sredstva testirani su samo pri zapreminama od 550 cm^3 ± 50 cm^3.



Slika 5: Metaregresiona analiza korelacije zapremine za punjenje IGB balona sa ukupnim omanjonjom toloeno težino (TBWL).[1]

Napomena: veličina krugova na grafikonu odgovara obimu studija. Slika ustupio Dr Barham Abu-Dayyeh.

Sledeće preporuke u vezi sa punjenjem pružene su kako bi se izbeglo nenamerno oštećenje ventila balona ili prevremeno odvajanje od katetera za plasiranje:

- Uvek koristite priloženi komplet za punjenje IGB balona.
- Uvek koristite sterilnu brizgalicu od 50 cm^3 za punjenje IGB balona. Upotreba manjih brizgalica može dovesti do veoma visokih pritisaka od 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa), pa čak i 50 psi (345 kPa), što može oštetiti IGB ventil.
- Svaki potez punjenja treba obaviti sterilnom brizgalicom od 50 cm^3, polako (najmanje 10 sekundi) i neprekidno. Sporim, neprekidnim punjenjem izbegava se generisanje visokog pritiska na ventil.

UPOZORENJE: Velike brzine punjenja generišu visok pritisak što može dovesti do oštećenja ventila IGB balona ili izazvati prevremeno odvajanje od vrha katetera za plasiranje.

- Punjenje uvek treba da se obavlja pod potpunom vizuelizacijom (gastroskopijom). Potrebno je potvrditi celovitost ventila IGB balona posmatranjem lumena ventila prilikom uklanjanja katetera za plasiranje iz ventila IGB balona.
- IGB balon sa ventilom koji propušta mora se odmah ukloniti. Delimično napunjeni IGB balon može dovesti do opstrukcije creva, što može uzrokovati smrt. Do opstrukcije creva je dolazilo kao rezultat neprepoznatog ili netretiranog ispumpavanja (spoljštavanja) IGB balona.

NAPOMENA: Svaki IGB balon koji curi treba da se vrati kompaniji Apollo Endosurgery sa popunjenim obaveštenjem o hitnoj bezbednosnoj meri na terenu – vraćanju proizvoda u kojem je opisan događaj. Cenimo što doprinosite našim stalnim naporima za poboljšanje kvaliteta.

Za potpuno postavljanje IGB balona iz katetera za plasiranje potrebna je zapremina za punjenje od najmanje 400 cm^3. Nakon punjenja IGB balona, uklonite komplet za punjenje iz katetera. Napunjeni IGB balon otpušta se pažljivim povlačenjem katetera za postavljanje dok se IGB balon nalazi naslonjen na vrh endoskopa ili donjeg ezofagealnog sfinktera.

Nastavite da povlačite kateter za plasiranje dok se ne odvoji od samozaptivajućeg ventila IGB balona. Nakon odvajanja, potrebno je vizuelno pregledati kako je IGB balon plasiran i da li dolazi od curenja tečnosti.

14.3 PLASIRANJE I PUNJENJE IGB BALONA (POSTUPNO)

1. Pripremite pacijenta u skladu sa bolničkim protokolom za sedaciju i endoskopiju.
2. Obavite endoskopski pregled jednjaka, želuca i duodenuma.
3. Uklonite endoskop.
4. Ako nema kontraindikacija:
   a. Podmažite košuljicu sklopa katetera za plasiranje hirurškim gelom za podmazivanje.
   b. Pažljivo uvedite kateter za plasiranje u ezofagus i želudac.
5. Ponovo uvedite endoskop dok se IGB balon nalazi in situ da biste posmatrali korake punjenja. IGB balon MORA da se nalazi ispod ezofagealnog sfinktera i duboko u želudačnoj šupljini.
6. Ako je prisutan, uklonite žičani vodič iz katetera za plasiranje.
7. Pričvrstite sterilnu brizgalicu od 50 cm^3 na Luer lock priključak trokrakog propusnog ventila kompleta za punjenje, a zatim uvedite šiljak kompleta za punjenje u kesu sa uobičajenim sterilnim fiziološkim rastvorom za brizganje (0,9%).
8. Polako napunite IGB balon sterilnim fiziološkim rastvorom, u količinama od po 50 cm^3. Ponavljajte postupak dok ne napunite do zapremine od najmanje 400 cm^3 do najviše 700 cm^3 (14 poteza).
9. Pažljivo uklonite kateter za plasiranje i pregledajte da li ventil IGB balona propušta.

14.4 UKLANJANJE IGB BALONA (POSTUPNO)

1. Uverite se da je pacijent bio na režimu ishrane tečnom hranom tokom 72 sata i nil per os (tj. ništa oralnom primenom) najmanje 12 sati pre pokušaja uklanjanja. Bilo da se pridržavalo navedenog režima ili ne (tj. u slučaju hitnog uklanjanja), usled mogućnosti rezidualnih gastričnih sadržaja kod nekih pacijenata, potrebno je razmotriti dodatne mere predostrožnosti radi aspiracije. Kod pacijenata sa većim rizikom koji pokazuju znake i simptome koji ukazuju na ozbiljno odlaganje gastričnog pražnjenja i/ili opstrukciju gastričnog izlaza, potrebno je obaviti fokusirani fizikalni pregled za distenziju abdomena i/ili sukcesiju želuca, praćen radiografskom procenom kojom bi se utvrdilo da li postoji sukusija želuca i da li je epigastrijum pun ili mekan. Ako je radiografska procena pozitivna na distenziju želuca sa antralnim IGB balonom ili bez njega, potrebno je razmotriti nazogastričnu dekompresiju, obezbediti disajne puteve i primeniti opštu anesteziju.
2. Pripremite pacijenta u skladu sa bolničkim protokolom za sedaciju i endoskopiju. Pored toga, razmotrite primenu relaksanta glatkih mišića poput intravenskog glukagona u cilju opuštanja ezofagealnog sfinktera.
3. Uvedite endoskop u želudac pacijenta.

4. Procenite da li je u njemu prisutna hrana. Ako je hrana prisutna u želucu, proceduru treba odložiti. U slučaju hitnog uklanjanja, potrebno je zaštititi disajne puteve pre postupka.
5. Pribavite jasan prikaz napunjenog IGB balona koristeći endoskop.
6. Uvedite kateter sa prekrivenom iglom nadole duž radnog kanala endoskopa.
7. Koristite isturenu izloženu iglu za punkciju IGB balona.
8. Gurnite kateter sa iglom kroz opnu IGB balona i duboko u IGB balon.
9. Uklonite iglu iz katetera.
10. Primenjujte sukciju na duboko uvedeni kateter dok se sva tečnost ne usisa iz IGB balona.
11. Uklonite kateter iz IGB balona i iz radnog kanala endoskopa.
12. Uvedite dugačke čeljusti ili hvataljke sa žičanim zupcima kroz radni kanal endoskopa.
13. Zahvatite IGB balon hvataljkom (najbolje na suprotnom kraju ventila ako je moguće).
14. Čvrsto držeći IGB balon, polako izvucite IGB balon nagore kroz ezofagus.
15. Kada IGB balon dođe do gornjeg ezofagealnog sfinktera, izvršite hiperekstenziju glave kako biste ispravili prolaz iz ezofagusa i grla, što omogućava lakšu ekstrakciju.
16. Uklonite IGB balon kroz usta.

14.5 ZAMENA IGB BALONA

Ako je potrebno da se IGB balon zameni, pratite uputstva za uklanjanje IGB balona, kao i za plasiranje i punjenje IGB balona. Pored toga, preporučuje se da zamenski IGB balon napunite jednakom zapreminom fiziološkog rastvora koja je korišćena prilikom plasiranja prethodnog IGB balona (tj. inicijalna zapremina za punjenje).

OPREZ: Veća inicijalna zapremina za punjenje u zamenskom IGB balonu može dovesti do ozbiljne mučnine, povraćanja ili formiranja ulkusa.

15. MEDICINSKO SNIMANJE

IGB balon napunjen fiziološkim rastvorom smatra se bezbednim za MR.

16. ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI ZA GARANCIJE I OGRANIČENJE PRAVNOG LEKA

Ne postoji izričita ili podrazumevana garancija, uključujući, bez ograničenja, svaku podrazumevanu garanciju u pogledu utrživosti ili pogodnosti za određenu svrhu, na proizvode kompanije Apollo Endosurgery, Inc. opisane u ovoj publikaciji. U najvećoj meri u kojoj je to dozvoljeno važećim zakonom, kompanija Apollo Endosurgery, Inc. odriče se svake odgovornosti za posrednu, posebnu, slučajnu ili nematerijalnu štetu, bez obzira na to da li se ta odgovornost zasniva na ugovoru, prekršaju, nemaru, objektivnoj odgovornosti, odgovornosti za proizvode ili drugom. Isključiva i celokupna maksimalna odgovornost kompanije Apollo Endosurgery, Inc. u bilo kom slučaju i jedini, isključivi pravni lek kupca u bilo kom slučaju, ograničava se na iznos koji klijent plaća za određene kupljene artikle. Nijedno lice nema ovlašćenje da obavezuje kompaniju Apollo Endosurgery, Inc. na bilo kakvo predstavljanje ili garanciju izuzev onih koje su ovde izričito navedeni. Opisi ili specifikacije u štampanom materijalu kompanije Apollo Endosurgery, Inc, uključujući ovu publikaciju, namenjeni su isključivo da uopšteno opišu proizvod u vreme proizvodnje i ne predstavljaju nikakve izričite garancije niti preporuke za upotrebu proizvoda u određenim okolnostima. Kompanija Apollo Endosurgery, Inc. se izričito odriče svake odgovornosti, uključujući odgovornost za svaku neposrednu, posrednu, posebnu, slučajnu ili nematerijalnu štetu nastalu iz ponovne upotrebe proizvoda.

REFERENCE

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015; 81(5):AB147.

Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

	**Oprez: Pogledajte uputstvo za upotrebu**		**Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti**
	**Proizvođač**		**Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji**
	**Kataloški broj**		**Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno**
	**Broj lota**		**Bezbedno za MR (samo napunjeni balon)**
	**Nesterilno**		**Medicinsko sredstvo**
	**Rok upotrebe (godina, mesec i dan)**		**Konsultovati uputstva za upotrebu**

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte.

ORBERA365 Intragastriskt ballongsystem

1. INLEDNING

ORBERA365 Intragastriskt ballongsystem (IGB) (Ref. nr B-50012)

Uppgifterna nedan är allmän information. Varje enskild patient måste genomgå en individuell utredning inför eventuell behandling med en ORBERA365 intragastrisk ballong (hädanefter benämnd "magsäcksballong"). Utredningen ska grundas på medicinska bedömningar som gjorts av läkare med specialistkompetens inom obesitaskirurgi.

Läkaren och patienten måste beakta riskerna med endoskopi och inläggning av magsäcksballong samt överväga nyttan med temporär behandling för viktnedgång innan en magsäcksballong används.

Läkare som lägger in magsäcksballonger måste ha följande kompetens och resurser:

- Avancerad utbildning i endoskopi av magsäck, tolvfingertarm och matstrupe samt behörighet att utföra endoskopiska ingrepp som utfärdats av sjukhuset eller mottagningen.
- Slutförd utbildning i inläggning av magsäcksballonger som är sponsrad eller godkänd av Apollo Endosurgery.
- Klinisk erfarenhet av användning av magsäcksballonger inom ramen för ett multidisciplinärt omhändertagande, med bland annat stödinsatser och uppföljning på lång sikt.
- Ett omfattande terapeutiskt program för vikthantering med stödinsatser att erbjuda patienterna. Programmet ska innehålla stödinsatser av olika yrkeskategorier på vårdenheter för endoskopi, röntgen, allmänmedicin, kost- och träningsrådgivning samt psykologstöd.
- Kunna erbjuda de olika yrkespersonerna utbildning i tjänsten som hålls av utbildade produktspecialister från Apollo Endosurgery.

2. INFORMATION SOM SKA TILLHANDAHÅLLAS PATIENTEN

Inläggning av en magsäcksballong är ett elektivt ingrepp och patienten måste vara väl informerad om nytta- riskförhållandet gällande ingreppet. Läkaren måste upplysa patienten om varningsinformation, försiktighetsåtgärder och biverkningar som beskrivs i detta dokument. Läkaren ska också informera patienten om att ballongen kan behöva avlägsnas om det uppstår allvarliga biverkningar. Det är viktigt att kommunicera den avsedda placeringstiden för ballongen till patienten så att denne förstår och så att avlägsnandet kan planeras.

Ballongförpackningen innehåller ett patientimplantatkort och en bipacksedel som instruerar läkaren om hur kortet ska fyllas i. Kortet dokumenterar patientens namn och läkarens kontaktuppgifter, datum för borttagning av mål, information om enhetsspårning och varningar för berörd vårdgivare. Patienterna ska förses med det fullständiga patientimplantatkortet samt bipacksedeln.

3. BESKRIVNING AV PRODUKTEN

ORBERA365 intragastriskt ballongsystem (Bild 1) är utformat för att hjälpa patienterna att gå ner vikt genom att delvis fylla magsäcken.

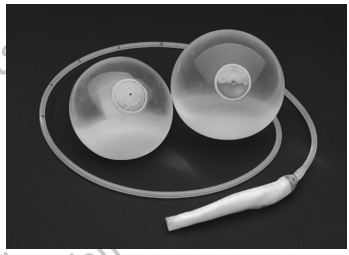


Bild 1: ORBERA365 Intragastriskt ballongsystem fyllt med 400 cc respektive 700 cc, och ett oexpanderat system i förgrunden

Magsäcksballongen placeras i magsäcken och fylls med steril koksaltlösning som får ballongen att vidgas och anta en sfärisk form (Bild 2). Den fyllda ballongen är utformad för att uppta utrymme och röra sig fritt inuti magsäcken. Magsäcksballongens utformning och kapacitet att utvidga sig medger en fyllnadsvolym på minst 400 till högst 700 cc (se avsnittet "Fyllningsrekommendationer"). När magsäcksballongen väl är fylld kan volymen inte justeras. Tack vare en självförslutande ventil kan ballongen kopplas bort från inläggningskatetern (se avsnittet "Bruksanvisning").



Bild 2: Magsäcksballong som är fylld med koksaltlösning och ligger i magsäcken

Magsäcksballongen placeras inuti en anordning med en inläggningskateter (Bild 3) som består av en kateter med en ytterdiameter på 6,5 mm, försedd med markörer som referensram. På ena änden av katetern sitter en hylsa som innehåller den komprimerade magsäcksballongen. På motsatt kateterände sitter ett kopplingsstycke av luerlockmodell med vilket katetern kan anslutas till fyllningssatsen. Slangen på inläggningskatetern är tillverkad av silikon eller polyuretan. Katetrar av silikon har en ledare av rostfritt stål i kateterslangen för att de ska vara mindre böjliga under inläggningen. Katetrar av polyuretan innehåller ingen ledare eftersom materialet är tillräckligt styvt i sig självt.

För att underlätta fyllningsförfarandet tillhandahålls även en fyllningssats som består av en fyllningsslang med införingsspets och fyllningsventil (Bild 4).



Bild 3: Anordning med inläggningskateter (dvs. kateter och hylsa)

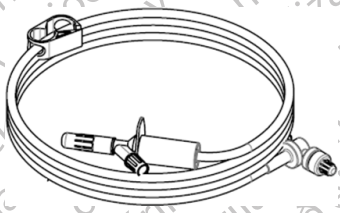


Bild 4: Fyllningssats med införingsspets

Den förväntade kliniska fördelen med Orbera365 är kraftigare viktminskning och/eller försenad viktuppgång jämfört med en 6-månadersballong. Den amerikanska pivotstudien av Apollos 6-månadersballong visade på en genomsnittlig 10,3 %TBWL (procentuell total viktminskning) efter 6 månader med ballong och 7,6 %TBWL efter 12 månader (6 månader efter att ballongen tagits ut). En studie efter godkännande i USA (OPAS-1) verifierade det avgörande resultatet i en icke-randomiserad studie och visade på en genomsnittlig 12,5 %TBWL efter 6 månader med ballong och 8,0 %TBWL vid 12 månader (6 månader efter att ballongen tagits ut).

Apollo samlar in klinisk uppföljande information efter marknadsintroduktionen från användning inom den normala vården av Orbera365. De data som hittills samlats in visar att Orbera365 resulterar i en genomsnittlig viktminskning på 9,6–16,2 %TBWL efter 12 månaders ballongplacering.

4. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Systemet ORBERA365 är avsett för användning i kombination med ett långsiktigt program för kostomläggning och beteendeförändringar under vägledning som är utformat för att ge ökad möjlighet till att behålla önskad vikt på lång sikt.

Systemet ORBERA365 är indicerat för:

- Temporär användning i samband med behandling för viktminskning hos patienter med fetma (BMI 30–50) som inte har lyckats gå ned i vikt och behålla vikten med hjälp av ett viktminskningsprogram under vägledning.
- Temporär användning för viktnedgång inför obesitasoperation eller annan kirurgi hos patienter med obesitas och kraftig obesitas (BMI = 40 och högre eller BMI = 35 och högre med relaterade sjukdomar), i syfte att minska de operationsrelaterade riskerna.

Systemet ORBERA365 kan ligga i magsäcken i högst tolv månader och måste avlägsnas därefter eller tidigare.

5. PRODUKTSPECIFIKATIONER

- Systemet ORBERA365, referensnummer B-50012 (magsäcksballong som ligger i en anordning med inläggningskateter (dvs. kateter och hylsa))
- Systemet med magsäcksballong innehåller inga material som är tillverkade av latex eller naturgummi.
- Produkterna levereras i rent, osteriliserat skick och är förpackade för engångsbruk.
- Materialen som används för tillverkning av denna produkt (se Tabell 1) har testats i enlighet med ISO 10993, internationell standard för biologisk utvärdering av medicintekniska produkter.

Tabell 1: Material i produkten med magsäcksballong

Systemdel	Material
Magsäcks-ballong	Delar av silikonelastomer med överdrag av natriumbikarbonat
Anordning med inläggningska-teter	**Slang:** • Silikon (anordningar med ledare i rostfritt stål och överdrag av PTFE) • Polyuretan (anordningar utan ledare i rostfritt stål och överdrag av PTFE) **Kateterspets:** Polypropylen **Hylsa:** Silikonelastomer och silikonbindemedel/grundlager samt överdrag av natriumbikarbonat

Ballongen består av 17 gram silikonelastomer, täckt med cirka 0,3 gram natriumbikarbonat för att förhindra att silikonet klibbar fast i sig självt under fyllningsprocessen. De ämnen som kan läckas ut har uppskattats till 127 mg natrium per enhet, 7,8 mg silikon per enhet, 0,9 mg kalium per enhet, följt av spårämnen som sammanlänkas med siloxanoligomerer. Ballongen är fylld med 400–700 ml steril koksaltlösning. Toxikologisk riskbedömning visar att exponeringen ligger långt under rimliga säkra exponeringsgränser.

6. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för användning av systemet med magsäcksballong:

- Förekomst av mer än en magsäcksballong åt gången.
- Inför operationer som involverar matstrupe, magsäck och tolvfingertarm och inför obesitaskirurgi.
- Inflammatoriska sjukdomar i mag- och tarmkanalen, såsom esofagit, sår i magsäcken, sår i tolvfingertarmen, cancer och specifika inflammationssjukdomar, t.ex. Mb Crohn.
- Potentiella blödningstillstånd i övre mag- och tarmkanalen, t.ex. varicer i matstrupe eller magsäck, medfödda eller förvärvade telangiektasier i tarmkanalen eller andra medfödda missbildningar i mag- och tarmkanalen, t.ex. tarmatresi eller stenoser.
- Stort hiatusbråck på > 5 cm eller bråck på ≤ 5 cm som är förknippat med symptom på gastroesofagal reflux av svår eller okänd natur.
- Strukturella avvikelser i matstrupen eller luftstrupen, såsom strikturer eller divertiklar som skulle kunna hindra passagen för införingskatetern och/eller endoskopet.
- Akalasi, symptom som kan tyda på fördröjd magsäckstömning, eller förekomst av andra allvarliga motilitetsrubbningar som kan utgöra en säkerhetsrisk när ballongen ska läggas in eller avlägsnas.
- Tumörmassa i magsäcken.
- Allvarlig koagulationsrubbning.
- Leverinsufficiens eller levercirros som medfört
  - akut leversvikt och långt framskriden cirros med encefalopati, muskelförtvining och svullnad
  - stora varicer i matstrupen med rödfärgade märken och varicer i magsäcken
  - allvarlig portal hypertensiv gastropati, med eller utan gastrisk antral vaskulär ektasi
- Patienter som man vet är eller misstänks vara allergiska mot materialen som finns i magsäcksballongen.
- Andra sjukdomstillstånd som inte skulle vara förenliga med elektiv endoskopi, t.ex. nedsatt allmäntillstånd och/eller tidigare symptom på allvarlig njur-, lever-, hjärt- och/eller lungsjukdom.
- Psykiatrisk sjukdom eller störning av allvarlig natur eller som inte är under kontroll, och som skulle kunna minska patientens förmåga att förstå vikten av att behöva komma på uppföljningsbesöken och medverka till att ballongen avlägsnas efter tolv månader.
- Alkoholism eller drogberoende.
- Patienter som inte kan eller vill ta det utskrivna protonpumpshämmande läkemedlet under hela den tid som ballongen är inlagd.
- Patienter som inte är villiga att delta i ett etablerat program för kostomläggning och beteendeförändring under vägledning och komma på regelbundna uppföljningsbesök hos läkare.
- Patienter som får aspirin, antiinflammatoriska medel, antikoagulantia eller andra läkemedel som är irriterande för magsäcken och inte följs av läkare.
- Patienter som man vet är gravida eller ammar.

7. VARNINGAR

- För att ballongen ska fyllas ordentligt är det viktigt att anordningen med inläggningskateter och magsäcksballongen placeras rätt i magsäcken. Detta görs med hjälp av det uppmätta avståndet från incisorerna som anges av markörerna på införingsslangen. Om magsäcksballongen ligger i matstrupsöppningen medan den fylls kan det uppstå allvarliga skador. Rätt placering måste bekräftas, i annat fall kan matstrupen, tolvfingertarmen eller pylorus skadas.
- Var noga med att inte fyllningshastigheten är för hög när magsäcksballongen fylls under inläggningen. I annat fall kan det genereras ett högt tryck som kan medföra skada på ballongventilen eller att ballongen lossnar från spetsen på inläggningskatetern för tidigt.
- Patienten måste vara noggrant monitorerad under hela behandlingsförloppet för att uppkomsten av eventuella biverkningar ska kunna upptäckas. Patienten ska få information om eventuella symptom på att ballongen sjunker ihop, obstruktion i mag- och tarmkanalen, akut pankreatit, att ballongen fylls på ytterligare efter att ha lagts in (dvs. spontan hyperinflation), sårbildning, perforering av magsäck och matstrupe samt om övriga biverkningar som kan uppstå. Patienten ska tillrådas att omedelbart kontakta läkare om sådana symptom skulle uppstå. Patienten ska då undersökas och högst tolv månader efter inläggningen ska ballongen avlägsnas.
- Patienten måste informeras om att magsäcksballongen är avsedd att ligga i magsäcken i högst tolv månader och att den därefter måste avlägsnas. Om magsäcksballongen ligger inne längre ökar risken för att den sjunker ihop, dvs. minskar i storlek till följd av att koksaltlösningen försvinner. Detta kan leda till tarmobstruktion och risk för att patienten avlider. Risken för dessa biverkningar är betydligt högre vid större fyllnadsvolymer än de som anges, dvs. över 700 cc.
- Det har inkommit rapporter om tarmobstruktion till följd av ihopsjunkna magsäcksballonger som krupit in i tarmkanalen och som varit nödvändiga att avlägsna genom operation. Risken för tarmobstruktion kan vara högre hos patienter med funktionsrubbningar såsom dysmotilitet, patienter som tidigare har genomgått en bukoperation, gynekologisk operation, strålbehandling och/eller har en pågående inflammatorisk tarmsjukdom. Detta ska tas i beaktande när risken med ingreppet bedöms. Tarmobstruktion kan leda till dödsfall.
- En magsäcksballong som har sjunkit ihop/kollaberat måste avlägsnas omgående. Patienten ska upplysas om att ihopsjunkna magsäcksballonger kan leda till allvarliga biverkningar, däribland tarmobstruktion och behov av akutoperation. Patienten ska omedelbart kontakta läkare och få anvisning om hur hen ska förbereda sig inför avlägsnandet av magsäcksballongen.

- Patienter som meddelar att de förlorat mättnadskänslan, att hungerkänslorna har ökat och/eller att de gått upp i vikt ska undersökas med endoskop då detta kan vara tecken på att magsäcksballongen har sjunkit ihop/tömts.
- Om det blir nödvändigt att byta ut en magsäcksballong som har sjunkit ihop/kollaberat spontant, måste den nya ballongen fyllas med samma mängd koksaltlösning som användes vid den föregående ballonginläggningen, dvs. ha samma inledande fyllnadsvolym. En större inledande fyllnadsvolym i samband med ballongbytet kan orsaka kraftigt illamående, kräkningar eller sårbildning.
- Det har inkommit rapporter om akut pankreatit till följd av skador på pankreas som orsakats av magsäcksballongen. Patienter som får symptom på akut pankreatit ska tillrådas att omedelbart uppsöka sjukvården. Symptomen kan utgöras av illamående, kräkningar och buksmärta eller ryggsmärta som antingen är ihållande eller cyklisk. Ihållande buksmärta kan vara tecken på att en pankreatit kan ha utvecklats.
- Det har inkommit rapporter om spontan hyperinflation av kvarliggande magsäcksballonger i kombination med gasbildning hos patienter med en kvarliggande ballong. Symptomen på betydande ballonghyperinflation utgörs av kraftig buksmärta, svullnad i övre delen av buken med eller utan obehagskänslor (uppsvullen buk), samt andningssvårigheter, gastroesofagal reflux, illamående och/eller kräkningar. Patienter som får något av dessa symptom ska tillrådas att omedelbart uppsöka sjukvården. Dessa patienter ska undersökas med avseende på hyperinflation, särskilt i samband med kraftig, ihållande buksmärta, uppsvullen buk och livsmedelsintolerans efter den inledande perioden då patienten håller på att vänja sig vid magsäcksballongen. Slätröntgen visar ofta på hyperinflation med hög luft- vätskenivå i ballongen och ökad ballongvolym jämfört med den ursprungliga volymen.
- Hyperinflation av magsäcksballongen berättigar ofta att ballongen avlägsnas på ett tidigt stadium för att förhindra att det uppstår allvarliga komplikationer, såsom obstruktion i magsäcksutflödet och sårbildning där ballongen kommer i kontakt med magsäcksväggen. Eftersom trycket inuti magsäcksballongen stiger till följd av den gasansamling som bildas under hyperinflationen och ballongväggen därmed kan bli skörare, ökar risken för ruptur följt av ett plötsligt och kraftigt utsläpp av gas- och vätskeinnehåll i samband med punktering eller manipulering av ballongen under endoskopi. För att aspiration av ballonginnehållet ska förhindras rekommenderas därför att patientens luftvägar skyddas genom intubering innan magsäcksballongen avlägsnas under endoskopi. I de fall då ballonginnehållet sugs upp under kontrollerade former, rekommenderas dessutom att vätska från mellersta delen av innehållsflödet skickas för odling med avseende på svamp och bakterier.
- Produkten är kontraindicerad under graviditet och amningsperioder. Om en graviditet skulle bekräftas under behandlingsförloppet ska magsäcksballongen avlägsnas så snart detta kan göras under säkra förhållanden.
- Magsäcksballongen ska avlägsnas under endoskopi på fastande mage. Patienten får endast inta flytande kost under 72 timmar före borttagningen. Under minst 12 timmar före ingreppet får ingen vätska intas per os, dvs. inte genom munnen. Om man upptäcker matbitar i magsäcken under den endoskopiska undersökningen måste åtgärder såsom uppsugning av maginnehållet eller intubering vidtas, alternativt måste ingreppet skjutas upp till ett senare tillfälle, för att luftvägarna ska skyddas. Risken för aspiration är allvarlig och kan leda till dödsfall. Magsäcksballonger medför att tömningen av magsäcken fördröjs. Detta kan innebära att den tid som vanligtvis krävs för att försäkra att magen är tom innan ett endoskopiskt ingrepp förlängs.
- Patienten ska tillrådas att vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika att bli gravid innan ballongen ska läggas in samt under tiden som behandlingen pågår. Patienten ska få anvisningar om att så snart som möjligt meddela läkare om en graviditet bekräftas under behandlingen, så att läkaren kan ordna med att ballongen avlägsnas.
- Patienter med magsäcksballong som uppvisar svår buksmärta och negativa undersökningsfynd i samband med endoskopi och röntgen, kan behöva genomgå extra undersökningar med DT för att en perforering med säkerhet ska kunna uteslutas.
- Magsäcksballongen består av ett mjukt material av silikonelastomer och kan lätt skadas av kirurgiska instrument och vassa föremål. Magsäcksballongen får endast handhas med handskar och de instrument som rekommenderas i detta dokument.

8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Temporära behandlingar för viktnedgång har visat sig ha dålig långtidseffekt hos patienter med obesitas och svår obesitas.
- Vi rekommenderar att steril koksaltlösning och aseptisk teknik används när magsäcksballongen ska fyllas, på samma sätt som vid byte av infusionsvätskor (dvs. engångshandskar, sterila sprutor osv.). Orsaken till hyperinflation är okänd men en möjlig orsak är att ballongen har blivit kontaminerad av mikroorganismer såsom svamp eller bakterier. För att denna risk ska minska rekommenderar vi att ni är noga med att koksaltlösningen inuti ballongen inte kontamineras med mikroorganismer som kan leda till spontan hyperinflation.
- Om det uppstår problem med anordningen med inläggningskateter och magsäcksballong under inläggningen (t.ex. motstånd under ballongfyllningen) ska ballongen avlägsnas och bytas ut mot en ny magsäcksballong. För att risken för skada på inläggningskatetern ska minska/förebyggas måste katetern hållas slak under fyllningsförfarandet. Om inläggningskatetern hålls sträckt under detta förfarande finns det risk för att katetерspetsen lossnar från magsäcksballongen och att inläggningen måste avbrytas.

- Det har visat sig att en inlagd magsäcksballong orsakar en fördröjning av magsäckstömningen. Detta kan skapa en rad olika reaktioner som är både förväntade och förutsebara, däribland tyngdkänsla i buken, illamående och kräkningar, gastroesofagal reflux, rapning, esofagit, halsbränna, diarré, och i vissa fall smärta eller kramper i buk, rygg eller mellangärde. På grund av den fördröjda magsäckstömningen kan matsmältningen vara långsammare under tiden som magsäcksballongen ligger inne. Det tar ungefär två (2) veckor för det flesta patienter att vänja sig vid att ha en ballong i magsäcken. Behandlande läkare ska i förebyggande syfte skriva ut recept på protonpumpshämmare (PPI-preparat) och antiemetika för att förebygga/lindra de vanligaste symptomen efter inläggningen. Läkaren ska också överväga att skriva ut läkemedel med kramplösande eller antikolinerg effekt mot kramper i samband med ballonginläggningen, och/eller prokinetiska läkemedel mot symptom som uppkommer till följd av den fördröjda magsäckstömningen. Eftersom dessa läkemedel kan orsaka ytterligare fördröjning av magsäckstömningen och leda till att buken sväller upp, perforeras och eventuellt till dödsfall måste patienten tillrådas att omedelbart kontakta läkare om hen får ovanligt svåra symptom, om befintliga symptom förvärras samt vid återkommande symptom.
- Vi rekommenderar att patienten får påbörja behandling med protonpumpshämmare i peroral regim 3–5 dagar innan magsäcksballongen ska läggas in, så att högsta magsyresupprimerande effekt är uppnådd den dag då inläggningen ska göras samt för att förebygga eventuell sårbildning och hålla symptom på gastroesofagal reflux under kontroll. Vi rekommenderar att dosen med protonpumpshämmare ges sublingvalt efter det att ballongen har lagts in, om patienten uppvisar symptom i form av illamående och/eller kräkningar. Den inledande regimen med protonpumpshämmare för dagligt, peroralt bruk i full dos bör fortgå så länge magsäcksballongen är inlagd. Övriga läkemedel som inleds profylaktiskt bör fortsätta att ges när ballongen är inlagd tills de inte längre behövs. Patienterna ska dessutom tillrådas att inte ta läkemedel som man vet orsakar skada/förvärrar en redan befintlig skada på slemhinnan i magsäcken och tolvfingertarmen.
- Magsäcksballongen är tillverkad av en silikonelastomer som kan brytas ner av magsyra. Det har inkommit rapporter från läkare om att användningen av läkemedel såsom protonpumpshämmare i kombination med magsäcksballongen kan hämma magsyrabildningen eller sänka surhetsgraden i magen. Detta kan medföra att ballongen förblir intakt under längre tid och att risken för att ballongen ska sjunka ihop minskar. Dessutom bidrar läkemedlet till minskad risk för sårbildning i magsäcken och påföljande perforering.
- Patientens fysiologiska reaktion på magsäcksballongen kan variera med patientens allmäntillstånd, formen av aktivitet som patienten ägnar sig åt samt i vilken utsträckning. Reaktionen kan även påverkas av vilken sorts läkemedel som patienten tar, med vilken frekvens hen tar sina läkemedel eller kosttillskott samt med patientens allmänna kosthållning.
- Magsäcksballongen har inte studerats hos individer med utvidgad magmun, pågående helicobacter pylori- infektion eller patienter som antingen har symptom på eller har fått diagnosen fördröjd magsäckstömning.
- Patienter som använder antikolinergika eller psykotropa läkemedel ska informeras om att dessa läkemedel fördröjer magsäckstömningen och att de bör användas med försiktighet eftersom de kan medföra en ökad risk för uppsvullen buk och perforering. Patienterna ska tillrådas att omedelbart kontakta läkare om de får ovanligt svåra symptom, om befintliga symptom förvärras och vid återkommande symptom.
- Patienter vars magsäcksballong har sjunkit ihop/kollaberat och förflyttat sig in i tarmkanalen, måste övervakas noggrant under tillräckligt lång tid (minst två veckor) för att man ska kunna följa ballongens passage genom hela tarmkanalen och se att inga komplikationer uppstår.
- En del patienter kan ha kvarstående maginnehåll under förberedelserna inför ballongborttagningen. En del patienter kan ha en kliniskt signifikant fördröjning av magsäckstömningen och refraktär intolerans som kan leda till andra biverkningar och fordrar att ballongen avlägsnas i ett tidigt skede. Dessa patienter kan löpa större risk för aspiration när ballongen avlägsnas och/eller när narkosmedlet ges. Narkoslaget måste vara uppmärksamt på risken för aspiration hos dessa patienter.

9. RISKER I SAMBAND MED ÅTERANVÄNDNING

Systemet med magsäcksballongen är endast avsett för engångsbruk. När magsäcksballongen ska avlägsnas måste den punkteras när den ligger i magen så att den sjunker ihop. Eventuell återanvändning skulle innebära att ballongen sjunker ihop i magen. Detta kan leda till tarmobstruktion och ballongen kan behöva avlägsnas genom operation. Även om magsäcksballongen tas ut ur patientens magsäck innan den har fyllts med koksaltlösning kan den inte återanvändas till en ny patient, eftersom eventuella försök att dekontaminera ballongen skulle medföra att ballongen skadas vilket i sin tur skulle medföra att ballongen sjunker ihop efter att ha implanterats.

10. ENHETENS LIVSLÄNGD

Apollo har fastställt att ballongens maximala livslängd är 12 månader. Detta baseras på tester i laboratorium och har validerats genom klinisk erfarenhet av samma typ av patienter/procedurer som med 6-månadersballongen.

En magsäcksballong som lämnas kvar under längre tid är förknippas med en ökad sannolikhet för vissa händelser. Övervakningsdata efter marknadsintroduktionen tenderar att underrapporteras, men utgör ändå en källa till information som kan användas till att uppskatta dessa ökande risker. Data över klagomål har visat att risken för att ballongen sjunker ihop (vilket kan leda till att ballongen migrerar eller blockerar nedre magmunnen) är den risk som ökar mest, följt av spontan hyperinflation samt sårbildning när tiden ballongen ligger kvar ökas från 6 månader till 12 månader. Orbera365 ska tas bort efter 12 månader. Det är viktigt att kommunicera den avsedda placeringstiden för ballongen till patienten

så att denne förstår och så att avlägsnandet kan planeras.

Tabellen nedan visar den beräknade riskökningen vid en längre tid med inlagd ballong, baserat på klagomål som inkommit från juni 2017 till juni 2022. Dessa är uppskattningar och kan förändras under olika rapporteringsperioder.

Risk	Beräkning för 6M-ballonger	Beräkning för 12M-ballonger	Beräknad riskmultipel
Uppblåsning	0,233%	0,280%	1–2x
Tömning	0,165%	0,878%	5–6x
Migration	0,019%	0,189%	9–10x
Magsår	0,014%	0,027%	1–2x
Obstruktion	0,073%	0,127%	1–2x
Dödsfall	0,015%	0,015%	1–2x

11. KOMMENTAR GÄLLANDE SERIELL IMPLANTATION

Det förekommer rapporter om metoder med seriell ballongplacering (en ballong placeras som tas bort efter avsedd placeringstid. Sedan placeras en ny ballong för ytterligare en ballongbehandling). Apollo Endosurgery har inte genomfört några studier för att utvärdera risk/nyttaförhållandet för denna metod. Apollo förespråkar inte denna metod, och användningen anses vara off-label.

12. BIVERKNINGAR

Det är viktigt att alla eventuella biverkningar diskuteras med patienten. De biverkningar som kan uppstå i samband med användningen av denna produkt är bland annat risker som är förknippade med läkemedel och metoder som används i samband med endoskopi, risker som är förknippade med alla endoskopiska undersökningar, risker som är förknippade med denna magsäcksballong i synnerhet och risker som är förknippade med patientens toleransnivå vad gäller att ha ett främmande föremål inlagt magen.

OBS! Allvarliga biverkningar som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till Apollo Endosurgery (kontaktuppgifter finns i slutet av detta dokument) och till relevanta tillsynsmyndigheter.

12.1 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Bland annat följande biverkningar kan uppstå i samband med användning av magsäcksballongen:

- Dödsfall till följd av komplikationer som är förknippade med aspiration, tarmobstruktion, perforering av magsäcken eller perforering av matstrupen.
- Tarmobstruktion som orsakas av magsäcksballongen. En magsäcksballong som är otillräckligt fylld eller som läcker och inte längre har fullgod volym kan vandra över till tunntarmen från magsäcken. Den kan vandra hela vägen ner till tjocktarmen, där den sedan förs ut med avföringen. Om det finns förträngningar eller adherenser i tarmkanalen efter tidigare tarmingrepp kan magsäcksballongen däremot inte passera utan riskerar i stället att orsaka obstruktion av tarmen. Om detta sker kan det bli nödvändigt med operation eller ett endoskopiskt ingrepp för att avlägsna ballongen.
- Obstruktion av matstrupen. När magsäcksballongen fylls i magsäcken kan den utan förvarning dras in i matstrupen. Detta kan leda till att matstrupen brister. Om detta sker kan det bli nödvändigt med operation eller ett endoskopiskt ingrepp för att avlägsna ballongen. Om detta sker kan det bli nödvändigt med operation eller ett endoskopiskt ingrepp för att avlägsna ballongen.
- Obstruktion av nedre magmunnen. Magsäcksballonger som bara är delvis fyllda (dvs. med < 400 cc) och magsäcksballonger som läcker kan medföra obstruktion av nedre magmunnen och behöva avlägsnas. Även magsäcksballonger som är helt fyllda (400–700 cc) kan orsaka skada i nedre magmunnen vilket kan medföra att ett mekaniskt hinder bildas och hindrar magsäckstömningen. Vid obstruktion av nedre magmunnen kan magsäcksballongen behöva tas ut i förtid.
- Uppsvullen buk med kvarstående matrester och vätska till följd av kraftigt fördröjd magsäckstömning, med eller utan obstruktion av nedre magmunnen på grund av att magsäcksballongen har flyttat sig till antrum.
- Skador som uppstår i matsmältningskanalen om magsäcksballongen felplacerats under inläggningen och t.ex. placeras i matstrupen eller tolvfingertarmen. Sådana skador kan orsaka blödning och perforering och eventuellt behöva åtgärdas med ett kirurgiskt eller endoskopiskt ingrepp för att tillståndet ska fås under kontroll.
- Otillräcklig eller utebliven viktminskning.
- Hälsorelaterade biverkningar till följd av viktnedgång.
- Obehagskänslor i magtrakten, illamående eller kräkningar under tiden som matsmältningssystemet vänjer sig vid magsäcksballongen efter inläggningen.
- Ihållande illamående och kräkningar. Detta kan vara orsakat av direkt irritation i magslemhinnan, fördröjd magsäckstömning och/eller att magsäcksballongen blockerar den nedre magmunnen. Teoretiskt sett är det även möjligt att magsäcksballongen skulle kunna förhindra kräkningar (inte illamående och hulkningar) genom att blockera den övre magmunnen, mellan matstrupen och magsäcken.
- Tyngdkänsla i buken.
- Buk- eller ryggsmärta, ihållande eller cyklisk.
- Gastroesofagal reflux.
- Påverkan på matsmältningen.
- Hinder för maten som kommer ned i magen.
- Bakterietillväxt i lösningen som magsäcksballongen fylls med. Om denna lösning plötsligt släpps ut i tarmkanalen kan infektion, feber, kramper och diarré uppstå.
- Skada på slemhinnan i mag- och tarmkanalen på grund av att endoskopet, magsäcksballongen eller den kirurgiska griptången har kommit i direkt kontakt med slemhinnan eller till följd av ökad magsyraproduktion. Detta kan leda till sårbildning och smärta, blödning eller till och med perforering. Det kan bli nödvändigt med operation för att åtgärda detta tillstånd.
- Magsäcksballongen sjunker ihop/kollaberar och behöver bytas ut.
- Akut pankreatit.

- Spontan hyperinflation på grund av gasbildning i magsäcksballongen.

12.2 EVENTUELLA KOMPLIKATIONER TILL RUTINMÄSSIG ENDOSKOPI OCH SEDERING

De potentiella riskerna med endoskopiska undersökningar av övre mag- och tarmkanalen är bland annat: obehag och kramp i magen om luft används för att blåsa upp buken, smärta eller irritation i halsen, blödningar, infektion, revor i matstrupen eller magsäcken som kan leda till perforering, och aspirationspneumoni. Riskerna ökar ju fler ingrepp som görs.

Enligt American College of Gastroenterology är riskerna i samband med sedering inför endoskopiska ingrepp sällsynta och uppstår hos färre än en av 10 000 personer.1 De vanligaste komplikationerna är en tillfällig sänkning av andningsfrekvensen eller hjärtfrekvensen, vilket kan åtgärdas genom att ge extra syrgas eller en antidot till det lugnande läkemedlet. Patienter med kronisk hjärt-, lung-, njur- eller leversjukdom eller någon annan kronisk sjukdom löper större risk för komplikationer. Vid behandling av patienter med hög risk ska läkemedelsdosen och omhändertagande av luftvägarna tas i beaktande.

13. LEVERANS

Systemet med magsäcksballong utgörs av en magsäcksballong som är kopplad till en anordning med inläggningskateter samt en fyllningssats. Alla delar levereras i OSTERILT SKICK och är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK. Hantera delarna med försiktighet.

Material som ingår:

- Ett (1) intragastriskt ballongsystem som består av:
  - en (1) anordning med inläggningskateter (inläggningskateter och hylsa) som hyser magsäcksballongen
  - en (1) fyllningssats med införingsspets

Material som ej ingår:

- Endoskop
- Gel för kirurgiskt bruk
- Steril koksaltlösning
- Steril spruta, 50 cc
- Uttagningsinstrument (kateter med hylsförsedd spets, griptång med långa gripklor eller krokförsedda trådar)

13.1 ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING

Använd inte produkten om den har blivit kontaminerad före användningen. Skicka i stället tillbaka den till tillverkaren.

VIKTIGT! LÅT INTE PRODUKTEN LIGGA I BLÖT I

DESINFICERINGSMEDEL – silikonelastomeren kan då absorbera en del av lösningen, vilken senare kan läcka ut och orsaka en reaktion i vävnaderna.

13.2 OMHÄNDERTAGANDE AV AVFALL

Kassera använda/uttagna produkter eller produktdelar enligt gällande anvisningar för omhändertagande av medicinskt avfall.

14. BRUKSANVISNING

När magsäcksballongen levereras är den placerad i anordningen med inläggningskatetern. Kontrollera att förpackningens försegling är obruten och att anordningen med inläggningskatetern är intakt innan du använder den. Använd inte produkten om förseglingen är bruten eller om förpackningen eller produkten uppvisar tecken på skada. Se till att ha en reservballong till hands under ballonginläggningen.

TA INTE UT MAGSÄCKSBALLONGEN UR ANORDNINGEN MED INLÄGGNINGSKATETERN.

Vi tillhandahåller en fyllningssats som ska var till hjälp under ballonginläggningen.

VIKTIGT! Försök inte använda magsäcksballongen om den lossnat från katetern eller hylsan innan den ska läggas in. Försök inte heller sätta tillbaka magsäcksballongen i hylsan.

14.1 LÄGGA IN OCH FYLLA MAGSÄCKSBALLONGEN

Förbered patienten inför endoskopin. Kontrollera matstrupen och magsäcken genom endoskopet. Ta sedan bort endoskopet. Om inga kontraindikationer föreligger för du försiktigt ner anordningen med inläggningskateter och magsäcksballong i matstrupen. Kontrollera att anordningen befinner sig nedom den nedre sfinktern på matstrupen och är ordentlig införd i magsäcken innan du tar bort eventuell ledare och fortsätter. Den lilla storleken på anordningen med inläggningskatetern medger gott om utrymme för att kunna återinföra endoskopet och hålla magsäcksballongen under uppsikt under de olika fyllningsstegen.

14.2 FYLLA MAGSÄCKSBALLONGEN

Använd aseptisk teknik och för in införingsspetsen på fyllningssatsen i påsen med steril koksaltlösning. Fäst en steril spruta vid ventilen på fyllningssatsen och förbered sprutan.
Anslut luerlockkopplingen på inläggningskatetern till ventilen på fyllningssatsen. Gå vidare med inläggningen av magsäcksballongen och kontrollera i endoskopet att ballongen ligger inne i magsäcken.

VIKTIGT! Fyll magsäcksballongen med steril koksaltlösning. Vi rekommenderar att aseptisk teknik används, precis som vid byte av infusionspåsar (rena eller sterila handskar, sterila sprutor, osv.). Orsaken till hyperinflation är okänd men en möjlig orsak är att ballongen har blivit kontaminerad av mikroorganismer såsom svamp eller bakterier. För att denna risk ska minska rekommenderar vi att ni är noga med att koksaltlösningen inuti ballongen inte kontamineras med mikroorganismer som kan leda till spontan hyperinflation.

VIKTIGT! Inläggningskatetern måste hållas slak under fyllningsförfarandet. Om katetern hålls sträckt under detta förfarande kan spetsen på katetern lossna från magsäcksballongen och inläggningen behöva avbrytas.

VARNING! Höga fyllningshastigheter genererar högt tryck som kan skada ventilen på magsäcksballongen eller medföra att ballongen lossnar från spetsen på inläggningskatetern i ett för tidigt skede.

14.2.1 FYLLNINGSREKOMMENDATIONER

12.2.1. FYLLNINGSREKOMMENDATIONER
Magsäcksballongens utformning och kapacitet att utvidga sig medger en fyllnadsvolym på minst 400 till högst 700 cc. Magsäcksballongen får varken fyllas för lite (< 400 cc) eller för mycket (> 700 cc). En ballong som är för lite eller för mycket fylld kan medföra ökad risk för allvarliga biverkningar, såsom ballongmigrering (ballongen är för lite fylld) eller ruptur/perforering av magsäcken (ballongen är för mycket fylld). När magsäcksballongen väl är fylld kan den inte justeras.

För att avgöra vilken storlek på magsäcksballongen som är idealisk för att bästa möjliga effekt på viktnedgång ska uppnås gjorde två (2) oberoende granskare sökningar på PubMed och Embase för att få fram slutförda kliniska studier av magsäcksballonger. Totalt 80 studier med 8 506 patienter inkluderades i denna metaanalys av globala data. Bild 5, analysen som gjordes av sambandet mellan magsäcksballongens fyllnadsvolym och total viktnedgång, med metaregression som analysverktyg, visar att fyllnadsvolymen varierar mellan 500 och 700 cc. Utfallen efter sex månader verkar inte skilja sig beroende på volym (p = 0,24). 1 Utifrån detta bör en fyllnadsvolym på 500–650 cc rekommenderas men det ska nämnas att säkerhets- och effektdata för denna produkt endast undersöktes med fyllnadsvolymer på 550 ± 50 cc i den kliniska pivotstudien.



Bild 5: Analys av sambandet mellan magsäcksballongens fyllnadsvolym och total viktnedgång, med metaregression som analysverktyg.[1]
Observera att storleken på cirklarna i figuren motsvara storleken på studien. Bilden har tillhandahållits av Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Följande fyllningsrekommendationer tillhandahålls för att oförutsedda och plötsliga skador på ballongventilen ska undvikas liksom för att inte ballongen ska lossna från inläggningskatetern i ett tidigt skede:

- Använd alltid den fyllningssats som tillhandahålls med magsäcksballongen.
- Använd alltid en steril spruta, 50 cc, för att fylla magsäcksballongen. Om mindre sprutor används kan mycket höga tryck på 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) och till och med 50 psi (345 kPa) orsakas och skada ventilen på magsäcksballongen.
- Varje sprutttryck med en steril spruta, 50 cc, ska utföras långsamt och stadigt under minst tio sekunder. Genom att trycka långsamt och stadigt undviker du att generera för höga tryck i ventilen.

VARNING! Höga fyllningshastigheter genererar högt tryck som kan skada ventilen på magsäcksballongen eller medföra att ballongen lossnar från spetsen på inläggningskatetern i ett för tidigt skede.

- Fyllningen ska alltid ske under direkt visualisering med gastroskop. Kontrollera att magsäcksballongen är intakt genom att syna insidan på ventilen när inläggningskatetern lossas från ballongventilen.
- En magsäcksballong med ventilläckage måste genast avlägsnas. En magsäcksballong som bara är delvis fylld kan orsaka tarmobstruktion, vilket kan leda till dödsfall. Det har hänt att tarmobstruktion uppkommit till följd av en oupptäckt och oåtgärdad ihopsjunken/kollaberad magsäcksballong.

OBS! Eventuellt läckande magsäcksballonger ska skickas tillbaka till Apollo Endosurgery, med följesedel och ifyllt returfält där en beskrivning av händelsen ges. Vi uppskattar ditt bidrag till vår fortlöpande kvalitetsförbättring.

Det krävs minst 400 cc för att magsäcksballongen ska bli ordentligt inlagd och kunna lossas från inläggningskatetern. Ta av fyllningssatsen från katetern när magsäcksballongen har fyllts. När magsäcksballongen är fylld lösgör du ballongen genom att försiktigt dra i inläggningskatetern medan ballongen ligger mot spetsen på endoskopet eller sfinktern på nedre delen
av matstrupen.

Fortsätt att dra i inläggningskatetern tills den lossnar från den självförseglande ventilen på magsäcksballongen. Kontrollera magsäcksballongens placering när katetern har lossats och syna ballongen för att se att det inte finns något vätskeläckage.

14.3 LÄGGA IN OCH FYLLA MAGSÄCKSBALLONGEN – STEG FÖR STEG

1. Förbered patienten enligt anvisningarna i gällande protokoll för sedering och endoskopi.
2. Syna matstrupe, magsäck och tolvfingertarm genom endoskopet.
3. Ta bort endoskopet.
4. Om inga kontraindikationer föreligger gör du följande:
   a. Smörj hylsan på inläggningskatetern med glidgel för kirurgiskt bruk.
   b. För försiktigt ner inläggningskatetern i matstrupen och ned i magsäcken.
5. För på nytt ned endoskopet med magsäcksballongen på plats, för att hålla uppsikt under fyllningsstegen. Magsäcksballongen MÅSTE ligga nedom den nedre sfinktern på matstrupen och vara ordentligt införd i magsäcken.
6. Dra ut ledaren ur inläggningskatetern om du använder en ledare.
7. För in den sterila sprutan, 50 cc, i luerlockkopplingen på trevägskranen på fyllningssatsen och stick sedan in införingsspetsen i en påse med vanlig steril koksaltlösning för injektion (NaCl 0,9).
8. Fyll långsamt magsäcksballongen med 50 cc steril koksaltlösning åt gången. Upprepa förfarandet tills volymen är minst 400 och högst 700 cc (14 sprutttryck).
9. Ta försiktigt ut inläggningskatetern och kontrollera ventilen på magsäcksballongen för att se att den inte läcker.

14.4 AVLÄGSNA MAGSÄCKSBALLONGEN – STEG FÖR STEG

1. Kontrollera att patienten har stått på vätskediet i 72 timmar och inte har intagit något per os (dvs genom munnen) på 12 timmar innan magsäcksballongen ska avlägsnas. Oavsett om denna dietregim har följts eller inte, dvs. vare sig ingreppet är planerat eller akut, ska beredskap med sugutrustning ombesörjas ifall patienten skulle aspirera eventuellt kvarstående maginnehåll och behöva sugbehandling. Högriskpatienter med tecken och symptom på allvarligt fördröjd magsäckstömning och/eller obstruktion av nedre magmunnen ska undersökas med specifikt avseende på svullnad och/eller skvalpande tarm-/bukljud. Om epigastriet är fullt eller ömt och inga auskultationsfynd i form av skvalpande tarm-/bukljud erhållits ska en radiologisk undersökning göras. Om den radiologiska undersökningen visar på svullnad i buken, med eller utan antralt liggande magsäcksballong, ska nasogastrisk dekompression övervägas, luftvägarna skyddas och narkos ges.
2. Förbered patienten enligt anvisningarna i gällande protokoll för sedering och endoskopi. Därutöver ska administrering av läkemedel med relaxerande effekt på glatt muskulatur, t.ex. glucagon för intravenöst bruk, övervägas för att få esofagussfinktern att slappna av.
3. För ned endoskopet i magen på patienten.
4. Kontrollera om det finns några matrester. Om det finns rester av mat i magen ska ingreppet skjutas upp till ett senare tillfälle. Om magsäcksballongen behöver avlägsnas akut ska luftvägarna skyddas innan ingreppet genomförs.
5. Se till att få en tydlig bild av den fyllda magsäcksballongen med hjälp av endoskopet.
6. För ned en nål med hylskateter i arbetskanalen på endoskopet.
7. Punktera magsäcksballongen med hjälp av den nedförda exponerade nålen.
8. Tryck nålkatetern genom höljet på magsäcksballongen och ordentligt in i ballongen.
9. Ta ut nålen ur katetern.
10. Applicera sugfunktionen på den långt nedförda katetern tills all vätska har evakuerats ur magsäcksballongen.
11. Dra ut katetern ur magsäcksballongen och dra sedan ut den ur arbetskanalen på endoskopet.
12. För ned en griptång med långa gripklor eller krokförsedda trådar genom arbetskanalen på endoskopet.
13. Ta tag i magsäcksballongen med hjälp av griptången, helst på motsatt sida om ventilen om möjligt.
14. Håll ett fast tag om magsäcksballongen och dra sakta upp den ur matstrupen.
15. Placera patientens huvud i hyperextenderat läge när magsäcksballongen når den övre esofagussfinktern. Därmed rätas passagen ut ur matstrupen och halsen ut vilket underlättar utdragningen.
16. Dra ut magsäcksballongen ur munnen.

14.5 BYTA UT MAGSÄCKSBALLONGEN

Om en magsäcksballong behöver bytas ut ska du följa anvisningarna för hur magsäcksballongen avlägsnas och hur den läggs in och fylls. När utbytesballongen ska fyllas rekommenderar vi dessutom att samma volym steril koksaltlösning som under inläggningen av den föregående magsäcksballongen används, dvs den initiala volymen.

VIKTIGT! En större initial fyllnadsvolym i samband med ballongbytet kan orsaka kraftigt illamående, kräkningar eller sårbildning.

15. MEDICINSK AVBILDNING

Den koksaltlösningsfyllda magsäcksballongen anses vara MR-säker.

16. GARANTIFRISKRIVNING OCH BEGRÄNSNING AV ANSVARSSKYLDIGHET

Det finns ingen uttrycklig eller underförstådd garanti, inbegripet eventuellt underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för särskilda ändamål för den/de produkter från Apollo Endosurgery, Inc. som beskrivs i denna publikation. I den utsträckning det är tillåtet enligt gällande lagstiftning frånsäger sig Apollo Endosurgery, Inc. allt ansvar för eventuella indirekta, särskilda, oförutsedda eller förutsebara skador, oavsett om detta ansvar grundas på kontrakt, fel, slarv, strikt ansvarsskyldighet, produktansvar eller något annat. Det enda och största totala ansvar som åligger Apollo Endosurgery, Inc., av någon som helst anledning, och den enda ersättning som köparen har rätt till av någon som helst anledning ska vara begränsad till den summa som kunden har betalat för de specifika varor som köpts. Ingen person har behörighet att förbinda Apollo Endosurgery, Inc. till någon representation eller garanti, förutom enligt det som specifikt anges häri. Beskrivningar eller specifikationer i tryckt material från Apollo Endosurgery, Inc., inbegripet denna publikation, är endast avsedda som en generell beskrivning av produkten vid tidpunkten för tillverkning och utgör inga uttryckliga garantier eller rekommendationer för användning av produkten under specifika omständigheter. Apollo Endosurgery, Inc. frånsäger sig uttryckligen allt ansvar för bland annat direkta, indirekta, särskilda, oförutsedda eller förutsebara skador som uppkommer till följd av återanvändning av denna produkt.

REFERENSER

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Viktigt! Läs bruksanvisningen**		**Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas**
	**Tillverkare**		**Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen**
	**Referensnummer**		**Får inte användas om förpackningen är skadad**
	**Partinummer**		**MR-säker (gäller endast fylld ballong)**
	**Icke-steril**		**Medicinteknisk produkt**
	**Använd före: år, månad och dag**		**Läs bruksanvisningen**

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No lo utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd

ORBERA365 İntragastrik Balon Sistemi

1. GİRİŞ

ORBERA365 İntragastrik Balon (IGB) Sistemi (Ref. No. B-50012)

Aşağıdaki bilgiler genel niteliktedir. ORBERA365 İntragastrik Balon (bu belge boyunca IGB olarak adlandırılır) tedavisi için her hastanın, nitelikli bir bariatrik tıbbi ekibin tıbbi hükmü doğrultusunda bireysel olarak değerlendirilmesi gerekir.

Her bir hekim ve hasta, IGB kullanımı öncesinde endoskopi ve IGB'lerle ilişkili riskleri ve kilo vermeye yönelik geçici tedavinin olası faydalarını değerlendirmelidir.

IGB yerleştirme işlemini yapacak olan hekimler aşağıdaki gereklilikleri karşılamalıdır:

- İşlemin uygulanacağı hastane veya ayakta tedavi tesisi tarafından verilmiş Girişimsel Endoskopi ayrıcalıklarına sahip olarak kanıtlanabilecek ileri seviye üst endoskopi becerisi ve deneyimi.
- Apollo Endosurgery tarafından sponsorluk veya yetki verilen kapsamlı bir IGB eğitim programını tamamlama.
- IGB'yi uzun vadeli destek ve takip sağlayan bir multidisipliner kilo yönetimi uygulamasının bileşeni haline getirmek üzere IGB'nin klinik kullanımı.
- Uygun endoskopi tesislerini, beslenme ve egzersiz danışmanlığını, psikoloji, genel tıp ve radyoloji destek personelini içeren kapsamlı bir terapötik kilo yönetimi hasta destek programına sahip olma.
- Apollo Endosurgery tarafından eğitim verilmiş ürün uzmanları tarafından destek personeli için hizmet içi eğitim sunabilme olanağı.

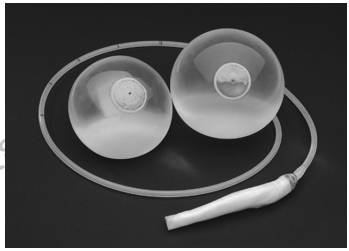
2. HASTAYA SAĞLANMASI GEREKEN BİLGİLER

IGB yerleştirme işlemi, isteğe bağlı bir prosedürdür ve hastaya risk-fayda ilişkisi açısından yeterli danışmanlığın sağlanmış olması gerekir. Hekimin hastayı bu belgede yer verilen uyarılar, önlemler ve advers olaylar konusunda bilgilendirmesi gerekir. Hekimin ciddi advers reaksiyonlar görülmesi durumunda balonun erken çıkarılması gerekebileceğini de hastaya bildirmesi gerekir. Amaçlanan balon yerleştirme süresinin hastaya iletilmesi ve anlaşılması önemlidir, böylece çıkarma planlanabilir.

Balonun ambalajında bir Hasta İmplant Kartı ve hekime kartı nasıl dolduracağını açıklayan bir bilgilendirme kağıdı bulunur. Kartta hasta adı ve hekimin iletişim bilgileri, hedeflenen çıkarma tarihi, cihaz takip bilgileri ve ilgili sağlık hizmeti sağlayıcıları için uyarılar yer alır. Doldurulan hasta implant kartı ve bilgilendirme kağıdı hastaya verilmelidir.

3. CİHAZIN AÇIKLAMASI

ORBERA365 İntragastrik Balon (IGB) Sistemi (Şekil 1) karnı kısmen doldurarak kilo vermeye yardımcı olması için tasarlanmıştır.



Şekil 1: Ön planda şişirilmemiş sistem ile birlikte, 400 cc ve 700 cc doldurulmuş ORBERA365 İntragastrik Balon (IGB) Sistemi

IGB karnın içine yerleştirilir ve küresel bir şekil alarak genişlemesine neden olacak şekilde steril salin ile doldurulur (Şekil 2). Doldurulan IGB, karın içinde yer kaplamak ve serbestçe hareket etmek üzere tasarlanmıştır. IGB'nin genişleyebilir şekilde tasarlanmış olması, minimum 400 cc ile maksimum 700 cc'lik bir dolum hacmi aralığına olanak tanır ("Dolum Önerileri" bölümüne bakın). Doldurma işleminden sonra IGB hacmi ayarlanamaz. Kendinden mühürlü bir valf, Yerleştirme Kateterinden ayırma işlemine olanak tanır ("Kullanım Talimatları" bölümüne bakın).



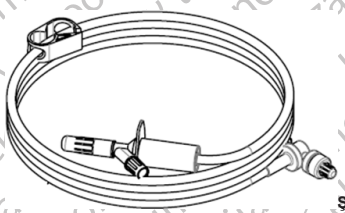
Şekil 2: Salin ile doldurulmuş IGB'nin karın içindeki görünümü

IGB, 6,5 mm dış çaplı bir kateterden oluşan "Yerleştirme Kateteri Tertibatı" (Şekil 3) içinde (uzunluk işaretleri referans olarak sağlanmıştır) konumlandırılır. Kateterin bir ucu, söndürülmüş IGB'yi barındıran bir kılıfa bağlıdır ve diğer uçta kateterin "Dolum Kitine" takılmasına olanak tanıyan bir Luer kilidi konnektörü bulunmaktadır. Yerleştirme kateterinin hortumu silikondan veya poliüretandan üretilmiştir. Yerleştirme sırasında daha sert olmasını sağlamak için silikon kateterlerin kateter hortumuna paslanmaz çelik kılavuz tel takılmıştır. Poliüretan kateter materyalinin sertliği kılavuz teli gereksiz kıldığından, bu kateterlerde kılavuz tel bulunmamaktadır.

Serum spaykı, dolum tüpü ve dolum valfinden oluşan "Dolum Kiti" de IGB dolum işlemine yardımcı olmak üzere sağlanmıştır (Şekil 4).



Şekil 3: Yerleştirme Kateteri Tertibatı (Kılıf Tertibatı)



Şekil 4: Serum Spayklı Dolum Kiti

Orbera365'in beklenen klinik faydası, 6 aylık bir balona göre artan kilo kaybı ve/veya gecikmiş kilo geri kazanımıdır. Apollo'nun 6 aylık balon US pivot çalışmasında, 6 aylık balon yerleştirmeden sonra ortalama %10,3 TBWL (toplam vücut ağırlığı kaybı yüzdesi) ve 12 ayda (çıkarıldıktan 6 ay sonra) %7,6 TBWL gösterilmiştir. Bir US Post-Approval Çalışması (OPAS-1), 6 aylık balon yerleştirmeden sonra ortalama %12,5 TBWL ve 12 ayda (çıkarıldıktan 6 ay sonra) %8,0 TBWL gösterecek şekilde randomize olmayan bir çalışmada esas sonucu doğrulamıştır.

Apollo, Orbera365 ile ilgili gerçek dünya kanıtları şeklinde pazar sonrası klinik takip verileri toplamaktadır. Şimdiye kadar toplanan veriler, Orbera365'in 12 aylık balon yerleştirmeden sonra ortalama %9,6-16,2 TBWL ortalama ağırlık kaybına neden olduğunu göstermektedir.

4. KULLANIM ENDİKASYONLARI

ORBERA365 Sistemi, uzun vadeli kilo verme istikrarını koruma olasılığını artırmak üzere tasarlanmış uzun vadeli bir gözetimli beslenme ve davranış değişikliği programı ile birlikte kullanılmalıdır.

ORBERA365 Sistemi şu durumlarda endikedir:

- Gözetimli bir kilo kontrolü programı ile kilo verme ve verilen kiloyu koruma konusunda başarılı olamamış obez hastalarda (BKİ 30-50) kilo verme amaçlı geçici kullanım.
- Obez ve süper obez hastalarda (40 ve üzeri BMI veya komorbiditeli olanlarda 35 BMI), obezite ameliyatı veya diğer ameliyat öncesinde cerrahi riski azaltmak amacıyla kilo verme tedavisinde ameliyat öncesi geçici kullanım.

ORBERA365 Sistemi için maksimum yerleştirme süresi 12 aydır ve sistem, bu süre dolduğunda ve dolmadan önce çıkarılmalıdır.

5. ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

- ORBERA365 Sistemi, Referans No. B-50012 (bir Yerleştirme Kateteri Tertibatı (kılıf tertibatı) içinde konumlandırılmış IGB)
- IGB Sistemi, lateks veya doğal kauçuk materyal içermez.
- Ürünler temiz, steril olmayan ve tek kullanım için ambalajlanmış halde tedarik edilir.
- Bu cihazın üretiminde kullanılan materyaller (bkz. Tablo 1), tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi için uluslararası standart olan ISO 10993 uyarınca test edilmiştir.

Tablo 1: IGB Ürün Materyalleri

Sistem Bileşeni	Materyaller
IGB	Sodyum Bikarbonat kaplamalı Silikon elastomer bileşenler
Yerleştirme Kateteri Tertibatı	**Hortum:** • Silikon (PTFE kaplamalı paslanmaz çelik kılavuz tel içeren tertibatlar) • Poliüretan (PTFE kaplamalı paslanmaz çelik kılavuz tel içermeyen tertibatlar) **Kateter Ucu:** Polipropilen **Kılıf:** Sodyum Bikarbonat kaplamalı Silikon elastomer ve Silikon yapıştırıcı/astar

Balon, dolum prosesi sırasında silikonun kendisine yapışmasını önlemek için yaklaşık 0,3 gram sodyum bikarbonat ile kaplanmış 17 gram silikon elastomer içermektedir. Süzülebilir maddeler siloksan oligomerleri ile uyumlu eser elementlerin takip ettiği 127 mg/cihaz sodyum, 7,8 mg/cihaz silikon, 0,9 mg/cihaz potasyum olarak hesaplanmıştır. Balon 400-700 cm³ steril salin ile doldurulur. Toksikolojik risk değerlendirmesi, maruziyetin makul güvenli maruziyet sınırlarının çok altında olduğunu göstermektedir.

6. KONTRENDİKASYONLAR

IGB Sisteminin kullanımına yönelik kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Aynı anda birden fazla IGB'nin varlığı.
- Özofagus, karın ve onikiparmak bağırsağı ile ilişkili cerrahi veya bariatrik cerrahi geçmişi.
- Özofajit, gastrik ülserleşme, onikiparmak bağırsağına ilişkin ülserleşme, kanser dahil olmak üzere gastrointestinal kanalla ilişkili herhangi bir inflamatuar hastalık veya Crohn hastalığı gibi spesifik bir inflamasyon.
- Özofajiyal veya gastrik varisler, konjenital veya edinsel bağırsak telanjiektazisi veya gastrointestinal kanaldaki atreziler ya da stenozlar gibi diğer konjenital anormallikler.

- Şiddetli veya inatçı gastro-özofajiyal reflü semptomlarıyla ilişkili >5 cm'lik büyük bir hiyatus hernisi veya ≤5 cm'lik bir herni.
- Özofagus veya farenkste, uygulama kateterinin ve/veya endoskopun geçişini olumsuz etkileyebilecek striktür veya divertikül gibi bir yapısal anormallik.
- Akalazya, gecikmiş gastrik boşalmaya işaret eden semptomlar veya cihazın yerleştirilmesi ya da çıkarılması sırasında bir güvenlik riski teşkil edebilecek diğer herhangi bir şiddetli hareket bozukluğunun mevcut olması.
- Gastrik kitle.
- Şiddetli koagülopati.
- Şunları içeren karaciğer yetmezliği veya siroz:
  - Ensefalopati, kas atrofisi ve anazarka ile akut karaciğer yetmezliği ve ileri evre siroz.
  - Kırmızı renkli büyük özofajiyal varisler ve gastrik varisler.
  - Gastrik antral vasküler ektazi varlığında veya yokluğunda şiddetli portal hipertansif gastropati.
- IGB'nin içerdiği materyallere alerjik reaksiyonu olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen hastalar.
- Genel sağlığın kötü olması veya şiddetli böbrek, karaciğer, kalp ve/veya akciğer hastalığı geçmişi ve/veya semptomları gibi elektif endoskopiye müsaade etmeyen diğer herhangi bir tıbbi durum.
- Hastanın takip vizitlerini ve cihazın 12 ay sonra çıkarılmasını anlama ve/veya bunlara uyma yetisini engelleyebilecek ciddi veya kontrol altında olmayan bir psikiyatrik hastalık veya bozukluk.
- Alkol veya madde bağımlılığı.
- Cihaz implant süresi boyunca reçete edilen proton pompası inhibitörü ilacını alamayacak olan veya almayı kabul etmeyen hastalar.
- Rutin tıbbi takip sağlayan mevcut bir tıbbi gözetimli beslenme ve davranış değişikliği programına katılmayı kabul etmeyen hastalar.
- Tıbbi gözetim olmaksızın aspirin, anti-inflamatuar ajanlar, antikoagülanlar veya diğer gastrik iritanlar kullanan hastalar.
- Gebe olduğu veya emzirdiği bilinen hastalar.

7. UYARILAR

- Doğru dolum için, Yerleştirme Kateteri Tertibatının ve IGB'nin karın içerisinde doğru şekilde konumlandırılması (yerleştirme hortum işaretleri yoluyla kesici dişlerden ölçülen mesafe kullanılarak) gereklidir. Dolum sırasında IGB'nin özofajiyal açıklığa yerleştirilmesi ciddi yaralanmaya neden olabilir. Doğru konumlandırmanın onaylanmaması özofagus, onikiparmak bağırsağı veya pilorda yaralanmaya neden olabilir.
- Yerleştirme prosedürü sırasında IGB doldurulurken yüksek hızda dolum yapmaktan kaçının. Bu, IGB valfine zarar verebilecek veya IGB'nin yerleştirme kateterinin ucundan erken ayrılmasına yol açabilecek şekilde yüksek basınç oluşturacaktır.
- Tüm tedavi süresi boyunca her hastanın olası advers olayların gelişimini tespit etmek üzere yakından izlenmesi gerekmektedir. Her hastaya; sönme, gastrointestinal tıkanma, akut pankreatit, yerleştirme sonrasında IGB'nin inflasyonu (spontan hiperinflasyon), ülserleşme, gastrik ve özofajiyal perforasyon ve oluşabilecek diğer advers olaylara yönelik semptomlar konusunda talimat verilmeli ve bu tür semptomlar başladığında derhal hekimiyle iletişime geçmesi gerektiği bildirilmelidir. Yerleştirme işlemini izleyen 12 ayın sonunda veya bu 6 ay içinde hasta değerlendirilmeli ve cihaz çıkarılmalıdır.
- Hastalara, IGB'nin en fazla 12 ay süreyle yerleştirilmesinin amaçlandığı ve bu süre dolduğunda cihazın çıkarılması gerekeceği bildirilmelidir. IGB'nin daha uzun süre yerleştirilmesi, IGB'nin sönme (salin kaybı nedeniyle cihaz boyutunda küçülme) riskini artırır ve bu da bağırsak tıkanmasına ve ölüm riskine yol açabilir. Bu olaylara yönelik risk, belirtilenden daha yüksek bir hacme (700 cc üzerinde) dolum yapılması durumunda da önemli ölçüde daha yüksektir.
- Sönen IGB'lerin bağırsaklara geçmesi nedeniyle bağırsak tıkanması durumları rapor edilmiş ve cihazın cerrahi olarak çıkarılması gerekmiştir. Bağırsak tıkanması riski; hareket kaybı bozukluğu olan hastalarda veya daha önce abdominal veya jinekolojik ameliyat, radyasyon tedavisi veya aktif inflamatuar bağırsak hastalığı geçirmiş hastalarda daha yüksek olabilir. Bu nedenle, prosedürün riski değerlendirilirken bu durumlar göz önünde bulundurulmalıdır. Bağırsak tıkanması durumları ölümle sonuçlanabilir.
- Sönen cihazlar derhal çıkarılmalıdır. Hastalara, IGB'nin sönmesinin bağırsak tıkanması dahil olmak üzere ciddi advers olaylara ve acil ameliyata yol açabileceği yönünde bilgi verilmelidir. Hastalar, IGB'nin çıkarılmasına hazırlanma talimatlarını almak için derhal hekimlerini aramalıdır.
- Tokluk hissi kaybı, açlıkta artış ve/veya kilo alımı durumları IGB'nin sönmesine işaret ettiğinden, bu durumları rapor eden hastalar endoskopik yolla muayene edilmelidir.
- Spontan sönme görülen bir IGB'nin değiştirilmesi gerekiyorsa yeni IGB'yi önceki IGB'nin yerleştirilmesinde kullanılan steril salin hacmi kadar (ilk dolum hacmi) doldurun. Yeni IGB için daha yüksek hacimde bir ilk dolum yapmak şiddetli bulantıya, kusmaya ve ülser oluşumuna neden olabilir.
- IGB'nin pankreasta yaralanmaya neden olması sonucu akut pankreatit rapor edilmiştir. Herhangi bir akut pankreatit semptomu yaşayan hastalara derhal yardım alması yönünde talimat verilmelidir. Semptomlar arasında sürekli veya periyodik şekilde görülen bulantı, kusma, karın veya sırt ağrısı bulunabilir. Karın ağrısı şiddetliyse pankreatit gelişmiş olabilir.
- Vücuda yerleştirilmiş bir IGB'nin gazla spontan hiperinflasyonu, vücutlarında IGB olan hastalarda rapor edilmiştir. IGB'nin önemli oranda fazla şişmesine yönelik semptomlar arasında şiddetli karın ağrısı, üst karında rahatsızlık veren veya vermeyen şişkinlik (abdominal distansiyon), nefes almada güçlük, gastroözofajeal reflü, bulantı ve/veya kusma bulunmaktadır. Bu semptomlardan herhangi birini yaşayan hastalara derhal yardım alması yönünde talimat verilmeli ve bu hastalar, özellikle de IGB'nin ilk akomodatif süresinin ardından ısrarcı karın ağrısı, abdominal distansiyon ve gıda intolerasyonu olması

durumunda hiperinflasyon için değerlendirilmelidir. Düz radyografi filmlerinde hiperinflasyon, genellikle IGB içinde büyük bir hava-sıvı seviyesi ve orijinal hacme kıyasla IGB hacminde artışla görünecektir.

- IGB'nin hiperinflasyonu genellikle, gastrik çıkış tıkanması ve temas ülserleşmesi gibi ciddi komplikasyonları önlemek üzere cihazın erken çıkarılmasını gerektirir. Hiperinflasyon IGB'nin iç basıncını artırdığından (biriken gaz nedeniyle) ve IGB duvarının narinliğini artırabileceğinden, delinme veya endoskopik yolla manipüle edilme durumunda gazın ve sıvı içeriğinin aniden zorla salınmasını takiben yırtılma riski daha yüksektir. Bu nedenle, balon içeriğinin pulmoner aspirasyonunu önlemek amacıyla endoskopik çıkarma işlemi öncesinde hastanın hava yolunun endotrakeal entübasyon yoluyla korunması önerilir. Ayrıca, kontrollü balon aspirasyonunun uygulandığı durumlarda, balondan aspire edilen akış ortası sıvısının bakteriyel ve fungal kültürler için gönderilmesi önerilir.
- Bu cihazın kullanımı, gebelik veya emzirme durumlarında kontrendikedir. Tedavi sürecinde herhangi bir noktada gebeliğin onaylanması durumunda, cihaz güvenli şekilde çıkarılmasının mümkün olduğu ilk fırsatta çıkarılmalıdır.
- IGB'nin endoskopik yolla çıkarılması, boş karın üzerinde gerçekleştirilmelidir. Hastalar çıkarma işleminden önceki 72 saat boyunca yalnızca sıvı tüketmeli ve işlemden önce en az 12 saat süreyle ağız yoluyla hiçbir yiyecek veya içecek tüketmemelidir. Endoskopik muayene sırasında karında gıda bulunursa hava yolunu korumaya yönelik önlemler (karın içeriğinin aspirasyonu, endotrakeal entübasyon veya prosedürün ertelenmesi) alınmalıdır. Gastrik içeriğin hastanın akciğerlerine aspire edilme riski, ölümle sonuçlanabilecek ciddi bir risk teşkil etmektedir. IGB'ler, endoskopik prosedürlerden önce karnın boş olmasını sağlamak için tipik olarak gerekli olan süreyi artırabilecek şekilde gecikmiş gastrik boşalmaya neden olur.
- Hastalara, yerleştirme işlemi öncesinde ve tedavi süresi boyunca gebeliği önlemek üzere gereken önlemleri almaları yönünde tavsiye verilmelidir. Hastalara, tedavi sırasında gebeliğin onaylanması durumunda, cihazın çıkarılması için düzenleme yapılabilmesi için en kısa süre içinde sizi bilgilendirmeleri yönünde talimat verilmelidir.
- Şiddetli karın ağrısı şikayeti olan ve endoskopi ve röntgen sonucu negatif çıkan IGB'li hastaların perforasyon olasılığını ortadan kaldırmak üzere ayrıca bir bilgisayarlı tomografi taraması yaptırması gerekebilir.
- IGB, yumuşak silikon elastomerden üretilmiştir ve aletlerden veya keskin nesnelerden kolayca zarar görebilir. IGB'nin yalnızca eldiven giyilmiş şekilde ve bu belgede önerilen aletlerle tutulması gerekir.

8. ÖNLEMLER

- Geçici kilo verme tedavilerinin obez ve ileri derecede obez hastalarda uzun vadeli başarı oranlarının düşük olduğu görülmüştür.
- IGB doldurulurken, steril salin ve serum sıvılarının değişimine (ör. temiz eldiven, steril şırınga vb. kullanımı) benzer şekilde aseptik teknik kullanımı önerilir. Hiperinflasyonun nedeni bilinmese de bu durum, balonu kontamine eden fungal veya bakteriyel mikroplardan kaynaklanıyor olabilir. Tehlikenin azaltılması için önerilen bir yöntem, balon içindeki salinin spontane hiperinflasyona yol açabilecek mikroorganizmalarla kontamine olmasının önlenmesidir.
- Yerleştirme sırasında IGB Yerleştirme Kateteri Tertibatı ile ilgili bir zorluk yaşanırsa (ör. IGB dolumuna karşı direnç) cihazın çıkarılması ve yeni bir IGB ile değiştirilmesi gerekir. Yerleştirme Kateterinde kusur oluşma olasılığını azaltmak veya önlemek üzere, dolum işlemi sırasında kateterin gevşek kalması gerekir. Bu işlem sırasında Yerleştirme Kateteri gerilirse kateterin ucu IGB'den ayrılarak sonraki IGB yerleştirme adımlarının gerçekleştirilmesini engelleyebilir.
- IGB'nin karnın içine yerleştirilmesinin, gastrik boşalmada gecikmeye neden olduğu gösterilmiştir. Bu durum; karında ağırlık hissi, bulantı ve kusma, gastroözofajeal reflü, geğirme, özofajit, mide yanması, diyare ve zaman zaman karında, sırtta veya epigastrik ağrı ve kramp dahil olmak üzere, çeşitli beklenen ve öngörülebilir reaksiyonlara neden olabilir. Gastrik boşalmadaki gecikme nedeniyle, yerleştirme süresinin tamamı boyunca gıda hazmı yavaşlayabilir. Çoğu hasta ilk iki (2) hafta içinde cihazın vücutlarında olmasına alışmaktadır. Yerleştirme sonrasında en sık görülen semptomları önlemek veya iyileştirmek için hekimler, isabetli olarak proton pompası inhibitörleri (PPI'lar) ve antiemetik ilaçlar reçete etmeli ve IGB'nin yerleşimi nedeniyle oluşan kramplar için geçici olarak antispazmodik veya antikolinerjik ilaçlar ve/veya gastrik boşalmanın gecikmesi nedeniyle görülen semptomlar için prokinetik ilaçlar reçete etme seçeneğini değerlendirmelidir. Bu ilaçlar gastrik boşalmayı daha da erteleyebileceğinden ve karında distansiyona, perforasyona ve olası ölüme neden olabileceğinden, hastalara olağan dışı seviyede şiddetli, kötüleşen veya nükseden herhangi bir semptom için derhal hekimleriyle iletişime geçmesi yönünde tavsiye verilmelidir.
- Ülserlerin önlenmesi ve gastroözofajeal reflü semptomlarının kontrol altına alınması için, yerleşim gününde maksimum gastrik asit baskılama etkisinin görülmesini sağlamak üzere hastanın IGB yerleşiminden yaklaşık 3-5 gün önce bir oral proton pompası inhibitörleri (PPI) programına başlaması önerilir. Bulantı ve/veya kusma mevcutsa IGB yerleştirme işleminin ardından PPI dozunun dil altından verilmesi önerilir. Bir oral PPI'nın başlangıç tam doz günlük rejimi, IGB yerleştirilmiş durumda olduğu sürece sürdürülmelidir. İsabetli olarak başlanan diğer ilaçların kullanımı, IGB yerleştirme işleminin ardından artık bu ilaçlara ihtiyaç duyulmayana kadar sürdürülmelidir. Ayrıca hastalara, gastroduodenal mukozal hasara neden olabilecek veya bu hasarı ağırlaştırabilecek ilaçlardan kaçınmaları yönünde talimat verilmelidir.
- IGB, gastrik asit nedeniyle degrade olabilen bir silikon elastomer balondur. Hekimler, proton pompası inhibitörleri gibi ilaçların eş zamanlı kullanımının, IGB'nin bütünlüğünün daha uzun süre korunmasını sağlayabilecek (cihazın sönme riskini azaltabilecek) şekilde asit oluşumunu veya asiditeyi azaltabildiğini ve gastrik ülser ve bunu izleyen perforasyon riskini azaltmaya yardımcı olabildiğini rapor etmiştir.

- Hastanın IGB'nin mevcudiyetine verdiği fizyolojik yanıt, hastanın genel durumuna ve aktivite seviyesine ve türüne göre değişebilir. İlaçların ve besin takviyelerinin türünün ve uygulanma sıklığının yanı sıra, hastanın genel beslenme şekli de yanıtı etkileyebilmektedir.
- IGB; açık piloru olan, aktif H. Pilori enfeksiyonu görülen kişilerde ve gecikmiş gastrik boşalma semptomları veya tanısı olan kişilerde çalışılmamıştır.
- Antikolinerjik veya psikotropik ilaçlar alan hastalara, bu ilaçların gastrik boşalmayı geciktireceği ve hastanın karnında distansiyon ve perforasyon riskini artırabileceğinden az kullanılması gerektiği bildirilmelidir. Hastalara olağan dışı seviyede şiddetli, kötüleşen veya nükseden herhangi bir semptom görülmesi durumunda derhal hekimleriyle iletişime geçmeleri yönünde tavsiye verilmelidir.
- Sönmüş IGB'si bağırsaklara taşınmış olan bir hasta, cihazın bağırsaktan olaysız geçişinin onaylanması için uygun süreyle (en az 2 hafta) yakından izlenmelidir.
- Çıkarma işlemine hazırlık sürecinde bazı hastaların karnında içerik kalmış olabilir. Bazı hastalar, gastrik boşalmada klinik açıdan anlamlı bir gecikme ve IGB'ye karşı tedaviye cevap vermeyen intolerans gösterebilir ve bu nedenle erken çıkarma işlemi gerekli olabilir ve bu durum diğer advers olaylara yol açabilir. Bu hastaların, çıkarma işlemi ve/veya anestezik uygulaması durumunda aspirasyon riski daha yüksek olabilir. Anestezi ekibi, bu hastalarda aspirasyon riski açısından uyarılmalıdır.

9. TEKRAR KULLANIMLA İLİŞKİLİ RİSK

IGB Sistemi yalnızca tek kullanımlıktır.
IGB, yerinde delinerek söndürülmeli ve çıkarılmalıdır. Sistemin daha sonra tekrar kullanılması, IGB'nin karında sönmesiyle sonuçlanacaktır. Bu, bağırsak tıkanmasına yol açabilir ve çıkarılması için ameliyat gerekebilir. IGB'nin salin doldurulmadan önce mide hastasından çıkarılması durumunda, cihaz yine de yeni bir hastada tekrar kullanılamaz. Bunun nedeni, söz konusu cihazı dekontamine etmeye yönelik herhangi bir girişimin hasara neden olabilecek olması ve bunun da yine implantasyon sonrasında sönmeyle sonuçlanacak olmasıdır.

10. CİHAZ ÖMRÜ

Apollo, maksimum balon ömrünün 12 ay olduğunu belirlemiştir. Bu, laboratuvar testine dayanır ve 6 aylık balonla aynı tip hasta/prosedürlerde klinik deneyimle doğrulanmıştır.

Bir IGB'nin daha uzun bekleme süreleri için yerleştirilmesi, belirli olayların olasılığının artması ile ilişkilidir. Piyasa sonrası gözetim verilerini eksik beyan etmeye eğilim olsa da veriler bu artan riskleri tahmin etmek için kullanılabilecek bir bilgi kaynağı sağlamaktadır. Şikayet verileri en çok balon sönmesi riskinin (muhtemelen migrasyon veya gastrik çıkış obstrüksiyonuna yol açabilecek) arttığını, bunu balon bekleme süresi 6 aydan 12 aya uzatıldığında spontan hiperinflasyon ve ülserasyonun takip ettiğini göstermiştir. Orbera365, 12. ayda çıkarılmalıdır. Amaçlanan balon yerleştirme süresinin hastaya iletilmesi ve anlaşılması önemlidir, böylece çıkarma planlanabilir.

Aşağıdaki tablo, Haziran 2017'den Haziran 2022'ye kadar alınan şikayetlere dayanarak daha uzun bir bekleme süresine dair tahmini artmış riskleri göstermektedir. Bunlar tahminidir ve farklı raporlama dönemleri ile değişmeye konudur.

Risk	6M Balonlar için Tahmin	12M Balonlar için Tahmin	Risk Çoklu Tahmini
Şişme	0,233%	0,280%	1-2x
Sönme	0,165%	0,878%	5-6x
Migrasyon	0,019%	0,189%	9-10x
Ülser	0,014%	0,027%	1-2x
Obstrüksiyon	0,073%	0,127%	1-2x
Ölüm	0,015%	0,015%	1-2x

11. SERİ İMPLANTASYON UYGULAMASI HAKKINDA YORUM

Seri balon yerleştirme uygulaması hakkında raporlar vardır (bir balonun yerleştirilmesi, istenilen bekleme süresinde çıkarılması ve daha sonra ek bir balon tedavisi süreci için başka bir balonun yerleştirilmesi). Apollo Endosurgery bu uygulamanın riskini/yararını değerlendirmeye yönelik çalışmalar yapmamıştır. Bu uygulama Apollo tarafından desteklenmemektedir ve bu tür bir kullanım endikasyon dışı olarak kabul edilmektedir.

12. ADVERS OLAYLAR

Tüm olası advers olayları hastanızla görüşmeniz önemlidir. Bu ürünün kullanımı sonucunda oluşabilecek advers olaylar arasında endoskopik prosedürde kullanılan ilaçlar ve yöntemler ile ilişkili riskler, herhangi bir endoskopik prosedürle ilişkili riskler, özel olarak IGB ile ilişkili riskler ve hastanın karın içine yerleştirilen bir yabancı maddeye karşı intolerans derecesi ile ilişkili riskler yer almaktadır.

NOT: Cihazla ilişkili olarak yaşanan tüm ciddi olaylar, Apollo Endosurgery'ye (bu belgenin sonundaki iletişim bilgilerine bakın) ve ilgili devlet makamlarına bildirilmelidir.

12.1 OLASI ADVERS OLAYLAR

IGB kullanımıyla ilişkili olası advers olaylar arasında şunlar bulunmaktadır:

- Aspirasyon, bağırsak tıkanması, gastrik perforasyon veya özofajiyal perforasyon ile ilişkili komplikasyonlar nedeniyle ölüm mümkündür.
- IGB'nin neden olduğu bağırsak tıkanması. Yeterli şekilde doldurulmamış veya yeterli miktarda hacim kaybetmiş sızıntı yapan IGB, karından ince bağırsağa geçebilir. Cihaz tamamen kolona kadar geçiş yapıp dışkıyla atılabilir. Bununla birlikte, daha önceki bir bağırsak ameliyatı sonucunda oluşabilecek şekilde bağırsakta dar bir alanın veya adhezyon oluşumunun mevcut olması durumunda IGB geçişini gerçekleştiremeyip bağırsak tıkanmasına neden olabilir.
  Bu durumda, ameliyat veya endoskopik yolla çıkarma işlemi gerekli olabilir.
- Özofajiyal tıkanma. IGB karın içinde doldurulurken, istenmeden geri çekilerek özofagus içine girebilir. Bu, yemek borusunun yırtılmasına neden olabilir. Bu durumda, ameliyat veya endoskopik yolla çıkarma işlemi gerekli olabilir. Bu durumda,

ameliyat veya endoskopik yolla çıkarma işlemi gerekli olabilir.

- Gastrik çıkış tıkanması. Kısmen doldurulmuş bir IGB (<400 cc) veya sızıntı yapan bir IGB, IGB'nin çıkarılmasını gerektirecek şekilde gastrik çıkış tıkanmasına neden olabilir. Tam olarak doldurulmuş (400-700 cc) bir IGB'nin gastrik çıkışı engellemesi de mümkündür ve bu durumda, gastrik boşalmanın önünde mekanik bir engel oluşabilir. Gastrik çıkış tıkanması, cihazın erken çıkarılmasını gerektirebilir.
- IGB'nin yer değiştirerek antruma geçmesi sonucu oluşan çıkış tıkanması mevcudiyetinde veya yokluğunda şiddetli seviyede gecikmiş gastrik boşalma nedeniyle tutulan gıda ve sıvılarla oluşan gastrik distansiyon.
- IGB'nin özofagus veya onikiparmak bağırsağı gibi uygunsuz bir konuma yerleşmesi sırasında sindirim kanalında yaralanma. Bu, kontrol amacıyla cerrahi veya endoskopik düzeltme gerektirebilecek şekilde kanamaya ve perforasyona neden olabilir.
- Yetersiz kilo verme veya kilo verememe.
- Kilo kaybından kaynaklanan advers sağlık sonuçları.
- IGB yerleştirme işlemini takiben, sindirim sisteminin IGB'nin mevcudiyetine alışması sırasında gastrik rahatsızlık, bulantı hissi ve kusma.
- Devam eden bulantı ve kusma. Bu, mide zarının doğrudan iritasyonundan, gecikmiş gastrik boşalmadan ve/veya IGB'nin karın çıkışını tıkamasından kaynaklanabilir. Teorik olarak, IGB'nin özofagustan karın girişini engelleyerek kusmayı (bulantıyı veya geğirmeyi değil) engellemesi dahi mümkündür.
- Karında ağırlık hissi.
- Sürekli veya periyodik karın veya sırt ağrısı.
- Gastroözofajeal reflü.
- Gıdaların sindirilmesi üzerinde etki.
- Karna giren gıdanın engellenmesi.
- IGB'yi dolduran sıvıda bakteri üremesi. Bu sıvının bağırsağa hızla salınımı enfeksiyona, ateşe, krampa ve diyareye neden olabilir.
- Endoskop, IGB, kavrama forsepsi ile doğrudan temas sonucu veya karındaki asit üretiminin artması sonucu sindirim kanalı zarında yaralanma. Bu, ağrılı, kanamalı ve hatta perforasyonlu ülser oluşumuna yol açabilir.
  Bu durumu düzeltmek için ameliyat gerekebilir.
- IGB'nin sönmesi ve sonrasında değiştirilmesi.
- Akut pankreatit.
- IGB içinde gaz üretimi nedeniyle spontane hiperinflasyon.

12.2 RUTİN ENDOSKOPİ VE SEDASYON İLE İLİŞKİLİ OLASI KOMPLİKASYONLAR

Üst endoskopi prosedürleri ile ilişkili riskler, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: karnın şişirilmesi için hava kullanılması durumunda karında kramp ve rahatsızlık, boğazda ağrı veya iritasyon, perforasyona ve aspirasyon pnömonisine yol açabilecek şekilde özofagusta ve karında kanama, enfeksiyon, yırtılma.

Ek prosedürlerin gerçekleştirilmesi durumunda risk artar.

American College of Gastroenterology, endoskopik prosedürler sırasında uygulanan sedasyonla ilişkili risklerin 10.000 kişide birden daha düşük bir oranla nadiren görüldüğünü bildirmektedir.1 En yaygın olarak görülen komplikasyonlar arasında nefes alma hızında veya kalp atım hızında geçici bir düşüş yer almakta ve bu durum, ek oksijen verilerek veya sedatif ilaçların etkisi tersine çevrilerek düzeltilebilmektedir. Kalp, akciğer, böbrek, karaciğer veya diğer kronik hastalığı olan hastalar, komplikasyonlar açısından daha yüksek risk altındadır. Yüksek risk taşıyan hastaların tedavisi sırasında ilaç dozajları ve hava yolu yönetimi dikkate alınmalıdır.

13. TEDARİK BİÇİMİ

Her IGB Sistemi, bir "Yerleştirme Kateteri Tertibatı" içinde konumlandırılmış bir IGB ve bir "Dolum Kiti" içerir. Tümü STERİL OLMAYAN biçimde ve YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tedarik edilmiştir. Tüm bileşenlerin dikkatli kullanılması gerekmektedir.

Birlikte Tedarik Edilen Materyaller:

- Şunlardan oluşan bir (1) adet İntragastrik Balon (IGB) Sistemi:
  - IGB'yi içeren bir (1) adet Yerleştirme Kateteri Tertibatı (Kılıf Tertibatı)
  - Bir (1) adet Serum Spaylı Dolum Kiti

Birlikte Tedarik Edilmeyen Materyaller:

- Endoskop
- Cerrahi Jel
- Steril Salin
- 50 cc'lik Steril Şırınga
- Çıkarma aletleri (kılıflı iğne kateter, uzun çeneli veya tel çatallı kavrayıcı)

13.1 TEMİZLEME TALİMATLARI

Ürünün kullanım öncesinde kontamine olması durumunda kullanılmaması ve üreticiye geri gönderilmesi gerekir.

DİKKAT: Silikon elastomer, çözeltinin bir kısmını emebileceğinden ve bu emilen kısım sonrasında süzülüp doku reaksiyonuna neden olabileceği için ÜRÜNÜ DEZENFEKTANLA ISLATMAYIN.

13.2 ATIM

Kullanılmış veya vücuttan çıkarılmış cihazları veya cihaz bileşenlerini, tıbbi atıklara yönelik yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

14. KULLANIM TALİMATLARI

IGB, Yerleştirme Kateteri Tertibatı içinde konumlandırılmış şekilde tedarik edilir. Kullanımdan önce ambalaj mühründe ve Yerleştirme Kateteri Tertibatında hasar olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar mevcutsa ürün kullanılmamalıdır. Yerleştirme sırasında yedek bir IGB hazırda bulundurulmalıdır.

IGB'Yİ YERLEŞTİRME KATETERİ TERTİBATINDAN ÇIKARMAYIN.

IGB yerleştirme işlemine yardımcı olması için bir Dolum Kiti sağlanır.

DİKKAT: Yerleştirme öncesinde IGB'nin kateterden veya kılıftan ayrılması durumunda, IGB'yi kullanma veya IGB'yi kılıfa yeniden takma girişiminde bulunmayın.

14.1 IGB'Yİ YERLEŞTİRME VE DOLDURMA

Hastayı endoskopi için hazırlayın. Özofagusu ve karnı endoskopik yolla inceleyin ve ardından endoskopu çıkarın. Herhangi bir kontrendikasyon yoksa IGB'yi içeren Yerleştirme Kateteri Tertibatını nazikçe özofagusun altına yerleştirin ve kılavuz teli (varsa) çıkarıp devam etmeden önce, özofagusun alt sfinkterinin altında ve karın boşluğunun tam olarak içinde olduğunu onaylayın. Yerleştirme Kateteri Tertibatının küçük boyutu, IGB doldurma adımlarının uygulanması için endoskopun yeniden yerleştirilmesi için yeterli alan sağlar.

14.2 IGB'Yİ DOLDURMA

Aseptik teknik kullanarak, Dolum Kiti spaykını steril salin torbasının içine yerleştirin. Dolum Kitinin valfine bir steril şırınga takın ve hazırlayın. Yerleştirme Kateteri üzerindeki Luer Kilidi konnektörünü Dolum Kiti valfine bağlayın. Endoskop ile IGB'nin karın içinde olduğunu doğrulayarak IGB yerleştirme işlemiyle devam edin.

DİKKAT: IGB'yi steril salinle doldurun. Serum sıvılarının değişimine benzer şekilde aseptik teknik (ör. temiz veya steril eldiven, steril şırınga vb. kullanımı) kullanımı önerilir. Hiperinflasyonun nedeni bilinmese de bu durum, balonu kontamine eden fungal veya bakteriyel mikroplardan kaynaklanıyor olabilir. Tehlikenin azaltılması için önerilen bir yöntem, balon içindeki salinin spontane hiperinflasyona yol açabilecek mikroorganizmalarla kontamine olmasının önlenmesidir.

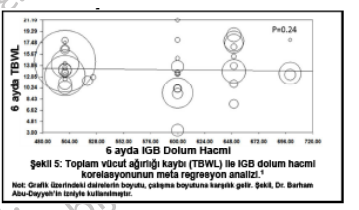
DİKKAT: Doldurma işlemi sırasında, Yerleştirme Kateterinin gevşek kalması gerekir. Bu işlem sırasında kateter gerilirse kateterin ucu IGB'den ayrılarak sonraki IGB yerleştirme adımlarının gerçekleştirilmesini engelleyebilir.

UYARI: Yüksek dolum hızları, IGB valfine zarar verebilecek veya Yerleştirme Kateterinin ucundan erken ayrılmaya neden olabilecek yüksek bir basınç oluşturacaktır.

14.2.1 DOLUM ÖNERİLERİ

IGB'nin genişleyebilir şekilde tasarlanmış olması, minimum 400 cc ile maksimum 700 cc'lik bir dolum hacmi aralığına olanak tanır. IGB, <400 cc veya >700 cc hacimler elde edilecek şekilde az veya fazla doldurulmamalıdır. IGB'nin az veya fazla doldurulması, yer değiştirme (az doldurulmuş IGB) veya gastrik yırtılma/perforasyon (fazla doldurulmuş IGB) gibi ciddi yan etkilerin riskini artırabilir. Doldurma işleminden sonra IGB ayarlanamaz.

En iyi kilo verme etkisinin elde edilmesi için ideal IGB boyutunu belirlemek üzere iki (2) bağımsız inceleme kurumu tam uzunluktaki IGB klinik çalışmalarını tanımlamak üzere PubMed ve Embase'de arama gerçekleştirmiştir. 8.506 hasta ile gerçekleştirilen toplam 80 çalışma, bu global veri meta analizine dahil edilmiştir. Şekil 5, toplam vücut ağırlığı kaybı (TBWL) ile IGB dolum hacmi korelasyonunun meta regresyon analizi, 500 cc ile 700 cc arasında dolum hacmi aralıklarına işaret etmektedir.
6 ayda elde edilen sonuçların hacimle değişiklik göstermediği görülmüştür (p=0,24). 1 Bu nedenle, bu veriye dayanarak 500 cc ile 650 cc aralığında bir dolum hacmi önerilmelidir; ancak, pivotal klinik çalışmanın bu cihaza yönelik güvenlilik ve etkililik verileri yalnızca 550 cc ± 50 cc seviyesinde dolum hacimleriyle test edilmiştir.



Şekil 5: Toplam vücut ağırlığı kaybı (TBWL) ile IGB dolum hacmi korelasyonunun meta regresyon analizi.[1]
Not: Grafik üzerindeki daire'lerin boyutu, çalışma boyutuna karşılık gelir. Şekil, Dr. Barham Abu-Dayyeh'in izniyle kullanılmıştır.

Aşağıdaki dolum önerileri, balonun valfine yanlışlıkla zarar verilmesini veya Yerleştirme Kateterinden erken ayrılmayı önlemek üzere sağlanmıştır:

- Her zaman tedarik edilen IGB Dolum Kitini kullanın.
- IGB'yi doldurmak için her zaman steril bir 50 cc şırınga kullanın. Daha küçük şırıngaların kullanılması, 30 (207 kPa), 40 (276 kPa) ve hatta 50 (345 kPa) psi seviyesinde çok yüksek basınçlara yol açabilir ve bu da IGB valfine zarar verebilir.
- Steril bir 50 cc şırınga ile, her bir dolum vuruşunun yavaş (minimum 10 saniyede) ve istikrarlı bir şekilde yapılması gerekir. Yavaş ve istikrarlı dolum, valf üzerinde yüksek basınç oluşmasını önleyecektir.

UYARI: Yüksek dolum hızları, IGB valfine zarar verebilecek veya Yerleştirme Kateterinin ucundan erken ayrılmaya neden olabilecek yüksek bir basınç oluşturacaktır.

- Dolum her zaman doğrudan görüntüleme (gastroskopi) altında gerçekleştirilmelidir. Yerleştirme Kateteri IGB'nin valfinden çıkarılırken valf lümeni gözlemlenerek IGB valfinin bütünlüğü onaylanmalıdır.
- Valfi sızıntı yapan bir IGB derhal çıkarılmalıdır. Kısmen doldurulmuş bir IGB, bağırsak tıkanmasına neden olabilir ve bu da ölümle sonuçlanabilir. Bağırsak tıkanmalarının, fark edilmemiş veya tedavi uygulanmamış IGB sönmesi durumu sonucunda ortaya çıktığı görülmüştür.

NOT: Sızıntı yapan IGB, olayı açıklayan doldurulmuş bir ürün iade saha notu ile birlikte Apollo Endosurgery'ye geri gönderilmelidir. Devam eden kalite iyileştirme girişimlerimize katkıda bulunduğunuz için teşekkür ederiz.

IGB'nin Yerleştirme Kateterinden tamamen yerleştirilmesi için minimum 400 cc dolum hacmi gereklidir. IGB'yi doldurduktan sonra, Dolum Kitini kateterden çıkarın. IGB doldurulduğunda, IGB endoskopun ucuna veya özofagusun alt sfinkterine

dayanacak şekilde Yerleştirme Kateteri nazikçe çekilerek serbest bırakılır.

Yerleştirme Kateterini, IGB'nin kendinden mühürlü valfinden ayrılana kadar çekmeye devam edin. Ayrıldıktan sonra, IGB'nin yerleşimi görsel olarak incelenmeli ve sıvı sızıntısı olup olmadığı kontrol edilmelidir.

14.3 IGB'Yİ YERLEŞTİRME VE DOLDURMA (ADIM ADIM TALİMATLAR)

1. Hastayı, hastanenin sedasyon ve endoskopi protokolüne uygun şekilde hazırlayın.
2. Özofagusun, midenin ve duodenumun endoskopik incelemesini gerçekleştirin.
3. Endoskopu çıkarın.
4. Herhangi bir kontrendikasyon mevcut değilse:
   a. Yerleştirme Kateteri tertibatının kılıfını cerrahi kayganlaştırıcı jel ile kayganlaştırın.
   b. Yerleştirme Kateterini özofagus ve karın içine nazikçe yerleştirin.
5. Dolum adımlarını gözlemlemek için IGB yerindeyken endoskopu yeniden yerleştirin. IGB, özofagusun alt sfinkterinin altında ve karın boşluğunun tam olarak içinde OLMALIDIR.
6. Varsa, kılavuz teli yerleştirme kateterinden çıkarın.
7. Steril 50 cc şırıngayı Dolum Kitinin 3 yönlü valfinin Luer kilidine takın ve ardından Dolum Kitinin spaykını enjeksiyon için steril normal salin çözeltisi (0,9 NS) torbasına takın.
8. IGB'yi 50 cc'lik adımlarla yavaşça doldurun. Minimum 400 cc ile maksimum 700 cc (14 vuruş) dolum hacmine ulaşana kadar tekrarlayın.
9. Yerleştirme Kateterini nazikçe çıkarın ve IGB valfinde sızıntı olup olmadığını inceleyin.

14.4 IGB'Yİ ÇIKARMA (ADIM ADIM TALİMATLAR)

1. Hastanın çıkarma işleminden önceki 72 saat boyunca yalnızca sıvı tükettiğinden ve işlemden önce en az 12 saat süreyle ağız yoluyla hiçbir yiyecek veya tüketmediğinden emin olun. Bu rejimin uygulanıp uygulanmamasından (acil çıkarma durumunda) bağımsız olarak, bazı hastalarda rezidüel gastrik içerik olasılığı nedeniyle aspirasyona yönelik ek önlemler değerlendirilmelidir. Şiddetli seviyede gecikmiş gastrik boşalmaya ve/veya gastrik çıkış tıkanmasına ilişkin belirti ve semptom gösteren yüksek risk taşıyan hastalarda, abdominal distasyona ve/veya gastrik sarsma sıçramasına odaklanan bir fiziksel muayene ve ardından, süksesyon sıçraması bulunmaması ve epigastriyumun dolu veya hassas olması durumunda radyografi değerlendirmesi gerçekleştirilmelidir. Radyografi değerlendirmesi, antral IGB mevcudiyetinde veya yokluğunda karında distansiyon için pozitif sonuç verirse nazogastrik dekompresyon seçeneği değerlendirilmeli, hava yolu güvenlik altına alınmalı ve genel anestezi uygulanmalıdır.
2. Hastayı, hastanenin sedasyon ve endoskopi protokolüne uygun şekilde hazırlayın. Ayrıca, özofagusun alt sfinkterini gevşetmek için intravenöz glükagon gibi bir düz kas gevşetici uygulama seçeneğini değerlendirin.
3. Endoskopu hastanın karnına yerleştirin.
4. Gıda olup olmadığını değerlendirin. Karında gıda mevcutsa prosedürün ertelenmesi gerekir. Acil çıkarma durumunda, devam etmeden önce hava yolu koruma altına alınmalıdır.
5. Endoskopu kullanarak doldurulmuş IGB'nin net bir görünümünü elde edin.
6. Bir kılıflı iğne kateteri endoskopun çalışma kanalından aşağı ilerletin.
7. IGB'yi delmek için ilerletilen açıkta kalmış iğneyi kullanın.
8. İğne kateteri IGB kabuğundan geçecek ve IGB'nin içine tamamen girecek şekilde itin.
9. İğneyi kateterden çıkarın.
10. IGB içindeki sıvının tamamı tahliye edilene kadar derine yerleştirilen katetere emiş uygulayın.
11. Kateteri IGB'den çıkarın ve endoskopun çalışma kanalının dışına çıkarın.
12. Bir uzun çeneli veya tel çatallı kavrayıcıyı endoskopun çalışma kanalından geçirerek yerleştirin.
13. IGB'yi kavrayıcı ile kavrayın (mümkünse ideal olarak valfin karşı ucundan).
14. IGB'yi sıkıca kavrayarak, IGB'yi yavaşça özofagustan yukarı doğru geçirerek çıkarın.
15. IGB, özofagusun üst sfinkterine ulaştığında, özofagus ve boğaz dışına giden yolu düzleştirerek daha kolay bir çıkarma işlemini mümkün kılmak için baş kısmına hiperekstansiyon uygulayın.
16. IGB'yi ağızdan çıkarın.

14.5 IGB'Yİ DEĞİŞTİRME

Bir IGB'nin değiştirilmesi gerektiğinde, IGB'yi Değiştirme ve IGB'yi Yerleştirme ve Doldurma talimatlarını izleyin. Ayrıca, yeni IGB'yi doldururken önceki IGB'nin yerleştirilmesi sırasında kullanılan steril salin hacminin (ilk dolum hacmi) kullanılması önerilir.

DİKKAT: A Yeni IGB için daha büyük bir ilk dolum hacmi kullanılması şiddetli bulantıya, kusmaya ve ülser oluşumuna neden olabilir.

15. TIBBİ GÖRÜNTÜLEME

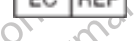
Salinle doldurulmuş IGB'nin MR için Güvenli olduğu kabul edilmektedir.

16. GARANTİ SORUMLULUK REDDİ VE KANUNİ YOLLARA YÖNELİK SINIRLANDIRMA

Bu belgede tanımlanan Apollo Endosurgery, Inc. ürününe/ürünlerine yönelik olarak, ticari uygunluk veya belirli bir amaca uygunluk zımni garantisi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir açık veya zımni garanti mevcut değildir. Geçerli yasaların izin verdiği azami ölçüde, Apollo Endosurgery, Inc., sorumluluğun sözleşmeye, haksız fiile, ihmale, kusursuz sorumluluğa, ürün sorumluluğuna veya başka bir sorumluluğa dayanmasına bakılmaksızın herhangi bir dolaylı, özel, arızi veya netice kabilinden doğan herhangi bir zarara yönelik tüm sorumluluğu reddeder. Apollo Endosurgery, Inc. şirketinin herhangi bir nedenden ötürü tek ve tüm azami sorumluluğu ve alıcının tek ve yegâne sorumluluğu, müşteri tarafında satın alınan ilgili ürünler için ödenen tutarla sınırlı olacaktır. Hiç kimse, Apollo Endosurgery, Inc. şirketine yönelik olarak, burada özel olarak belirtilen dışında herhangi bir temsil veya garanti için ilzam yetkisine sahip değildir. Bu belge de dahil olmak üzere, Apollo Endosurgery, Inc. şirketinin basılı materyallerindeki açıklamalar veya spesifikasyonlar yalnızca üretim tarihinde ürünü genel olarak tanımlamak amacıyla sağlanmıştır ve ürünün belirli durumlarda kullanımına yönelik herhangi bir açık garanti veya öneri teşkil etmemektedir. Apollo Endosurgery, Inc. bu ürünün tekrar kullanılmasından doğan tüm doğrudan, dolaylı, özel, arızi veya netice kabilinden doğan zararlara yönelik tüm sorumluluk da dahil olmak üzere her türlü sorumluluğu açıkça reddeder.

REFERANSLAR

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Dikkat! Kullanım talimatlarına bakınız**		**Tek Kullanımlıktır. Tekrar Kullanmayın**
	**Üretici**		**Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi**
	**Referans Numarası**		**Ambalaj hasarlıysa kullanmayın**
	**Parti Numarası**		**MR İçin Güvenlidir (Yalnızca Doldurulmuş Balon)**
	**Steril Değildir**		**Tıbbi Cihaz**
	**Son Kullanma Yıl, Ay ve Günü**		**Kullanma Talimatlarına Bakın**

Versión obsoleta. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Система внутрішньошлункового балона ORBERA365

1. ВСТУП

Система внутрішньошлункового балона (ВШБ) ORBERA365 (№ за кат. B-50012)

Наведена нижче інформація є узагальненою. Кожен пацієнт має пройти індивідуальне оцінювання на можливість лікування за допомогою внутрішньошлункового балона ORBERA365 (надалі в цьому документі — ВШБ) на основі медичного висновку кваліфікованої комісії баріатричних хірургів.

Кожен лікар і пацієнт мають оцінити ризики, пов'язані з ендоскопією та ВШБ, а також можливі переваги тимчасового лікування для зниження ваги перед використанням ВШБ.

Лікарі, які встановлюють ВШБ, повинні відповідати таким вимогам:

- Досконалі навички й досвід в ендоскопії верхніх відділів травного тракту, що підтверджуються правом на проведення хірургічних ендоскопічних процедур, наданим на місцевому рівні лікарнею чи амбулаторною установою, де проводиться процедура.
- Проходження комплексної програми навчання щодо ВШБ, що спонсорується або авторизується компанією Apollo Endosurgery.
- Клінічне застосування ВШБ має бути складовою міждисциплінарної практики контролю ваги, що передбачає довгострокову підтримку та подальше спостереження.
- Наявність комплексної програми підтримки пацієнтів із терапевтичним контролем ваги, що включає відповідне ендоскопічне обладнання, консультування з питань харчування й фізичних вправ, психологічну, загальну медичну та рентгенологічну підтримку.
- Можливість пройти навчання персоналом служби підтримки без відриву від місця роботи, яке проводять кваліфіковані спеціалісти з продукції Apollo Endosurgery.

2. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКУ ПОТРІБНО НАДАВАТИ ПАЦІЄНТУ

Установлення ВШБ є неекстреною процедурою, тому пацієнта потрібно добре проконсультувати щодо співвідношення ризиків і користі. Лікар має проінформувати пацієнта про попередження, заходи безпеки й небажані явища, перелічені в цьому документі. Лікар також повинен повідомити пацієнта, що в разі виникнення серйозних небажаних реакцій може знадобитися передчасне видалення балона. Важливо зрозумілим чином проінформувати пацієнта про передбачувану тривалість розміщення балону для можливості спланувати його видалення.

Пакування балона містить картку імплантата пацієнта та брошуру з інструкціями для лікаря щодо заповнення такої картки. У картці зазначено ім'я пацієнта та контактну інформацію лікаря, заплановану дату видалення, відомості про відстеження пристрою та попередження для пов'язаних із цією процедурою медичних працівників. Пацієнтам надається заповнена картка імплантата пацієнта та брошура.

3. ОПИС ПРИСТРОЮ

Система внутрішньошлункового балона (ВШБ) ORBERA365 (Рисунок 1) призначена для зниження ваги завдяки частковому наповненню шлунка.

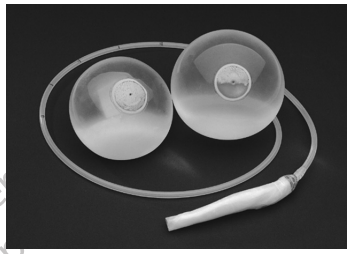


Рисунок 1. Система внутрішньошлункового балона (ВШБ) ORBERA365, заповненого до 400 куб. см і 700 куб. см із нерозгорнутою системою на передньому плані

ВШБ розміщається в шлунку й заповнюється стерильним фізіологічним розчином, унаслідок чого ВШБ розширюється до сферичної форми (Рисунок 2). Заповнений ВШБ призначений займати місце й вільно переміщуватися в шлунку. Розширювана конструкція ВШБ допускає об'єм заповнення в діапазоні від 400 куб. см (мінімальний об'єм) до щонайбільше 700 куб. см (див. розділ «Рекомендації щодо заповнення»). Після заповнення об'єм ВШБ не регулюється. Самогерметизувальний клапан дає змогу від'єднати катетер для встановлення (див. розділ «Інструкції з використання»).



Рисунок 2. Заповнення фізіологічним розчином ВШБ у шлунку

ВШБ розміщується всередині «системи катетера для встановлення» (Рисунок 3), що складається з катетера із зовнішнім діаметром 6,5 мм з позначками довжини, які надаються для довідки. Один кінець катетера під'єднується до оболонки, у якій розташований згорнутий ВШБ, а протилежний кінець має роз'єм із люерівським наконечником, що дає змогу приєднати катетер до «комплекту для заповнення». Трубка катетера для встановлення виготовляється із силікону або поліуретану. Силіконові катетери мають провідник із нержавіючої сталі, який вставлено в трубку катетера для підвищення жорсткості під час розміщення. У поліуретанових катетерах немає провідника, оскільки жорсткість матеріалу робить провідник необов'язковим.

«Комплект для заповнення», що складається з голки для внутрішньовенного введення, трубки й клапана для заповнення, також призначений для допомоги в процесі заповнення ВШБ (Рисунок 4).



Рисунок 3. Система катетера для встановлення (оболонка)

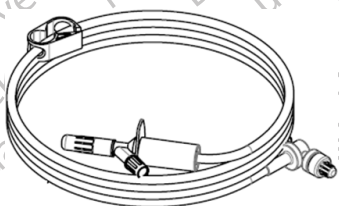


Рисунок 4. Комплект для заповнення з голкою для внутрішньовенного введення

Очікуваною клінічною перевагою Orbera365 є додаткова втрата маси тіла та/або затримка повторного набору ваги в порівнянні з балоном, який використовується протягом 6 місяців. Базове дослідження в США балона Apollo, який розміщують на 6 місяців, продемонструвало середній показник TBWL (відсоток загальної втрати маси тіла) 10,3% через 6 місяців після розміщення балона та показник TBWL 7,6% через 12 місяців (через 6 місяців після видалення балона). У ході нерандомізованого післяреєстраційного дослідження в США (OPAS-1) було підтверджено результат базового дослідження — продемонстровано середній показник TBWL 12,5 % після 6 місяців застосування балона та показник TBWL 8,0 % через 12 місяців (через 6 місяців після видалення балона).

Компанія Apollo збирає дані післяреєстраційного клінічного подальшого спостереження у вигляді доказів, отриманих у ході реальної практики застосування Orbera365. Дані, зібрані до цього часу, демонструють, що Orbera365 призводить до середнього показника загальної втрати маси тіла (TBWL) 9,6–16,2 % через 12 місяців після розміщення балона.

4. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Систему ORBERA365 необхідно використовувати разом зі здійснюваними під наглядом довготривалою дієтою та програмою корекції поведінки, розроблених для підвищення можливості зниження ваги та довготривалого підтримання результату.

Система ORBERA365 має такі показання до застосування:

- Тимчасове застосування для зниження маси тіла в пацієнтів із ожирінням (IMT 30–50), яким не вдалося досягти зниження ваги та підтримання результату за допомогою програми контролю ваги під наглядом;
- передопераційне тимчасове застосування для зниження ваги в пацієнтів з ожирінням і надмірним ожирінням (IMT 40 і вище або IMT 35 із супутніми захворюваннями) перед оперативним втручанням у зв'язку з ожирінням чи з іншої причини для зниження ризику під час хірургічної операції

Максимальний термін розміщення системи ORBERA365 становить 12 місяців, і її потрібно видалити після завершення цього часу або раніше.

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИРОБУ

- Система ORBERA365, номер за каталогом B-50012 (ВШБ розміщено в системі катетера для встановлення (оболонці))
- Система ВШБ не містить матеріалів із латексу або натурального каучуку.
- Виріб постачається чистим, нестерильним і в одноразовій упаковці.
- Матеріали, що використовуються для виготовлення цього виробу, (див. Таблиця 1) були протестовані відповідно до ISO 10993, міжнародного стандарту біологічного оцінювання медичних виробів.

Таблиця 1. Матеріали ВШБ

Компоненти системи	Матеріали
ВШБ	Компоненти із силіконового еластомеру з покриттям із бікарбонату натрію
Система катетера для встановлення	**Трубки:** • силікон (конструкції з провідником із нержавіючої сталі з тефлоновим покриттям) • поліуретан (конструкції без провідника з нержавіючої сталі з тефлоновим покриттям) **Наконечник катетера:** поліпропілен **Оболонка:** силіконовий еластомер і силіконовий адгезив/праймер із покриттям із бікарбонату натрію

Балон складається з 17 грамів силіконового еластомеру, покритого приблизно 0,3 грамами бікарбонату натрію з метою запобігання прилипанню силікону до пристрою під час процесу наповнення. За оцінками, вилуговувані речовини становлять 127 мг/пристрій натрію, 7,8 мг/пристрій силікону, 0,9 мг/пристрій калію з подальшими мікроелементами, що відповідають силоксановим олігомерам. Балон наповнюється 400–700 куб. см стерильного фізіологічного розчину. Оцінка токсикологічного ризику демонструє, що вплив значно нижче обґрунтованих безпечних рівнів впливу.

6. ПРОТИПОКАЗАННЯ

ВШБ протипоказано до застосування в таких випадках:

- Установлення більше ніж одного ВШБ одночасно.
- Попередні хірургічні операції на стравоході, шлунку, дванадцятипалій кишці або баріатрична хірургія.
- Будь-яке запальне захворювання шлунково-кишкового тракту, зокрема езофагіт, виразка шлунку, виразка дванадцятипалої кишки, рак або специфічне запалення, як-от хвороба Крона.
- Можливі кровотечі верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, як-от варикозне розширення вен стравоходу або шлунка, вроджена або набута телеангіектазія кишечника або інші вроджені аномалії шлунково-кишкового тракту, як-от атрезії або стенози.
- Велика грижа стравохідного отвору діафрагми > 5 см або грижа ≤ 5 см, пов'язана з тяжкими симптомами гастроезофагеального рефлюксного захворювання, що важко піддається лікуванню.
- Аномалія структури стравоходу або глотки, наприклад звуження або дивертикул, що можуть перешкодити проходженню катетера для доставки та/або ендоскопа.
- Ахалазія, симптоми, що вказують на вповільнене спорожнення шлунка, або наявність будь-якого іншого тяжкого порушення моторики, що може становити загрозу безпеці під час установлення та видалення пристрою.
- Пухлина шлунка.
- Тяжка форма коагулопатії.
- Печінкова недостатність або цироз, що включає:
  - гостру печінкову недостатність і тяжкий цироз печінки з енцефалопатією, м'язовою атрофією або анасаркою;
  - велике варикозне розширення вен стравоходу з ознаками червоного кольору й варикозне розширення вен шлунка;
  - тяжку портальну гіпертензивну гастропатію із судинною ектазією антрального відділу шлунка або без неї.
- Пацієнти з відомою алергічною реакцією на матеріали, що містяться у ВШБ, або з підозрою на алергічну реакцію.
- Будь-яке інше захворювання, що не дозволяє провести планову ендоскопію, наприклад поганий загальний стан здоров'я, наявність в анамнезі та/або симптомів тяжкого захворювання нирок, печінки, серця та/або легень.
- Серйозне або неконтрольоване психічне захворювання чи розлад, що може поставити під загрозу розуміння пацієнтом необхідності здійснення візитів для подальшого спостереження та видалення пристрою через 12 місяців або дотримання відповідних вимог.
- Алкоголізм або наркотична залежність.
- Пацієнти, які не можуть або не хочуть приймати прописані ліки- інгібітори протонного насоса на період імплантації пристрою.
- Пацієнти, які не бажають брати участь у схваленій програмі дієти та корекції поведінки, що здійснюються під медичним наглядом, з регулярним подальшим медичним спостереженням.
- Пацієнти, які приймають аспірин, протизапальні засоби, антикоагулянти або інші подразнювачі шлунка без нагляду лікаря.
- Вагітні та жінки, які годують груддю.

7. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Для правильного заповнення необхідне правильне розміщення системи катетера для встановлення та ВШБ в шлунку (за допомогою виміряної відстані від різців за маркуваннями вставної трубки). Розміщення ВШБ в отворі стравоходу під час заповнення може призвести до серйозної травми. Необхідно підтвердити правильне розміщення. Недотримання цієї вимоги може спричинити травмування стравоходу, дванадцятипалої кишки або воротаря шлунка.
- Під час заповнення ВШБ протягом процедури встановлення уникайте високої швидкості заповнення, оскільки це створюватиме високий тиск, що може пошкодити клапан ВШБ або спричинити передчасне від'єднання ВШБ від наконечника катетера для встановлення.
- Кожен пацієнт має перебувати під пильним наглядом протягом усього періоду лікування для виявлення розвитку можливих небажаних явищ. Кожного пацієнта потрібно проінструктувати щодо симптомів спускання балона, шлунково-кишкової непрохідності, гострого панкреатиту, роздування ВШБ після встановлення (спонтанного надмірного роздування), виразки, перфорації шлунка й стравоходу, а також інших небажаних явищ, які можуть виникнути, і потрібно рекомендувати пацієнту негайно зв'язатися з лікарем у разі появи таких симптомів. Пацієнтів потрібно обстежити, а пристрій необхідно видалити не пізніше ніж через 12 місяців після встановлення.
- Пацієнтів потрібно проінформувати, що ВШБ призначений для встановлення щонайбільше на 12 місяців, після чого його необхідно видалити. Розміщення ВШБ на довший період збільшує ризик спускання ВШБ (зменшення розміру пристрою через втрату фізіологічного розчину), що може призвести до кишкової непрохідності

й ризику смерті. Ризик таких явищ також значно вищий у разі заповнення ВШБ більшим об'ємом, ніж показано (понад 700 куб. см).

- Було зареєстровано випадки непрохідності кишечника через спущений (спорожнений) ВШБ, який потрапляв у кишечник, що потребувало хірургічного видалення. Ризик кишкової непрохідності може бути вищий у пацієнтів із порушеннями моторики або тих, хто переніс раніше абдомінальні або гінекологічні оперативні втручання, променеву терапію та/або активне запальне захворювання кишечника, тому це потрібно враховувати під час оцінювання ризику процедури. Непрохідність кишечника може призвести до смерті.
- Спущені пристрої необхідно невідкладно видалити. Пацієнтів потрібно проінформувати, що спускання ВШБ може призвести до серйозних небажаних явищ, зокрема непрохідності кишечника, і потребує екстреного хірургічного втручання. Пацієнти повинні негайно звернутися до лікаря, щоб отримати інструкції щодо підготовки до видалення ВШБ.
- Пацієнтів, які повідомляють про втрату відчуття ситості, підвищене відчуття голоду та збільшення ваги, потрібно негайно обстежити ендоскопічно, оскільки це вказує на спускання ВШБ.
- Якщо потрібно замінити спущений (спорожнений) ВШБ, заповніть новий ВШБ таким самим об'ємом стерильного фізіологічного розчину, який використовувався під час установлення попереднього ВШБ (тобто початковий об'єм заповнення). Більший початковий об'єм заповнення заміннного ВШБ може спровокувати сильну нудоту, блювання або утворення виразки.
- Було зареєстровано випадки гострого панкреатиту внаслідок пошкодження підшлункової залози ВШБ. Пацієнтам, у яких спостерігаються симптоми гострого панкреатиту, потрібно рекомендувати негайно звернутися по допомогу. До таких симптомів належать нудота, блювання, періодичний або постійний біль у животі чи спині. Якщо біль у животі не припиняється, можливо, розвинувся панкреатит.
- У пацієнтів зі встановленим ВШБ було зареєстровано випадки спонтанного надмірного роздуття встановленого ВШБ газом. До симптомів значного надмірного роздуття ВШБ належать сильний біль у животі, набряк верхньої частини живота (здуття) з дискомфортом або без нього, утруднене дихання, гастроезофагеальний рефлюкс, нудота та/або блювання. Пацієнтам, які мають будь-який із цих симптомів, необхідно порадити негайно звернутися по допомогу, і їх необхідно обстежити на наявність надмірного роздуття, особливо коли стійкий біль у животі, здуття живота й непереносимість їжі виникають після початкового періоду адаптації до ВШБ. Звичайні рентгенографічні плівки часто демонструють надмірне роздуття високим рівнем повітря й рідини всередині ВШБ і збільшення об'єму ВШБ порівняно з вихідним об'ємом.
- Надмірне роздуття ВШБ часто вимагає його передчасного видалення для запобігання серйозним ускладненням, як-от обструкції отвору воротаря шлунка й утворенню контактної виразки. Оскільки надмірне роздуття збільшує внутрішній тиск ВШБ (через накопичення газу) і може потоншити стінки ВШБ, існує підвищений ризик його розриву з подальшим різким викидом газу й рідини, якими наповнено ВШБ, у разі його проколу або в результаті ендоскопічних маніпуляцій. Тому перед ендоскопічним видаленням рекомендовано захистити дихальні шляхи пацієнта за допомогою ендотрахіальної інтубації, щоб запобігти легеневій аспірації вмісту балона. Крім того, у ситуаціях, коли виконується контрольована аспірація вмісту балона, рекомендовано направити середню частину потоку рідини, що аспірується з балона, на бактеріальний і грибковий посів.
- Вагітність або годування груддю є протипоказанням до використання цього пристрою. Якщо вагітність буде підтверджено на будь-якому етапі лікування, пристрій потрібно видалити якнайшвидше, коли це буде безпечно.
- Ендоскопічне видалення ВШБ потрібно проводити натщесерце. Пацієнти мають дотримуватися рідкої дієти протягом 72 годин і нічого не вживати перорально принаймні протягом 12 годин до видалення. Якщо під час ендоскопічного обстеження в шлунку виявлено їжу, потрібно вжити заходів для захисту дихальних шляхів (аспірація вмісту шлунку, ендотрахеальна інтубація або відкладення процедури). Ризик аспірації вмісту шлунка в легені пацієнта є серйозним ризиком, який може призвести до смерті. ВШБ спричиняють затримку спорожнення шлунка, що може збільшити час, зазвичай потрібний для забезпечення порожнього шлунка перед ендоскопічними процедурами.
- Пацієнтам потрібно рекомендувати вживати необхідних запобіжних заходів для попередження вагітності до встановлення ВШБ і протягом усього періоду лікування. Пацієнтів потрібно попередити, що в разі підтвердження вагітності під час лікування вони мають повідомити лікаря якнайшвидше, щоб організувати видалення пристрою.
- Пацієнтам із ВШБ, які відчувають сильний біль у животі і мають негативні результати ендоскопії та рентгенівського обстеження, може бути необхідно додатково провести КТ-обстеження, щоб остаточно виключити перфорацію.
- ВШБ складається з м'якого силіконового еластомеру й легко пошкоджується інструментами або гострими предметами. З ВШБ потрібно працювати тільки в рукавичках і з інструментами, які рекомендовано в цьому документі.

8. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Було доведено, що тимчасові методи лікування для зниження ваги мають низьку ефективність у довгостроковій перспективі в пацієнтів з ожирінням і тяжким ожирінням.

- Під час заповнення ВШБ рекомендовано використовувати стерильний фізіологічний розчин та асептичні методи, подібні до тих, що використовуються під час внутрішньовенних вливань (наприклад, використання чистих рукавичок, стерильного шприца тощо). Оскільки причина надмірного роздуття невідома, воно може провокуватися грибковими чи бактеріальними мікроорганізмами, що забруднюють балон. Одне з рекомендованих рішень — уникати забруднення фізіологічного розчину всередині балона мікроорганізмами, які можуть призвести до спонтанного надмірного роздуття.
- Якщо під час установлення виникають труднощі з катетером для встановлення ВШБ (наприклад, відчувається опір під час заповнення ВШБ), то потрібно видалити ВШБ і замінити його на новий. Щоб зменшити дефекти катетера для встановлення або запобігти їм, катетер має залишатися м'яким під час процесу заповнення. Якщо під час процедури катетер для встановлення буде натягнутий, його наконечник може відірватися від ВШБ і завадити подальшому розгортанню ВШБ.
- Як було доведено, установлення ВШБ в шлунку призводить до затримки спорожнення шлунка. Це може викликати багато очікуваних і передбачуваних реакцій, включно з відчуттям важкості в животі, нудотою і блюванням, гастроезофагіальним рефлюксом, відрижкою, езофагітом, печією, діареєю, а також іноді болем у шлунку, спині, епігастрії і спазмами. Перетравлювання їжі може сповільнюватися протягом усього періоду розміщення через затримку спорожнення шлунка. Більшість пацієнтів звикають до пристрою протягом перших двох (2) тижнів. Щоб запобігти симптомам, що найчастіше виникають після встановлення, чи полегшити їх, лікарі повинні для профілактики призначити інгібітори протонної помпи (ІПП) і протиблювальні засоби, а також розглянути можливість тимчасового призначення спазмолітиків або антихолінергічних препаратів при спазмах через пристосування до ВШБ і/або прокінетичних препаратів для знімання симптомів, що виникають через затримку спорожнення шлунка. Пацієнтам потрібно рекомендувати негайно звертатися до свого лікаря в разі виникнення серйозних симптомів, погіршення симптомів або повторної їх появи, оскільки ці ліки можуть ще більше сповільнити спорожнення шлунка та призвести до здуття, перфорації шлунка та, можливо, смерті.
- Для профілактики виразки й контролю симптомів гастроезофагіального рефлюксу пацієнтам рекомендується розпочати програму пероральних інгібіторів протонної помпи (ІПП) приблизно за 3– 5 днів до встановлення ВШБ, щоб у день введення спостерігався максимальний ефект нейтралізації кислоти шлункового соку. Дозу ІПП рекомендується вводити сублінгвально після встановлення ВШБ, якщо наявні нудота та блювання. Щоденний пероральний прийом ІПП у повній дозі потрібно продовжувати, поки встановлено ВШБ. Інші препарати, що призначаються для профілактики, потрібно продовжувати приймати після встановлення ВШБ, доки вони більше не будуть потрібні. Крім того, пацієнтам буде рекомендовано уникати прийому ліків, які, як відомо, викликають або посилюють пошкодження слизової оболонки шлунково-кишкового тракту.
- ВШБ являє собою балон із силіконового еластомеру, що може руйнуватися під впливом шлункової кислоти. Лікарі повідомляють, що супутнє застосування ліків, наприклад інгібіторів протонної помпи, може зменшити утворення кислоти або знизити кислотність, що може подовжити цілісність ВШБ (знизити ризик спускання пристрою) і можуть допомогти знизити ризик виразки шлунка й подальшої перфорації.
- Фізіологічна реакція пацієнта на наявність ВШБ може змінюватися залежно від загального стану пацієнта та його рівня й типу активності. Також на реакцію можуть впливати типи й частота прийому ліків або дієтичних добавок, а також загальний раціон пацієнта.
- ВШБ не досліджувався на пацієнтах, які мають патології воротаря шлунка, активну інфекцію H. pylori, і пацієнтах із симптомами або діагнозом затримки спорожнення шлунка.
- Пацієнти, які приймають холінолітичні або психотропні препарати, мають бути проінформовані про те, що ці препарати затримують спорожнення шлунка, і їх потрібно приймати з обережністю, оскільки вони можуть підвищити ризик здуття живота та перфорації шлунка. У разі виникнення будь-яких незвичайно тяжких симптомів, що погіршуються або повторюються, пацієнтам потрібно рекомендувати негайно звернутися до лікаря.
- За пацієнтами, у яких спущений (спорожнений) ВШБ перемістився в кишечник, необхідно здійснювати ретельний нагляд протягом відповідного періоду часу (принаймні 2 тижні), щоб підтвердити його проходження через кишечник без ускладнень.
- Під час підготовки до видалення у деяких пацієнтів міг залишитися вміст шлунка. У деяких пацієнтів може бути клінічно значуща затримка спорожнення шлунка й рефрактерна непереносимість ВШБ, що потребує передчасного видалення та може призвести до інших небажаних явищ. Ці пацієнти мають підвищений ризик аспірації після видалення та/або введення анестетика. Бригаду анестезіологів потрібно попередити про ризик аспірації в таких пацієнтів.

9. РИЗИК, ПОВ'ЯЗАНИЙ ІЗ ПОВТОРНИМ ВИКОРИСТАННЯМ

ВШБ призначений виключно для одноразового використання. Видалення ВШБ передбачає його проколювання in situ для спускання, і будь-яке подальше повторне використання призведе до спускання ВШБ в шлунку. Це може призвести до можливої непрохідності кишечника й потребувати хірургічного втручання. Навіть якщо ВШБ буде видалено із шлунка пацієнта до заповнення фізіологічним розчином, його все одно не можна буде використовувати повторно, оскільки будь-яка спроба дезінфекції цього пристрою може спричинити пошкодження, яке знову призведе до спускання після імплантації.

10. ТЕРМІН СЛУЖБИ ПРИСТРОЮ

Компанія Apollo встановила, що максимальний термін служби балона становить 12 місяців. Цей термін ґрунтується на результатах лабораторних випробувань та був підтверджений на основі досвіду клінічного застосування у пацієнтів/в ході процедур того ж типу, що й для балона, який розміщується на 6-місячний період.

Розміщення IGB протягом більш тривалого часу пов'язане з підвищеною ймовірністю розвитку певних явищ. Хоча існує тенденція до заниження показників звітності стосовно даних післяреєстраційного моніторингу, вони є джерелом інформації, що може використовуватись для оцінки цих додаткових ризиків. Дані щодо безпечності та ефективності пристрою показали, що найбільше підвищується ризик спускання балона (що може призвести до зміщення пристрою або обструкції отвору воротаря шлунка), за яким слідує спонтанне надмірне роздуття та утворення виразок при продовженні часу перебування балона від 6 до 12 місяців. Orbera365 слід видалити через 12 місяців. Важливо зрозумілим чином проінформувати пацієнта про передбачувану тривалість розміщення балону для можливості спланувати його видалення.

У таблиці нижче наведено оціночні показники підвищених ризиків більш тривалого періоду розміщення пристрою на основі даних про безпечність та ефективність застосування, отриманих з червня 2017 року по червень 2022 року. Це оціночні показники, які можуть змінюватися в залежності від звітних періодів.

Ризик	Оціночний показник для балонів, які розміщуються на 6 місяців	Оціночний показник для балонів, які розміщуються на 12 місяців	Оціночна кратність підвищення ризику
Роздуття	0.233%	0.280%	1–2x
Спускання	0.165%	0.878%	5–6x
Зміщення	0.019%	0.189%	9–10x
Виразка	0.014%	0.027%	1–2x
Обструкція	0.073%	0.127%	1–2x
Смерть	0.015%	0.015%	1–2x

11. КОМЕНТАР ЩОДО ПРАКТИКИ ПОСЛІДОВНОЇ ІМПЛАНТАЦІЇ

Існують повідомлення щодо практики послідовного розміщення балонів (розміщення балону, вилучення його після передбачуваного часу перебування з подальшим розміщенням іншого балона для додаткового курсу балонної терапії). Компанія Apollo Endosurgery не проводила досліджень для оцінки ризику/користі цієї практики. Компанія Apollo не пропагує таку практику, і згадане використання вважається використанням поза межами зареєстрованих показань.

12. НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Важливо обговорити з пацієнтом всі можливі небажані явища. Небажані явища, що можуть виникнути внаслідок використання цього пристрою, включають ризики, пов'язані з ліками й методами, що застосовуються в ендоскопічній процедурі, ризики, пов'язані з будь-якою ендоскопічною процедурою, ризики, пов'язані безпосередньо з ВШБ, і ризики, пов'язані зі ступенем непереносимості пацієнтом стороннього предмета, розміщеного в шлунку.

ПРИМІТКА. Про будь-який серйозний інцидент, що виник у зв'язку з пристроєм, потрібно повідомити компанію Apollo Endosurgery (див. контактну інформацію в кінці цього документа) і будь-який відповідний державний орган.

12.1 МОЖЛИВІ НЕБАЖАНІ ЯВИЩА

Можливі небажані явища, пов'язані з використанням ВШБ, включають такі:

- Можлива смерть через ускладнення, пов'язані з аспірацією, кишковою непрохідністю, перфорацією шлунка або стравоходу.
- Кишкова непрохідність, спричинена ВШБ. Недостатньо заповнений ВШБ або ВШБ, що протікає та втратив достатній об'єм, може пройти зі шлунка в тонку кишку. Він може повністю пройти в товсту кишку та вийти з випорожненнями. Однак, якщо в кишечнику є звуження або спайки, що могли з'явитися після попередньої операції на кишечнику, ВШБ може не пройти та спричинити непрохідність кишечника. У такому разі може знадобитися ендоскопічне видалення.
- Непрохідність стравоходу. Під час заповнення ВШБ у шлунку ВШБ може незворотно відтягнутися назад у стравохід. Це може спричинити розрив стравоходу. У такому разі може знадобитися ендоскопічне видалення. У такому разі може знадобитися ендоскопічне видалення.
- Обструкція отвору воротаря шлунка. Частково заповнений ВШБ (< 400 куб. см) або протікання ВШБ можуть призвести до обструкції отвору воротаря шлунка, що потребує видалення ВШБ. Також існує ймовірність, що повністю заповнений ВШБ (400–700 куб. см) перекриє отвір воротаря шлунка, що може викликати механічну перешкоду для спорожнення шлунка. У разі обструкції отвору воротаря шлунка може знадобитися передчасне видалення ВШБ.
- Здуття із затримкою їжі й рідини через занадто затримане спорожнення із закупорюванням отвору воротаря шлунка чи без нього через зміщення ВШБ в антральний відділ.
- Травма травного тракту під час установлення ВШБ у неправильному місці, наприклад у стравоході або дванадцятипалій кишці. Це може спричинити кровотечу й перфорацію, що може потребувати хірургічної або ендоскопічної корекції стану.
- Недостатнє зниження ваги або його відсутність.
- Несприятливі наслідки для здоров'я внаслідок зниження ваги.

- Дискомфорт у шлунку, відчуття нудоти та блювання після встановлення ВШБ, оскільки травна система адаптується до наявності ВШБ.
- Постійні нудота та блювання. Це може бути результатом безпосереднього подразнення слизової оболонки шлунка, затримки спорожнення шлунка та/або блокування ВШБ отвору воротаря шлунка. Навіть теоретично можливо, що ВШБ може запобігти блюванню (не нудоті або позивам до блювання), заблокувавши вхід у шлунок зі стравоходу.
- Відчуття важкості в шлунку.
- Постійний або циклічний біль у животі або спині.
- Гастроезофагеальний рефлюкс.
- Вплив на перетравлювання їжі.
- Блокування входження їжі в шлунок.
- Ріст бактерій у рідині, що заповнює ВШБ. Швидке вивільнення цієї рідини в кишечник може спричинити інфекцію, підвищення температури, спазми та діарею.
- Пошкодження слизової оболонки внаслідок прямого контакту з ендоскопом, ВШБ, щипцями чи внаслідок підвищеного продукування кислоти шлунком. Це може призвести до утворення виразки, що супроводжується болем, кровотечею або навіть перфорацією. Для корекції цього стану може знадобитися оперативне втручання.
- Спускання (спорожнення) ВШБ і подальша заміна.
- Гострий панкреатит.
- Спонтанне надмірне роздуття через вироблення газу всередині ВШБ.

12.2 МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ СТАНДАРТНОЇ ЕНДОСКОПІЇ ТА СЕДАЦІЇ

До потенційних ризиків, пов'язаних з ендоскопічними процедурами на верхніх відділах шлунка, належать, зокрема, але не виключно, спазми й дискомфорт у животі, якщо для розширення шлунка використовується повітря, біль або подразнення горла, кровотеча, інфекція, розрив стравоходу або шлунка, що може призвести до перфорації, та аспіраційна пневмонія. Ризик зростає в разі проведення додаткових процедур.

За даними Американського коледжу гастроентерології ризики, пов'язані із седацією під час ендоскопічних процедур, трапляються рідко, менше ніж в однієї особи з 10 000. 1 До найчастіших ускладнень належать тимчасове зниження частоти дихання або частоти серцевих скорочень, які можна коригувати подачею додаткового кисню або обернennям дії седативних препаратів. Пацієнти з хронічними захворюваннями серця, легень, нирок печінки тощо мають вищий ризик розвитку ускладнень. Під час лікування пацієнтів із високим ризиком потрібно враховувати дозування препаратів і контроль прохідності дихальних шляхів.

13. ФОРМА ВИПУСКУ

Кожна система ВШБ містить ВШБ, розміщений усередині «системи катетера для встановлення», і «комплект для заповнення». Усі компоненти постачаються НЕСТЕРИЛЬНИМИ та призначені ВИКЛЮЧНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ З усіма компонентами потрібно поводитися з обережністю.

Матеріали, що входять до комплекту постачання.

- Одна (1) система внутрішньошлункового балона (ВШБ), що складається з:
  - однієї (1) системи катетера для встановлення (оболонки), що містить ВШБ;
  - одного (1) комплекту для заповнення з голкою для внутрішньовенного введення.

Матеріали, що не входять до комплекту постачання.

- Ендоскоп
- Хірургічний гель
- Стерильний фізіологічний розчин
- Стерильний шприц об'ємом 50 куб. см
- Інструменти для видалення (наприклад, катетер із голкою в захисному кожусі, довгий затискний або дротовий зубчастий захоплювач)

13.1 ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ

У разі забруднення виробу до початку використання його не можна використовувати, а потрібно повернути виробнику.

УВАГА! НЕ ЗАНУРЮЙТЕ ПРИСТРІЙ У

ДЕЗІНФЕКЦІЙНИЙ РОЗЧИН, оскільки силіконовий еластомер може поглинути деяку частину розчину, який може згодом виділятися й спричинити реакцію тканин.

13.2 УТИЛІЗАЦІЯ

Утилізуйте використаний або експлантований пристрій чи його компоненти відповідно до місцевих норм поводження з медичними відходами.

14. ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

ВШБ постачається розміщеним усередині системи катетера для встановлення. Перед використанням перевірте герметичність упаковки та огляньте катетер для встановлення на наявність пошкоджень. У разі виявлення будь-яких пошкоджень його використовувати не можна. Під час установлення має бути доступний резервний ВШБ.

НЕ ДІСТАВАЙТЕ ВШБ ІЗ СИСТЕМИ КАТЕТЕРА ДЛЯ ВСТАНОВЛЕННЯ.

Комплект для заповнення надається для допомоги в розгортанні ВШБ.

УВАГА! Якщо ВШБ відділиться від катетера або оболонки перед установленням, не намагайтеся використовувати ВШБ або повторно вставляти його в оболонку.

14.1 УСТАНОВЛЕННЯ ТА ЗАПОВНЕННЯ ВШБ

Підготуйте пацієнта до ендоскопії. Огляньте стравохід і шлунок ендоскопічно, потім вийміть ендоскоп. Якщо немає протипоказань, акуратно введіть систему катетера для встановлення з ВШБ вниз по стравоходу та переконайтеся, що вона розташована нижче нижнього сфінктера стравоходу й на достатній глибині в порожнині шлунка, перш ніж витягнути провідник (якщо є) і продовжити. Невеликі розміри системи катетера для встановлення надають достатньо місця для повторного введення ендоскопа для спостереження за етапами заповнення ВШБ.

14.2 ЗАПОВНЕННЯ ВШБ

Використовуючи асептичні методи, вставте голку комплекту для заповнення в пакет із стерильним фізіологічним розчином. Приєднайте стерильний шприц до клапана набору для заповнення та заповніть його. Приєднайте роз'єм із люерівським наконечником на катетері для встановлення до клапана набору для заповнення. Продовжуйте розгортати ВШБ, перевіряючи за допомогою ендоскопа, що ВШБ розміщується в шлунку.

УВАГА! Заповніть ВШБ стерильним фізіологічним розчином. Рекомендується асептична методика, подібна до тієї, що застосовується під час внутрішньовенних вливань (наприклад, використання чистих або стерильних рукавичок, стерильних шприців тощо). Оскільки причина надмірного роздуття невідома, воно може провокуватися грибковими чи бактеріальними мікроорганізмами, що забруднюють балон. Одне з рекомендованих рішень — уникати забруднення фізіологічного розчину всередині балона мікроорганізмами, які можуть призвести до спонтанного надмірного роздуття.

УВАГА! Під час процесу заповнення катетер для встановлення має залишатися м'яким. Якщо під час процедури катетер буде натягнутий, його наконечник може відірватися від ВШБ і завадити подальшому розгортанню ВШБ.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Висока швидкість заповнення призведе до утворення високого тиску, що може пошкодити клапан ВШБ або спричинити передчасне від'єднання від наконечника катетера для встановлення.

14.2.1 РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЗАПОВНЕННЯ

заповнення в діапазоні від 400 куб. см до 700 куб. см. ВШБ не можна заповнювати об'ємом менше ніж 400 куб. см і більше ніж 700 куб. см, оскільки недостатнє або надмірне заповнення ВШБ може спричинити вищий ризик виникнення серйозних побічних ефектів, наприклад міграції (унаслідок недостатнього заповнення ВШБ) або розриву чи перфорації шлунка (унаслідок перенаповнення). Після заповнення ВШБ не регулюється.

Щоб визначити ідеальний розмір ВШБ для досягнення максимальної ефективності зниження ваги, два (2) незалежні рецензенти провели пошук у PubMed і Embase, щоб знайти повноцінні клінічні дослідження ВШБ. У цей метааналіз глобальних даних було включено загалом 80 досліджень за участі 8506 пацієнтів. Рисунок 5, аналіз методом метарегресії кореляції об'єму заповнення ВШБ та загального зниження маси тіла (ЗЗМТ), демонструє об'єм заповнення в діапазоні від 500 куб. см до 700 куб. см. Результати через 6 місяців не дуже відрізняються залежно від об'єму (p=0,24).1 Тому, з огляду на ці дані, рекомендовано заповнення об'ємом від 500 до 650 куб. см, однак дані основного клінічного дослідження безпечності та ефективності цього пристрою були протестовані тільки з об'ємами заповнення 550 куб. см ± 50 куб. см.



Рисунок 5. Аналіз методом метарегресії кореляції об'єму заповнення ВШБ та загального зниження маси тіла (ЗЗМТ).[1]

Примітка. Розмір кіл на графіку відповідає розміру дослідження. Рисунок надано доктором Бархамом Абу-Дайє (Dr. Barham Abu-Dayyeh).

Щоб уникнути ненавмисного пошкодження клапана балона або передчасного від'єднання від катетера для встановлення, дотримуйтесь наведених нижче рекомендацій щодо заповнення:

- Завжди використовуйте комплект для заповнення, що постачається разом із ВШБ.
- Для заповнення ВШБ завжди використовуйте стерильний шприц об'ємом 50 куб. см. Використання шприців меншого об'єму може призвести до дуже високого тиску 30 psi (207 кПа), 40 psi (276 кПа) і навіть 50 psi (345 кПа), що може пошкодити клапан ВШБ.
- У разі використання стерильного шприца об'ємом 50 куб. см кожний крок заповнення потрібно виконувати повільно (протягом щонайменше 10 с) і рівномірно. Повільне та рівномірне заповнення запобігатиме утворенню високого тиску на клапан.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Висока швидкість заповнення призведе до утворення високого тиску, що може пошкодити клапан ВШБ або спричинити передчасне від'єднання від наконечника катетера для встановлення.

- Заповнення завжди має виконуватися під безпосереднім візуалізаційним контролем (гастроскопією). Цілісність клапана ВШБ необхідно підтвердити, спостерігаючи за отвором клапана під час видалення катетера для встановлення з клапана ВШБ.
- ВШБ із клапаном, що протікає, потрібно негайно видалити. Часткове заповнення ВШБ може призвести до непрохідності кишечника, що може спричинити смерть. Зареєстровано випадки непрохідності кишечника, що виникла внаслідок невиявленого або невилікованого спускання (спорожнення) ВШБ.

ПРИМІТКА. ВШБ з ознаками протікання потрібно повернути до компанії Apollo Endosurgery із заповненим документом повернення виробу з описом події. Ми цінуємо вашу допомогу в наших постійних зусиллях щодо підвищення якості.

Для повного розгортання ВШБ з катетера для встановлення потрібен мінімальний об'єм заповнення 400 куб. см. Після заповнення ВШБ видаліть комплект для заповнення з

катетера. Заповнений ВШБ вивільняється шляхом обережного відтягування катетера для встановлення, коли ВШБ перебуває біля кінчика ендоскопа або нижнього сфінктера стравоходу.

Продовжуйте відтягувати катетер для встановлення, доки він не від'єднається від самогерметизувального клапана ВШБ. Після від'єднання потрібно провести візуальний огляд розміщення ВШБ, а також перевірити його на відсутність протікання рідини.

14.3 УСТАНОВЛЕННЯ ТА ЗАПОВНЕННЯ ВШБ (ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ)

1. Підготуйте пацієнта відповідно до лікарняного протоколу щодо седації та ендоскопії.
2. Проведіть ендоскопічний огляд стравоходу, шлунка та дванадцятипалої кишки.
3. Видаліть ендоскоп.
4. Якщо відсутні протипоказання, виконайте наведені нижче дії.
   a. Змастіть оболонку катетера для встановлення хірургічним змащувальним гелем.
   b. Обережно введіть катетер для встановлення в стравохід і шлунок.
5. Знову вставте ендоскоп, поки ВШБ перебуває на місці, щоб спостерігати за етапами заповнення. ВШБ ОБОВ'ЯЗКОВО має розміщуватися нижче нижнього сфінктера стравоходу й на достатній глибині в порожнині шлунка.
6. Якщо це так, видаліть провідник із катетера для встановлення.
7. 50 куб. см до люерівського наконечника триходового запірного крана з комплекту для заповнення, потім вставте голку з комплекту для заповнення в пакет зі стерильним фізіологічним розчином для ін'єкцій (0,9% розчин хлориду натрію).
8. Повільно заповніть ВШБ стерильним фізіологічним розчином, вводячи 50 куб. см за раз. Повторюйте процедуру, доки не досягнете об'єму від мінімальних 400 куб. см до максимальних 700 куб. см (приблизно 14 повторів).
9. Обережно видаліть катетер для встановлення й огляньте клапан ВШБ на наявність протікань.

14.4 ВИДАЛЕННЯ ВШБ (ПОКРОКОВА ІНСТРУКЦІЯ)

1. Переконайтесь, що пацієнт дотримувався рідкої дієти протягом 72 годин і нічого не вживав перорально протягом принаймні 12 годин до видалення. Незалежно від того, чи дотримано цієї схеми (наприклад, у разі екстреного видалення), через імовірність наявності залишкового вмісту шлунка в певних пацієнтів потрібно вжити додаткових заходів для запобігання аспірації. У пацієнтів із підвищеним ризиком і симптомами й ознаками серйозної затримки спорожнення шлунка та/або обструкції отвору воротаря шлунка, потрібно провести спеціальне фізикальне обстеження на здуття живота та/або шум плеску з подальшим рентгенологічним обстеженням, якщо шуму плеску немає, епігастрій повний або чутливий. Якщо результат рентгенологічного оцінювання підтверджує здуття шлунка з розміщеним в антральному відділі ВШБ або без нього, потрібно розглянути можливість назогастральної декомпресії, забезпечити безпеку дихальних шляхів і застосувати загальну анестезію.
2. Підготуйте пацієнта відповідно до лікарняного протоколу щодо седації та ендоскопії. Крім того, розгляньте можливість введення релаксанту гладких м'язів, наприклад глюкагону внутрішньовенно, для розслаблення сфінктера стравоходу.
3. Введіть ендоскоп у шлунок пацієнта.
4. Оцініть наявність їжі. Якщо в шлунку є їжа, процедуру потрібно відкласти. Якщо видалення екстрене, перші ніж продовжити, потрібно захистити дихальні шляхи.
5. За допомогою ендоскопа отримайте чітке зображення заповненого ВШБ.
6. Вставте катетер із голкою в захисному кожусі в робочий канал ендоскопа.
7. Для проколювання ВШБ використовуйте просунуту вперед відкриту голку.
8. Проштовхніть катетер із голкою у ВШБ на достатню глибину через оболонку ВШБ.
9. Видаліть голку з катетера.
10. Застосовуйте аспірацію до глибоко введеного катетера, доки всю рідину не буде видалено з ВШБ.
11. Видаліть катетер із ВШБ і робочого каналу ендоскопа.
12. Вставте довгий затискний або дротовий зубчастий захоплювач через робочий канал ендоскопа.
13. Візьміть ВШБ захоплювачем (в ідеалі, якщо можливо, з протилежного боку від клапана).
14. Міцно захопивши ВШБ, повільно витягуйте його вгору через стравохід.
15. Коли ВШБ досягне верхнього стравохідного сфінктера, надмірно витягніть голову, щоб випрямити прохід із стравоходу та горла, що дасть змогу полегшити видалення.
16. Видаліть ВШБ через рот.

14.5 ЗАМІНА ВШБ

Якщо потрібно замінити ВШБ, дотримуйтесь інструкцій з видалення, установлення та заповнення ВШБ. Крім того, під час заповнення замінного ВШБ рекомендовано використовувати такий самий об'єм стерильного фізіологічного розчину, що використовувався під час установлення попереднього ВШБ (тобто початковий об'єм заповнення).

УВАГА! Більший початковий об'єм заповнення замінного ВШБ може спровокувати сильну нудоту, блювання або утворення виразки.

15. МЕДИЧНА ВІЗУАЛІЗАЦІЯ

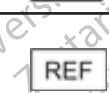
ВШБ, заповнений фізіологічним розчином, вважається МР-безпечним.

16. ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ ЗАСОБІВ ПРАВОВОГО ЗАХИСТУ

На продукти Apollo Endosurgery, Inc., описані в цій публікації, немає жодних прямих чи непрямих гарантій, зокрема, але не виключно, будь-яких непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для конкретної мети. У максимальному обсязі, дозволеному чинним законодавством, компанія Apollo Endosurgery, Inc. відмовляється від усієї відповідальності за будь-які непрямі, спеціальні, випадкові або вторинні збитки, незалежно від того, чи засновується така відповідальність на контракті, делікті, недбалості, суворій відповідальності, відповідальності за якість продукції або будь-чому іншому. Єдиною та всією максимальною відповідальністю компанії Apollo Endosurgery, Inc. з будь-якої причини, а також єдиним і виключним засобом правового захисту покупця з будь- якої можливої причини є сума, сплачена покупцем за конкретні придбані одиниці товару. Жодна особа не має права зв'язувати компанію Apollo Endosurgery, Inc будь- якими заявами або гарантіями, за винятком випадків, спеціально викладених у цьому документі. Описи або технічні характеристики в друкованих матеріалах Apollo Endosurgery, Inc., включно з цією публікацією, призначені виключно для загального опису продукту на момент виробництва і не являють собою будь-яких прямих гарантій або рекомендацій щодо використання продукту в певних обставинах. Компанія Apollo Endosurgery, Inc. прямо відмовляється від будь-якої та всієї відповідальності, включно з будь-якою відповідальністю за будь-які прямі, непрямі, спеціальні, випадкові або вторинні збитки, що виникли внаслідок повторного використання продукту.

ЛІТЕРАТУРА

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Увага! Дивіться вказівки для застосування**		**Лише для одноразового використання. Не використовуйте повторно**
	**Виробник**		**Уповноважений представник на території ЄС**
	**Номер у каталозі**		**Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений!**
	**Номер партії**		**МР-безпечний (лише заповнений балон)**
	**Нестерильно**		**Медичний виріб**
	**Використати до (рік, місяць і день)**		**Дотримуватися інструкцій із використання**

Outdated version. Nicht übersetzen. Versión obsoleta. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Nieaktualna wersja. Pasenusi versija. Foutief verzio. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Sistem Balon Intragastrik ORBERA365

1. PENDAHULUAN

ORBERA365 Sistem Balon Intragastrik (IGB)
(Ref. No. B-50012)

Informasi di bawah merupakan generalisasi. Setiap pasien harus dievaluasi secara terpisah untuk prosedur ORBERA365 Balon Intragastrik (akan disebut sebagai IGB dalam seluruh dokumen ini) berdasarkan evaluasi medis oleh tim medis bariatrik.

Setiap dokter dan pasien harus melakukan evaluasi risiko yang terkait dengan endoskopi dan IGB serta potensi manfaat dari pengobatan temporer untuk penurunan berat badan sebelum penggunaan IGB.

Dokter yang memasang IGB harus memenuhi persyaratan berikut:

- Keahlian lanjutan dalam endoskopi saluran pencernaan atas dan pengalaman dengan bukti sertifikat lokal Endoskopi Intervensi yang dikeluarkan oleh rumah sakit atau fasilitas rawat jalan yang menyelenggarakan.
- Menyelesaikan program pelatihan yang disponsori oleh Apollo Endosurgery atau IGB komprehensif yang resmi.
- Penggunaan IGB secara klinis untuk menjadikannya praktik pengelolaan berat badan multi-disipliner yang kompeten dengan dukungan dan tindak lanjut jangka panjang.
- Memiliki program pendukungan untuk pasien terapi pengelolaan berat badan yang menyertakan fasilitas endoskopi yang memadai, konseling nutrisi dan olah raga, psikologis, pengobatan umum, serta dukungan personil radiologi.
- Bersedia menjalani pelatihan dalam masa praktik untuk staf pendukung oleh spesialis produk yang sudah dilatih Apollo Endosurgery.

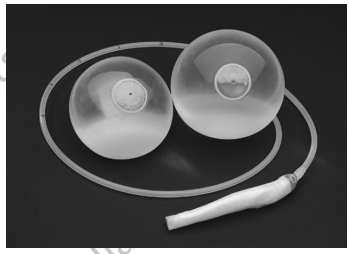
2. INFORMASI YANG HARUS DIBERIKAN KEPADA PASIEN

Pemasangan IGB merupakan terapi yang bersifat pilihan dan pasien harus benar-benar diberikan pendidikan tentang hubungan dari risiko dan manfaatnya. Dokter harus memberitahukan kepada pasien tentang peringatan bahaya, tindakan pencegahan bahaya, serta efek samping yang tertulis dalam dokumen ini. Dokter juga harus memberikan saran kepada pasien perihal diperlukannya pelepasan balon yang lebih cepat jika ditemukan efek samping serius. Penting untuk mengomunikasikan durasi dipasangnya implan balon yang seharusnya serta memahaminya, sehingga dapat dilakukan perencanaan pelepasannya.

Kemasan balon menyertakan Kartu Implan Pasien dan leaflet yang memberi instruksi kepada dokter mengenai cara menyelesaikan kartu. Kartu ini mendokumentasikan nama pasien dan informasi kontak dokter, tanggal pelepasan target, informasi pelacakan perangkat, dan peringatan untuk penyedia layanan kesehatan terkait. Pasien harus dilengkapi dengan kartu implan pasien yang sudah diselesaikan dan leaflet.

3. DESKRIPSI PERANGKAT

ORBERA365 Sistem Balon Intragastrik (IGB) (Figure 1) dirancang untuk membantu penurunan berat badan dengan mengisi perut secara parsial.



Gambar 1: ORBERA365 Sistem Balon Intragastrik (IGB) diisi ke balon 400 cc dan 700 cc dengan sistem tanpa inflasi di latar depan

IGB dipasang di dalam perut dan diisi dengan larutan salin, sehingga mengembang menjadi bentuk sferis (Gambar 2). IGB dirancang untuk menempati ruang dan bergerak bebas di dalam perut. IGB yang dirancang untuk dapat diperluas memungkinkan untuk diisi dengan rentang volume 400 cc (minimum) hingga maksimum 700 cc (lihat bab “Rekomendasi Pengisian”). Setelah diisi, volume IGB tidak dapat diubah. Katup yang mampu mengunci-sendiri memungkinkan untuk melepaskan Kateter Pemasangan (lihat Bab “Petunjuk Penggunaan”).



Gambar 2: IGB yang diisi cairan salin di dalam perut

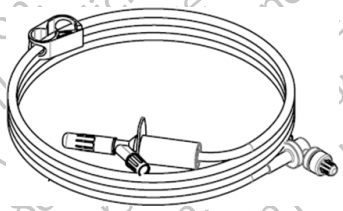
IGB ditempatkan di dalam “Rakitan Kateter Pemasangan” (Gambar 3) yang terdiri dari kateter diameter-eksternal 6,5 mm dengan penanda panjang yang diberikan untuk referensi. Salah satu ujung kateter terhubung dengan sebuah wadah yang menyimpan IGB yang dalam kondisi kempis, ujung satunya memiliki konektor pengunci Luer yang

memungkinkan kateter bisa dipasang dengan “Kit Pengisi”. Selang kateter pemasangan terbuat dari bahan silikon atau polyurethane. Kateter silikon memiliki kawat-pandu berbahan stainless-steel yang berada di dalam selang kateter untuk menambah tingkat kekakuan selama pemasangan. Kawat-pandu tidak terdapat pada kateter polyurethane karena tingkat kekakuan bahan sudah mencukupi sehingga kawat-pandu tidak diperlukan.

“Kit Pengisi” yang terdiri dari spike IV, tabung pengisi, dan katup pengisi juga disediakan untuk membantu proses pengisian IGB (Gambar 4).



Gambar 3: Rakitan Kateter Pemasangan (yaitu, Rakitan Wadah)



Gambar 4: Kit Pengisi dengan Spike IV

Manfaat klinis yang diharapkan dari Orbera365 adalah keberlanjutan penurunan berat badan dan/atau tertundanya penambahan berat badan, relatif terhadap 6 bulan pemasangan balon. Studi pivotal Apollo di AS menunjukkan pemasangan balon implan selama 6 bulan memiliki rata-rata 10,3%TBWL (persentase total penurunan berat badan) setelah 6 bulan pemasangan balon dan 7,6%TBWL pada 12 bulan (6 bulan setelah dilepas). Studi Pasca-Persetujuan di AS (OPAS-1) memverifikasi hasil studi pivotal dalam sebuah studi yang tidak diacak, yang menunjukkan rata-rata 12,5% TBWL setelah 6 bulan pemasangan balon implan dan 8,0%TBWL pada 12 bulan (6 bulan setelah pelepasan).

Apollo mengumpulkan informasi tindak lanjut klinis setelah penjualan dalam formulir bukti nyata pada Orbera365. Data yang dikumpulkan menunjukkan bahwa Orbera365 memberikan hasil rata-rata penurunan berat badan sebesar 9,6–16,2%TBWL setelah 12 bulan pemasangan implan.

4. INDIKASI PENGGUNAAN

Sistem ORBERA365 akan digunakan bersama serangkaian pengawasan diet jangka-panjang untuk menambah kemungkinan dalam pengelolaan penurunan berat badan
berjangka panjang.

Sistem ORBERA365 diindikasikan untuk:

- Penggunaan secara sementara untuk penurunan berat badan pada pasien obesitas (BMI 30–50) yang gagal mencapai dan mempertahankan penurunan berat badan di bawah program pengendalian berat badan di bawah pengawasan.
- Penggunaan prosedur pra-pembedahan untuk penurunan berat badan pada pasien obesitas dan super obesitas (BMI 40 ke atas atau 35 dengan komorbiditas) sebelum pembedahan obesitas atau pembedahan lainnya, dengan tujuan mengurangi risiko pembedahan.

Periode pemasangan maksimum untuk Sistem ORBERA365 adalah 12 bulan, dan harus dilepas sesuai waktu yang ditentukan atau lebih awal.

5. SPESIFIKASI PRODUK

- Sistem ORBERA365, No. Referensi B-50012 (IGB dimasukkan di dalam Rakitan Kateter Pemasangan (yaitu, rakitan wadah))
- Sistem IGB tidak mengandung bahan lateks atau karet alami.
- Produk-produk yang dikirimkan dalam keadaan bersih, non-steril, dan untuk sekali pakai.
- Bahan-bahan yang digunakan untuk membuat perangkat ini (lihat Tabel 1) telah diuji sesuai dengan ISO 10993, Standar Internasional untuk evaluasi biologis pada perangkat medis.

Tabel 1: Bahan Produk IGB

Komponen Sistem	Bahan
IGB	Komponen elastomer silikon yang dilapisi Sodium Bikarbonat
Rakitan Kateter Pemasangan	**Selang:** • Silikon (dirakit dengan kawat-pandu stainless-steel yang dilapisi PTFE) • Polyurethane (dirakit dengan kawat-pandu stainless-steel yang dilapisi PTFE) **Ujung Kateter:** Polipropilen **Wadah:** Elastomer silikon dan primer/perekat Silikon yang dilapisi Sodium Bikarbonat

Balon implan berupa 17 gram elastomer silikon, yang diselimuti sekitar 0,3 gram natrium karbonat untuk mencegah agar silikon tidak saling tertempel selama proses pengisian. Zat yang bisa diekstraksi padat cair (leaching) telah diestimasi sebesar 127 mg natrium/perangkat, 7,8 mg silikon/perangkat, 0,9 mg kalium/perangkat, diikuti dengan elemen-elemen tracing yang konsisten dengan siloxane oligomer. Balon ini diisi dengan 400–700 cc larutan salin steril. Penilaian risiko toksikologi menunjukkan paparan jauh di bawah batas paparan aman.

6. KONTRAINDIKASI

Kontraindikasi Sistem IGB meliputi:

- Adanya lebih dari satu IGB di saat yang sama.
- Telah dilakukannya bedah yang melibatkan esofagus, perut, dan duodenum atau bedah bariatrik.
- Semua penyakit inflamasi saluran gastrointestinal, termasuk esofangitis, ulkus lambung, ulkus duodenum, kanker atau inflamasi spesifik seperti penyakit Crohn.

- Kondisi dengan potensi pendarahan gastrointestinal seperti varises esofagus atau lambung, penyakit intestinal telangiectasis bawaan atau dapatan, atau kelainan congenital lainnya pada saluran gastrointestinal seperti atresias atau stenosis.
- Hernia hiatal berukuran besar yaitu > 5 cm atau hernia ≤ 5 cm yang dikaitkan dengan gejala refluks gastroesofagus berat atau sulit dikendalikan.
- Abnormalitas struktural di dalam esofagus atau farinx seperti striktur atau divertikulum yang bisa menghalangi jalur saluran kateter dan/atau endoskop.
- Akalasia, gejala dengan kesan pengosongan lambung yang tertunda, atau adanya kelainan motilitas berat yang bisa menambah risiko keselamatan selama penempatan atau pelepasan perangkat.
- Tumor Lambung
- Koagulopati berat
- Adanya insufisiensi atau sirosis hepar
  - Gagal hati akut dan sirosis lanjutan dengan ensefalopati atrofi otot dan anasarka.
  - Varises besar pada esofagus dengan tanda warna merah dan varises lambung.
  - Hipersensitif gastropati portal berat dengan atau tanpa gastric antral vascular ectasia (GAVE).
- Pasien yang diketahui memiliki atau diduga punya reaksi alergi terhadap bahan yang ada dalam IGB.
- Kondisi medis lainnya yang tidak akan mengizinkan endoskopi elektif seperti kesehatan umum yang buruk atau riwayat dan/atau gejala penyakit pulmoner.
- Penyakit psikiatri serius atau tidak terkontrol atau gangguan yang bisa menyebabkan pasien berkurang pemahamannya, atau tidak patuh dalam tindak lanjut dan kunjungan, dan saat pengambilan perangkat setelah 12 bulan.
- Ketergantungan pada alkohol atau obat-obatan.
- Pasien yang tidak mau atau tidak mampu menerima resep obat inhibitor pompa proton selama durasi implan.
- Pasien yang tidak mau berpartisipasi dalam diet dan program perubahan gaya hidup yang sudah ada yang diawasi secara medis, dengan tindak lanjut medis rutin.
- Pasien yang mengkonsumsi aspirin, agen anti-inflamasi, antikoagulan, atau iritasi lambung, yang dilakukan tanpa pengawasan medis.
- Pasien yang sedang hamil atau menyusui.

7. PERINGATAN

- Penentuan posisi Rakitan Kateter Pemasangan dan IGB yang benar di dalam perut (menggunakan jarak yang terukur dari gigi seri melalui tanda pada selang insersi) diperlukan untuk pengisian yang tepat. Keberadaan IGB pada bukaan esofagus selama pengisian dapat menyebabkan cedera serius. Kegagalan untuk memastikan penentuan posisi yang tepat dapat menyebabkan cedera pada esofagus, duodenum, atau pilorus.
- Saat pengisian IGB selama prosedur pemasangan, hindari kecepatan pengisian yang cepat karena akan menyebabkan tekanan tinggi yang bisa menyebabkan kerusakan pada katup IGB atau menyebabkan prematurnya pelepasan IGB dari ujung kateter pemasangan.
- Setiap pasien harus dalam pengawasan ketat selama dalam keseluruhan masa terapi untuk dapat mendeteksi kemungkinan berkembangnya efek samping. Setiap pasien harus diberikan petunjuk tentang gejala-gejala deflasi, obstruksi gastrointestinal, pankreatitis akut, inflasi IGB setelah pemasangan (yaitu, hiperinflasi spontan), ulkus lambung, perforasi esofagus dan lambung, dan efek samping lainnya yang mungkin muncul, dan harus disarankan untuk segera menghubungi dokter jika ditemukan gejala. Pasien perlu dievaluasi dan perangkat perlu dilepaskan pada, atau dalam rentang 12 bulan pemasangan.
- Pasien harus disarankan bahwa IGB boleh dipasang maksimal selama 12 bulan, dan setelah waktu tersebut harus dilepas. Pemasangan IGB dengan durasi yang lebih lama akan meningkatkan risiko deflasi (berkurangnya ukuran perangkat karena kehilangan cairan salin) yang akan berakibat pada obstruksi intestinal dan risiko kematian. Risiko dari kejadian tersebut juga lebih besar secara signifikan pada volume yang lebih besar dari yang diindikasikan (lebih besar dari 700 cc).
- Obstruksi usus juga telah dilaporkan karena deflasi IGB (yaitu, kolaps) turun melewati usus dan memerlukan pengambilan melalui bedah. Risiko obstruksi usus bisa menjadi lebih tinggi pada pasien yang memiliki kelainan dismolitas atau sebelumnya pernah mendapatkan bedah abdominal atau ginokologi, terapi radiasi, dan/atau penyakit radang usus; hal ini harus dipertimbangkan dalam penilaian risiko menjalani prosedur. Obstruksi usus dapat mengakibatkan kematian.
- Perangkat yang mengalami deflasi harus segera diangkat. Pasien harus diberikan saran bahwa deflasi IGB dapat mengakibatkan kejadian serius termasuk obstruksi usus yang memerlukan bedah darurat. Pasien harus segera menghubungi dokter untuk mendapatkan petunjuk tentang persiapan pengambilan IGB.
- Pasien yang melaporkan kehilangan selera makan, peningkatan rasa lapar dan/atau peningkatan berat badan, harus menjalani pemeriksaan endoskopi, karena hal ini merupakan gejala deflasi.
- Jika diperlukan untuk mengganti IGB yang mengalami deflasi spontan (yaitu, kolaps), isi IGB pengganti menggunakan cairan salin steril dengan volume yang sama yang digunakan IGB sebelumnya (yaitu, volume awal). Volume pengisian awal yang lebih besar pada IGB pengganti dapat menyebabkan mual parah, muntah, atau terbentuknya ulkus.
- Pankreatitis akut telah dilaporkan sebagai dampak terlukanya pankreas karena IGB. Pasien yang mengalami gejala-gejala pankreatitis akut harus diarahkan untuk segera menjalani perawatan. Gejalanya bisa meliputi mual, muntah, nyeri perut atau punggung, baik secara terus-menerus atau siklik. Jika nyeri perut terus-menerus, pankreatitis mungkin telah terbentuk.

- Hiperinflasi spontan pada IGB yang sudah dipasang dengan gas telah dilaporkan pada pasien dengan implan IGB. Gejala over-inflasi IGB signifikan menyertakan nyeri perut, pembengkakan abdomen atas (distensi abdomen) dengan atau tanpa ketidaknyamanan, kesulitan bernapas, refluks gastroesofagus, mual dan/atau muntah. Pasien yang mengalami gejala-gejala di atas harus disarankan untuk segera menjalani perawatan dan harus melakukan evaluasi untuk hiperinflasi, khususnya nyeri perut persisten, distensi abdomen, dan intoleransi makanan di luar periode akomodatif awal dari IGB. Rontgen polos abdomen seringkali akan menunjukkan hiperinflasi dengan tingkat udara-cairan yang besar di dalam IGB dan peningkatan volume IGB dibandingkan dengan volume awal.
- Hiperinflasi IGB seringkali akan menjamin pengambilan yang lebih awal untuk mencegah komplikasi serius seperti obstruksi outlet lambung dan ulkus pada lokasi kontak. Karena hiperinflasi meningkatkan tekanan internal dari IGB (karena akumulasi gas) dan mungkin meningkatkan kerapuhan dinding IGB, terdapat risiko ruptur yang diikuti dengan pelepasan isi gas dan cairan yang kuat saat ditusuk atau dimanipulasi secara endoskopi. Oleh karena itu, saluran napas pasien disarankan untuk dilindungi dengan intubasi endotrakea sebelum pengambilan secara endoskopi untuk mencegah aspirasi pulmoner dari isi balon. Sebagai tambahan, dalam situasi aspirasi balon sudah dilakukan, disarankan untuk melakukan aspirasi cairan yang dikeluarkan dari balon dan dikirim untuk kultur bakteri dan jamur.
- Kehamilan dan menyusui merupakan kontraindikasi untuk perangkat ini. Jika kehamilan didapati selama dijalankannya terapi ini, perangkat harus segera dilepas jika memungkinkan untuk dilakukan dengan aman.
- Pengambilan IGB secara endoskopi harus dilakukan dengan perut kosong. Pasien harus menjalani diet cairan selama 72 jam dan NPO (yaitu, nothing by mouth atau tidak dari mulut) selama setidaknya 12 jam sebelum pengambilan. Jika ditemukan makanan pada pemeriksaan endoskopi, lakukan pengukuran (aspirasi isi perut, intubasi endotrakea, atau penundaan prosedur) harus dijalankan untuk melindungi saluran pernapasan. Risiko dari aspirasi isi perut ke dalam paru-paru pasien memiliki risiko tinggi yang bisa mengakibatkan kematian. IGB menyebabkan pengosongan lambung tertunda yang bisa menambah waktu yang biasanya diperlukan untuk memastikan perut kosong sebelum melakukan endoskopi.
- Pasien harus disarankan untuk melakukan tindakan pencegahan bahaya untuk mencegah kehamilan sebelum pemasangan dan pada keseluruhan durasi terapi. Pasien harus diperintahkan untuk segera memberitahu Anda setelah terkonfirmasi kehamilan selama terapi, sehingga bisa direncanakan untuk pelepasan perangkat.
- Pasien dengan IGB yang disertai nyeri perut parah dengan hasil rontgen dan endoskopi negatif mungkin memerlukan tambahan CT scan untuk memastikan tidak terdapat perforasi.
- IGB terbuat dari elastomer silikon lembut yang mudah rusak jika terkena peralatan atau benda tajam. Penanganan IGB hanya boleh dilakukan dengan menggunakan sarung tangan dan dengan peralatan yang direkomendasikan dalam dokumen ini.

8. TINDAKAN PENCEGAHAN BAHAYA

- Terapi penurunan berat badan temporer telah menunjukkan tingkat keberhasilan jangka panjang yang buruk pada pasien obesitas dan obesitas berat.
- Saat mengisi IGB, direkomendasikan untuk menggunakan larutan salin steril dan teknik aseptik, mirip dengan penggantian cairan IV (mis., menggunakan sarung tangan bersih, jarum steril, dll.). Meskipun penyebab hiperinflasi tidak diketahui, kejadian ini mungkin disebabkan oleh kontaminasi mikroba bakteri atau jamur di dalam balon. Salah satu mitigasi yang direkomendasikan adalah menghindari kontaminasi salin di dalam balon dengan mikroorganisme yang bisa menyebabkan hiperinflasi.
- Jika terdapat kesulitan dengan Rakitan Kateter Pemasangan IGB selama pemasangan (mis., pengisian IGB tertahan), perangkat harus diambil dan diganti dengan IGB yang baru. Untuk mengurangi, atau mencegah kerusakan pada Kateter Pemasangan, kateter harus tetap kendur selama proses pengisian. Jika Kateter Pemasangan tegang selama proses ini, ujung kateter dapat terlepas dari IGB dan pemasangan tidak mungkin dilanjutkan.
- Pemasangan IGB di dalam perut telah menunjukkan akan mengakibatkan pelambatan dalam pengosongan lambung. Hal ini akan memberikan berbagai macam reaksi yang diharapkan serta diprediksi termasuk rasa berat di dalam abdomen, mual dan muntah, refluks gastroesofagus, sendawa, esofagitis, maag, diare, dan kadang-kadang gejala nyeri atau kram perut, punggung, atau epigastrik. Proses pencernaan makanan bisa melambat selama keseluruhan proses pemasangan karena pelambatan pada pengosongan lambung. Sebagian besar pasien menyesuaikan diri terhadap keberadaan perangkat implan dalam dua (2) minggu pertama. Untuk mencegah atau meringankan gejala yang sering kali dialami setelah penempatan implan, dokter harus meresepkan inhibitor pompa proton (PPI) dan antiemetik profilaktik serta mempertimbangkan resep pengobatan antispasmodik atau antikolinergik selama sementara untuk kram karena akomodasi IGB, dan/atau pengobatan prokinetik untuk gejala karena pelambatan pengosongan lambung. Pasien harus disarankan untuk segera menghubungi dokter jika terdapat gejala yang semakin berat, semakin parah, atau berulang. Karena pengobatan tersebut bisa semakin memperlambat pengosongan lambung dan selanjutnya bisa menyebabkan distensi perut, perforasi, dan mungkin kematian.
- Untuk mencegah ulkus dan mengendalikan gejala refluks gastroesofagus, direkomendasikan agar pasien memulai program inhibitor pompa proton (PPI) secara oral untuk sekitar 3-5 hari sebelum pemasangan IGB, sehingga efek supresi

asam lambung yang maksimal sudah ada pada hari pemasangan IGB. Direkomendasikan agar dosis PPI diberikan secara sublingual setelah pemasangan IGB jika terdapat mual dan/atau muntah. Dosis awal regimen harian secara penuh dari PPI oral harus dilanjutkan selama IGB masih terpasang. Pengobatan lainnya yang dimulai untuk profilaksis harus dilanjutkan setelah pemasangan IGB hingga tidak lagi diperlukan. Lebih lanjut lagi, subjek harus diarahkan untuk menghindari pengobatan yang diketahui menyebabkan eksaserbasi atau kerusakan mukosa gastroduodenal.

- IGB adalah balon elastomer silikon yang bisa terurai oleh asam lambung. Telah dilaporkan oleh dokter, penggunaan obat konkuren seperti inhibitor pompa proton, dapat mengurangi pembentukan asam atau mengurangi tingkat keasaman yang dapat memperpanjang integritas IGB (mengurangi risiko deflasi) dan dapat mengurangi risiko ulkus lambung serta perforasi lanjutannya.
- Respons fisiologis pasien terhadap keberadaan IGB dapat berbeda tergantung pada kondisi umum pasien dan tingkat aktivitas. Jenis dan frekuensi pemberian obat atau suplemen diet dan keseluruhan diet pasien juga dapat memengaruhi respons.
- Belum dilakukan studi tentang IGB pada individu dengan patulous pilorus, infeksi H. pylori aktif, dan subjek dengan salah satu gejala atau diagnosis pengosongan lambung yang tertunda.
- Pasien yang menjalani pengobatan antikoliergik atau pengobatan psikottropika harus diinformasikan bahwa pengobatan tersebut akan menunda pengosongan lambung dan harus digunakan sedikit-sedikit karena dapat banyak menyumbang risiko perforasi dan distensi perut. Pasien harus disarankan untuk segera menghubungi dokter untuk gejala apa saja yang semakin parah, semakin berat, atau berulang.
- Pasien dengan IGB yang mengalami deflasi (yaitu, kolaps) dan telah pindah ke dalam usus harus diawasi dengan ketat dengan periode waktu yang tepat (setidaknya 2 minggu) untuk memastikan berjalan lancar melewati usus.
- Dalam persiapan pengambilan, beberapa pasien bisa masih meninggalkan makanan di dalam perut. Beberapa pasien ditemukan dengan pelambatan pengosongan lambung yang signifikan secara klinis dan refraktori intoleran terhadap IGB, memerlukan pengambilan lebih awal, dan mungkin mengarah ke efek samping lainnya. Pasien-pasien tersebut bisa memiliki risiko yang lebih tinggi pada saat pengambilan IGB dan/atau saat pemberian anestesi. Tim anestesi harus diingatkan tentang risiko aspirasi pada pasien-pasien tersebut.

9. RISIKO TERKAIT DENGAN PENGGUNAAN ULANG

Sistem IGB hanya untuk sekali pakai. Pengambilan IGB memerlukan penusukan jarum di lokasi untuk deflasi, dan penggunaan ulang setelahnya akan berakibat deflasi IGB di dalam perut. Hal ini bisa mengakibatkan terjadinya obstruksi usus dan mungkin akan memerlukan bedah untuk pengambilannya. Meskipun IGB dilepaskan dari pasien sebelum diisi dengan cairan salin, tetap masih tidak bisa digunakan ulang pada pasien lain karena semua usaha dekontaminasi pada perangkat ini juga bisa menyebabkan deflasi setelah dilakukan implan.

10. MASA PAKAI PERANGKAT

Apollo telah menegakkan bahwa masa pakai maksimum adalah 12 bulan. Hal ini didasarkan pada pengujian laboratorium dan divalidasi melalui pengalaman klinis pada pasien/prosedur yang sama dengan balon implan 6 bulan.

Pemasangan IGB untuk durasi penempatan yang lebih lama dikaitkan dengan meningkatnya kemungkinan untuk beberapa hal. Sementara itu, data pengawasan pasca-penjualan memiliki risiko melaporkan kurang dari sebenarnya, namun juga menyediakan sumber informasi yang dapat digunakan untuk melakukan estimasi peningkatan risiko. Data keluhan menunjukkan bahwa risiko deflasi balon (yang dapat menyebabkan migrasi atau obstruksi outlet lambung) adalah yang meningkat paling besar, diikuti dengan hiperinflasi spontan dan ulserasi yang terjadi karena perpanjangan masa pemasangan dari 6 bulan menjadi 12 bulan. Orbera365 harus dilepas pada 12 bulan. Penting untuk mengomunikasikan durasi dipasangnya implan balon yang seharusnya serta memahaminya, sehingga dapat dilakukan perencanaan pelepasannya.

Tabel di bawah menunjukkan estimasi peningkatan risiko durasi pemasangan yang lebih lama, berdasarkan keluhan yang diterima dari bulan Juni 2017 hingga Juni 2022. Berikut ini adalah perkiraan dan dapat berubah dengan masa pelaporan yang berbeda.

Risiko	Estimasi untuk balon 6B	Estimasi untuk balon 12B	Estimasi Kali Risiko
Inflasi	0,233%	0,280%	1–2x
Deflasi	0,165%	0,878%	5–6x
Migrasi	0,019%	0,189%	9–10x
Ulkus	0,014%	0,027%	1–2x
Obstruksi	0,073%	0,127%	1–2x
Kematian	0,015%	0,015%	1–2x

11. KETERANGAN PADA PRAKTIK IMPLAN BERSAMBUNG

Terdapat laporan tentang praktik pemasangan balon implan secara bersambung (pemasangan balon implan, melepas pada waktu yang ditentukan, dan kemudian memasang balon implan lain untuk tambahan waktu terapi). Apollo Endosurgery tidak menjalankan penelitian untuk mengevaluasi manfaat/risiko dari praktik semacam ini. Praktik seperti ini tidak didukung oleh Apollo dan penggunaan seperti tersebut dianggap di luar petunjuk penggunaan.

12. EFEK SAMPING

Penting untuk mendiskusikan semua efek samping dengan pasien Anda. Efek samping yang karena penggunaan produk ini termasuk efek samping yang dikaitkan dengan pengobatan dan metode yang digunakan dalam prosedur endoskopi, risiko yang

dikaitkan dengan prosedur endoskopi, risiko yang secara spesifik dikaitkan dengan IGB, dan risiko yang dikaitkan dengan tingkat intoleransi pasien terhadap penanaman benda asing di dalam perut.

CATATAN: Setiap insiden serius yang telah terjadi yang berkaitan dengan perangkat ini harus dilaporkan ke Apollo Endosurgery (lihat informasi kontak pada akhir dokumen ini) dan lembaga pemerintah yang berwenang.

12.1 Kemungkinan Efek Samping

Kemungkinan efek samping yang dikaitkan dengan penggunaan IGB menyertakan:

- Kematian karena komplikasi yang terkait dengan aspirasi, obstruksi usus, perforasi lambung, atau perforasi esofagus, memungkinkan untuk terjadi.
- Obstruksi usus oleh IGB. IGB yang diisi tidak mencukupi atau kebocoran IGB sehingga kehilangan volume yang diperlukan dapat melewati perut masuk ke dalam usus kecil. IGB dapat melewati kolon dan keluar bersama tinja. Akan tetapi, jika terdapat area sempit di dalam usus atau formasi lekatan, yang mungkin muncul setelah bedah sebelumnya pada usus, IGB mungkin tidak akan lewat dan dapat menyebabkan obstruksi usus. Hal tersebut dapat menyebabkan ruptur esofagus. Jika hal ini terjadi, mungkin akan diperlukan pengambilan secara bedah atau endoskopi. Jika hal ini terjadi, mungkin akan diperlukan pengambilan secara bedah atau endoskopi.
- Obstruksi esofagus. Saat IGB diisi di dalam perut, IGB bisa bergerak kembali ke dalam esofagus secara tidak sengaja. Jika hal ini terjadi, mungkin akan diperlukan pengambilan secara bedah atau endoskopi.
- Obstruksi outlet lambung. IGB yang terisi parsial (yaitu, < 400 cc), atau IGB bocor bisa menyebabkan obstruksi outlet lambung yang memerlukan pengambilan IGB. IGB yang terisi penuh (400-700 cc) juga bisa merusak outlet lambung, yang dapat menjadi halangan mekanis untuk pengosongan lambung. Obstruksi outlet lambung mungkin akan memerlukan pengambilan yang lebih cepat.
- Distensi lambung dengan sisa makanan dan minuman karena pengosongan lambung parah dengan atau tanpa obstruksi dari IGB ke dalam antrum.
- Cedera saluran pencernaan selama pemasangan IGB ke dalam lokasi yang tidak tepat seperti di dalam esofagus atau duodenum. Hal ini bisa menyebabkan pendarahan dan perforasi, yang mungkin akan memerlukan perbaikan dengan bedah atau endoskopi untuk kontrol.
- Penurunan berat badan yang sedikit atau tidak ada penurunan.
- Efek samping sebagai dampak dari penurunan berat badan.
- Tidak nyaman pada lambung, rasa mual dan muntah yang menyertai pemasangan IGB karena sistem pencernaan menyesuaikan terhadap keberadaan IGB.
- Mual dan muntah yang terus berlanjut. Hal ini bisa terjadi karena iritasi langsung dari lapisan perut, pengosongan lambung dan/atau IGB menutupi outlet perut. Secara teoritis memungkinkan bahwa IGB mampu mencegah muntah (bukan mual atau sendawa) dengan menutupi inlet perut dari esofagus.
- Perasaan berat pada abdomen.
- Nyeri perut atau punggung, secara terus-menerus atau siklus.
- Refluks gastroesofagus
- Memengaruhi pencernaan makanan.
- Menghalangi masuknya makanan ke dalam perut.
- Berkembangnya bakteri di dalam cairan yang mengisi IGB. Pelepasan cairan ini secara cepat ke dalam usus bisa menyebabkan infeksi, demam, kram, dan diare.
- Cedera pada lapisan saluran pencernaan karena kontak langsung dengan endoskop, IGB, forseps grasp, atau sebagai akibat dari produksi asam oleh lambung. Hal ini bisa berakibat pembentukan ulkus yang disertai nyeri, pendarahan, bahkan perforasi. Mungkin akan diperlukan bedah untuk mengatasi kondisi ini.
- Deflasi IGB (yaitu, kolaps) dan penggantian selanjutnya.
- Pankreatitis akut.
- Hiperinflasi spontan karena terciptanya gas di dalam IGB.

12.2 KEMUNGKINAN KOMPLIKASI KARENA ENDOSKOPI DAN SEDASI RUTIN

Potensi risiko yang dikaitkan dengan prosedur endoskopi atas menyertakan, tetapi tidak dibatasi dengan: kram perut dan ketidaknyamanan jika menggunakan udara untuk menggembungkan perut, iritasi atau sakit tenggorokan, pendarahan, infeksi, lecet esofagus atau lambung yang bisa menyebabkan perforasi, dan pneumonia aspirasi. Potensi risiko akan meningkat jika dijalankan prosedur tambahan.

Menurut American College of Gastroenterology, risiko yang dikaitkan dengan sedasi selama prosedur endoskopi adalah langka, muncul kurang dari satu kali dalam setiap 10.000 orang.
1 Komplikasi yang paling umum melibatkan penurunan laju napas dan detak jantung selama sementara, yang dapat dikoreksi dengan memberikan oksigen tambahan atau membalikkan efek dari pengobatan sedasi. Pasien dengan penyakit kronis jantung, paru-paru, ginjal, hati, atau lainnya memiliki risiko komplikasi yang tinggi. Dosis obat dan manajemen saluran pernapasan harus dipertimbangkan saat menangani pasien berisiko tinggi.

13. CARA PENGADAAN

Setiap Sistem IGB berisi satu IGB yang berada di dalam "Rakitan Kateter Pemasangan" dan satu "Kit Pengisi". Semua perangkat disuplai dalam kondisi TIDAK STERIL dan HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. Semua komponen harus ditangani dengan hati-hati.

Perangkat yang Disertakan:

- Satu (1) Sistem Balon Intragastrik (IGB) terdiri dari:
  - Satu (1) Rakitan Kateter Pemasangan (yaitu, Rakitan Wadah) yang berisi IGB
  - Satu (1) Kit Pengisi dengan Spike IV

Perangkat yang Tidak Disertakan:

- Endoskop
- Gel Bedah
- Cairan Salin
- Alat Suntik Steril 50 cc
- Alat pengambilan (yaitu, kateter jarum bersarung, grasper rahang panjang atau cabang kawat)

13.1 PETUNJUK PEMBERSIHAN

Jika produk terkontaminasi sebelum penggunaan, produk tidak boleh digunakan dan harus dikembalikan ke produsen.

PERHATIAN: JANGAN MERENDAM PRODUK DI DALAM DESINFEKTAN karena elastomer silikon bisa menyerap beberapa larutan yang selanjutnya bisa merembes keluar dan menyebabkan reaksi pada jaringan

13.2 PEMBUANGAN

Buang perangkat atau komponen perangkat yang sudah pernah digunakan atau eksplan menurut peraturan setempat tentang limbah medis

14. PETUNJUK PENGGUNAAN

IGB yang dikirimkan diposisikan berada di dalam Rakitan Kateter Pemasangan. Periksa kerusakan pada segel paket dan Rakitan Kateter Pemasangan sebelum digunakan. Perangkat ini tidak boleh digunakan jika terdapat adanya kerusakan. IGB cadangan harus tersedia saat pemasangan

JANGAN MELEPASKAN IGB DARI RAKITAN KATETER PEMASANGAN.

Kit Pengisi disediakan untuk membantu pemasangan IGB.

PERHATIAN: Jika IGB terpisah dari kateter atau wadahnya sebelum dilakukan pemasangan, jangan coba untuk menggunakan IGB atau memasukkan IGB kembali ke dalam wadahnya.

14.1 PEMASANGAN DAN PENGISIAN IGB

Siapkan pasien untuk menjalani endoskopi. Periksa esofagus dan perut secara endoskopi kemudian lepaskan endoskop. Jika tidak ada kontraindikasi, masukkan Rakitan Kateter Pemasangan yang berisi IGB ke dalam esofagus secara perlahan dan pastikan berada di sfingter esofagus bawah dan benar-benar berada di dalam rongga perut sebelum melepas kawat pandu (jika ada), kemudian lanjutkan. Bagian Rakitan Kateter Pemasangan yang berukuran kecil memiliki ruang yang cukup bagi endoskop untuk dimasukkan lagi untuk mengobservasi tahapan pengisian IGB.

14.2 PENGISIAN IGB

Dengan menggunakan teknik aseptik, pasang spike Kit Pengisi ke dalam kantung cairan salin steril. Pasang jarum steril pada katup Kit Pengisi dan lakukan priming. Pasang Konektor Pengunci-Luer pada Kateter pemasangan ke katup Kit Pengisi. Lanjutkan pemasangan IGB, pastikan menggunakan endoskop bahwa IGB berada di dalam lambung.

PERHATIAN: Isi IGB dengan larutan salin steril. Sebuah teknik aseptik, serupa dengan penggantian cairan IV (mis., gunakan sarung tangan bersih, jarum suntik steril, dll.) direkomendasikan. Meskipun penyebab hiperinflasi tidak diketahui, kejadian ini mungkin disebabkan oleh kontaminasi mikroba bakteri atau jamur di dalam balon. Salah satu mitigasi yang direkomendasikan adalah menghindari kontaminasi salin dengan di dalam balon dengan mikroorganisme yang bisa menyebabkan hiperinflasi.

PERHATIAN: Kateter pemasangan harus tetap kendur selama proses pengisian. Jika kateter tegang selama proses ini, ujung kateter dapat terlepas dari IGB dan pemasangan tidak
mungkin dilanjutkan.

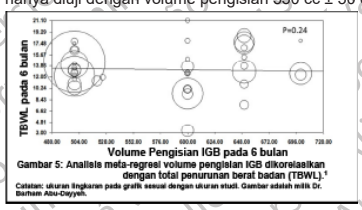
PERINGATAN: Pengisian yang cepat akan menciptakan tekanan tinggi yang bisa menyebabkan kerusakan pada katup IGB atau menyebabkan prematurnya pelepasan IGB dari ujung Kateter Pemasangan.

14.2.1 Rekomendasi Pengisian

IGB yang dirancang untuk dapat diperluas memungkinkan untuk diisi dengan rentang volume 400 cc (minimum) hingga maksimum
700 cc. IGB tidak boleh diisi kurang atau diisi lebih dengan volume

< 400 cc atau > 700 cc, karena pengisian IGB yang kurang atau lebih bisa menyebabkan risiko yang lebih tinggi untuk efek samping serius, seperti migrasi (IGB terisi kurang) atau ruptur/perforasi lambung (IGB terisi lebih). Setelah diisi, IGB tidak dapat diubah.

Untuk menentukan ukuran IGB yang ideal agar memberikan penurunan berat badan yang efektif, dua (2) peneliti independen menulusuri PubMed dan Embase untuk menemukan panjang-penuh IGB menurut studi klinis. Dari total 80 studi dengan 8.506 pasien yang disertakan di dalam meta-analisis data global. Gambar 5, analisis meta-regresi dari korelasi volume pengisian IGB dengan total penurunan berat badan (TBWL), menunjukkan volume pengisian berada pada rentang 500 cc hingga 700 cc. Hasil pada 6 bulan tidak terlihat dengan volume (p=0,24). 1 Oleh karena itu, berdasarkan hal ini, rekomendasi pengisian volume berada di antara 500 cc hingga 650 cc; akan tetapi sisi keselamatan studi klinis pivotal dan keefektifan data untuk perangkat ini hanya diuji dengan volume pengisian 550 cc ± 50 cc.



Gambar 5: Analisis meta-regresi volume pengisian IGB dikorelasikan dengan total penurunan berat badan (TBWL).[1]

Catatan: ukuran lingkaran pada grafik sesuai dengan ukuran studi. Gambar adalah milik Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Rekomendasi pengisian berikut disediakan untuk menghindari kerusakan tidak disengaja pada katup balon atau pelepasan prematur dari Kateter pemasangan:

- Selalu gunakan Kit Pengisi IGB yang disediakan.

- Selalu gunakan alat suntik steril 50 cc untuk mengisi IGB. Penggunaan alat suntik yang lebih kecil bisa mengakibatkan tekanan sangat tinggi 30, 40, dan bahkan 50 psi, yang bisa merusak katup IGB.
- Dengan alat suntik 50 cc, setiap dorongan pengisian harus dilakukan secara perlahan (minimum 10 detik) dan stabil. Pengisian yang lambat dan stabil akan menghindari tekanan yang tinggi pada katup.

PERINGATAN: Pengisian yang cepat akan menciptakan tekanan tinggi yang bisa menyebabkan kerusakan pada katup IGB atau menyebabkan prematurnya pelepasan IGB dari ujung Kateter Pemasangan.

- Pengisian harus selalu dilakukan sampai selesai di bawah visualisasi langsung (gastroskopi). Integritas dari katup IGB harus dipastikan dengan mengamati lumen katup saat Kateter pemasangan dilepaskan dari katup IGB.
- IGB dengan katup yang bocor harus segera diambil. IGB yang terisi secara parsial dapat mengakibatkan obstruksi usus, yang dapat mengakibatkan kematian. Obstruksi usus telah muncul sebagai akibat dari deflasi IGB yang tidak diketahui dan tidak ditangani (yaitu, kolaps).

Catatan: Semua IGB yang bocor harus dikembalikan ke Apollo Endosurgery dengan catatan kerja pengembalian produk yang menjelaskan peristiwanya. Bantuan Anda dalam usaha kami untuk menyempurnakan kualitas produk sangat kami hargai.

Volume pengisian minimum sebesar 400 cc diperlukan untuk sepenuhnya menurunkan IGB dari Kateter pemasangan. Setelah pengisian IGB, lepaskan Kit Pengisi dari kateter.

Saat terisi, IGB terlepas dengan menarik perlahan Kateter pemasangan sambil IGB tertahan ujung endoskop atau sfingter esofagus bawah.

Lanjutkan menarik Kateter Pemasangan hingga terlepas dari katup yang mampu mengunci-sendiri pada IGB. Setelah terlepas, pemasangan IGB harus diperiksa secara visual seperti halnya pemeriksaan kebocoran cairan.

14.3 PEMASANGAN DAN PENGISIAN IGB (LANGKAH PER LANGKAH)

1. Persiapkan pasien sesuai dengan protokol rumah sakit untuk sedasi dan endoskopi.
2. Jalankan pemeriksaan endoskopi pada esofagus, lambung, dan duodenum.
3. Ambil dan lepaskan endoskop.
4. Jika tidak terdapat kontraindikasi:
   a. Berikan lubrikasi pada wadah Rakitan Kateter Pemasangan dengan gel lubrikasi untuk bedah.
   b. Masukkan Kateter Pemasangan secara perlahan ke dalam esofagus dan ke dalam perut.
5. Masukkan kembali endoskop selama IGB in situ untuk mengamati tahapan berikutnya. IGB HARUS di bawah sfingter esofagus bawah dan benar-benar berada di dalam rongga perut.
6. Lepaskan kawat-pandu dari kateter pemasangan, jika ada.
7. Pasang alat suntik 50 cc ke pengunci Luer lock pada stopcock 3-arah Kit Pengisi, kemudian masukkan spike Kit Pengisi ke dalam kantong larutan salin normal untuk injeksi (.9 NS).
8. Isi IGB dengan larutan salin secara perlahan, 50 cc setiap satu kali. Terus ulangi hingga tercapai minimum pengisian 400 cc hingga volume pengisian maksimum 700 cc (14 suntikan).
9. Lepaskan Kateter pemasangan secara perlahan dan periksa adanya kebocoran pada katup IGB.

14.4 PELEPASAN IGB (LANGKAH PER LANGKAH)

1. Pasien harus menjalani diet cairan selama 72 jam dan NPO (yaitu, nothing by mouth atau tidak dari mulut) selama setidaknya 12 jam sebelum pengambilan. Apakah regimen ini telah diikuti dengan baik atau tidak (yaitu, pada kasus pengambilan darurat), penting untuk mempertimbangkan penambahan tindakan pencegahan bahaya aspirasi; karena adanya potensi sisa isi perut pada beberapa pasien. Pasien dengan risiko lebih tinggi dengan tanda dan gejala dengan kesan pengosongan lambung yang tertunda parah dan/atau obstruksi outlet lambung, harus menjalani pemeriksaan fisik terfokus untuk distensi abdomen dan/atau succussion splash (timpani), diikuti dengan evaluasi radiografi jika tidak terdapat bunyi timpani dan epigastrium penuh atau lembut. Jika evaluasi radiografi positif distensi abdomen dengan atau tanpa IGB antral, dekompresi nasogastrik harus dipertimbangkan, jalur pernapasan harus dilindungi, dan digunakan anestesi umum.
2. Persiapkan pasien sesuai dengan protokol rumah sakit untuk sedasi dan endoskopi. Sebagai tambahan, pertimbangkan pemberian relaksan otot lembut seperti glucagon intravena untuk melemaskan sfingter esofagus.
3. Masukkan endoskop ke dalam perut pasien.
4. Periksa keberadaan makanan. Jika terdapat makanan di dalam perut, prosedur harus ditunda. Jika merupakan pengambilan darurat, jalur pernapasan harus dilindungi sebelum melanjutkan.
5. Amati dengan jelas pengisian IGB menggunakan endoskop.
6. Masukkan kateter jarum bersarung ke dalam saluran kerja endoskop.
7. Gunakan jarum yang sudah dimajukan dan dibuka untuk menusuk IGB
8. Tekan jarum kateter menembus kulit IGB dan masuk ke dalam IGB.
9. Lepaskan jarum dari kateter.

10. Lakukan pengisapan pada kateter yang sudah dimasukkan dengan dalam hingga semua cairan terambil dari IGB.

11. Lepaskan kateter dari IGB dan keluarkan dari saluran kerja endoskop.

12. Masukkan grasper rahang panjang atau cabang kawat ke dalam saluran kerja endoskop.

13. Pegang IGB menggunakan grasper (jika memungkinkan idealnya di sisi berlawanan katup)

14. Dengan genggaman yang kuat pada IGB, keluarkan IGB melalui esofagus dengan perlahan.

15. Saat IGB mencapai sfingter esofagus atas, hiperekstensikan bagian kepala untuk meluruskan esofagus dan kerongkongan, agar pengambilan menjadi lebih mudah.

16. Keluarkan IGB dari dalam mulut.

14.5 PENGGANTIAN IGB

Jika IGB perlu diganti, ikuti petunjuk Pelepasan dan Pemasangan IGB dan Pengisian IGB. Sebagai tambahan, direkomendasikan menggunakan volume yang sama saat volume penempatan IGB sebelumnya (yaitu, volume pengisian awal) saat mengisi IGB pengganti.

PERHATIAN: Volume pengisian awal yang lebih besar pada IGB pengganti dapat menyebabkan mual parah, muntah, atau terbentuknya ulkus.

15. PENCITRAAN MEDIS

IGB yang terisi larutan salin dianggap aman untuk MR.

16. PENAFIAN JAMINAN DAN BATASAN PERBAIKAN

Tidak ada jaminan tersirat maupun tersurat, termasuk, tanpa batasan pada jaminan tersirat untuk diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu, pada produk Apollo Endosurgery, Inc. yang dideskripsikan dalam publikasi ini. Sejauh diizinkan oleh hukum yang berlaku, Apollo Endosurgery menafikan semua tanggung jawab atas kerusakan tidak langsung, khusus, insidental, atau konsekuensial, terlepas apakah kewajiban tersebut berdasarkan kontrak, kesalahan, kelalaian, liabilitas penuh, liabilitas produk atau lainnya. Tanggung jawab maksimum satu-satunya dan keseluruhan Apollo Endosurgery, Inc., atas alasan apa pun, dan pemulihan dan pemulihan satu-satunya dan eksklusif dari pembeli, atas penyebab apa pun, terbatas pada jumlah yang dibayarkan oleh pelanggan untuk barang tertentu yang dibeli. Tidak ada orang yang memiliki otoritas untuk mengikat Apollo Endosurgery, Inc. untuk representasi atau garansi apa pun kecuali sebagaimana yang secara khusus diatur di sini. Deskripsi atau spesifikasi dalam materi cetak Apollo Endosurgery, Inc, termasuk publikasi ini, hanya dimaksudkan untuk menjelaskan produk secara umum pada saat produksi dan tidak menjadi jaminan tersurat atau rekomendasi untuk penggunaan produk dalam keadaan khusus. Apollo Endosurgery, Inc. menyatakan penafian atas setiap dan seluruh tanggung jawab, termasuk seluruh tanggung jawab atas kerusakan langsung, tidak langsung, khusus, insidental, atau konsekuensial, yang diakibatkan karena penggunaan ulang produk ini.

REFERENSI

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

Outdated version. Nicht verwenden. Version obsoleta. Ne pas utiliser. Version périmée. Nemojte upotrebljavati. Zastarjela verzija. Notið ekki. Úrelt útgáfa. Non utilizzare. Versione obsoleta. Neizmantot. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nie gebruiken. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Utdatert version. Använd ... olmayan sürüm.

	**Perhatian. Lihat petunjuk penggunaan**		**Hanya untuk Satu Kali Pakai. Jangan Digunakan Ulang**
	**Pabrikan**		**Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa**
	**Nomor Referensi**		**Jangan Digunakan Jika Kemasan Rusak**
	**Nomor Lot**		**Aman untuk MR (Hanya Balon yang Terisi)**
	**Non-Steril**		**Perangkat Medis**
	**Penggunaan berdasarkan Tahun, Bulan, & Tanggal**		**Baca Petunjuk Penggunaan**

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd

نظام البالون داخل المعدة ORBERA365

1. أولا - مقدمة

نظام البالون داخل المعدة ORBERA365 (المرجع. 50012 -No. B)

المعلومات الواردة أدناه معممة. يجب تقييم كل مريض بشكل فردي لعلاج البالون داخل المعدة ORBERA365 (المشار إليه باسم IGB في هذه الوثيقة بالكامل) بناءً على الحكم الطبي لفريق طبي مؤهل لعلاج السمنة.

يجب على كل طبيب ومريض تقييم المخاطر المرتبطة بالمنظار الداخلي و IGB والفوائد المحتملة للعلاج المؤقت لفقدان الوزن قبل استخدام IGB.

يجب على الأطباء الذين يضعون IGB استيفاء المتطلبات التالية:

- امتلاك مهارة التنظير العلوي المتقدم والخبرة التي تدل عليها حيازة امتيازات التنظير الداخلي التدخلية الممنوحة محليًا من قبل المستشفى أو المنشأة المنتقلة المشاركة.
- الانتهاء من برنامج تدريب IGB الشامل برعاية Apollo Endosurgery أو التي تصرح به.
- الاستخدام السريري لـ IGB لجعله مكونًا من ممارسة إدارة الوزن متعددة التخصصات التي توفر الدعم والمتابعة على المدى الطويل.
- وجود برنامج شامل لإدارة الوزن العلاجية لدعم المرضى يتضمن مرافق تنظير مناسبة، واستشارات التغذية والتمارين الرياضية، والطب النفسي، والطب العام، وموظفي الدعم الإشعاعي.
- قادر على الحصول على تدريب أثناء الخدمة لموظفي الدعم من قبل أخصائيي منتجات مدربين من Apollo Endosurgery.

2. المعلومات التي يجب تقديمها للمريض

وضع IGB هو إجراء اختياري ويجب تقديم المشورة للمريض بشكل جيد بشأن العلاقة بين المخاطر والفوائد. يجب على الطبيب إبلاغ المريض بالتحذيرات والاحتياطات والأحداث السلبية المدرجة في هذه الوثيقة. يجب على الطبيب أيضًا إبلاغ المريض بأن إزالة البالون في وقت مبكر قد تكون مطلوبة في حالة حدوث ردود فعل سلبية خطيرة. من المهم أن يتم إبلاغ المريض بمدة وضع البالون المقصودة، وفهمها، بحيث يمكن التخطيط للإزالة.

تتضمن عبوة البالون بطاقة زرع المريض وينصوًا يوجه الطبيب حول كيفية إكمال البطاقة. توثق البطاقة اسم المريض ومعلومات الاتصال بالطبيب وتاريخ إزالة الهدف ومعلومات تتبع الجهاز والتحذيرات لمقدمي الرعاية الصحية ذوي الصلة. يجب تزويد المرضى ببطاقة زرع المريض المكتملة والنشرة.

3. وصف الجهاز

تم تصميم نظام البالون داخل المعدة ORBERA365 (IGB) (الشكل 1) للمساعدة في فقدان الوزن عن طريق ملء المعدة جزئيًا.



الشكل 1: نظام البالون داخل المعدة IGB) ORBERA365) ممثلي حتى 400 سم مكعب و700 سم مكعب بنظام غير منفوخ في المقدمة

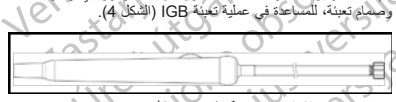
يتم وضع IGB في المعدة مملوءًا بالمحلول الملحي المعقم، مما يتسبب في تمدده إلى شكل كروي (الشكل 2). تم تصميم جهاز IGB المملوء لشغل المساحة والتنقل بحرية داخل المعدة. يسمح التصميم القابل للتوسيع لـ IGB بن طاق حجم تعبئة من 400 سم مكعب (كحد أدنى) إلى 700 سم مكعب كحد أقصى (راجع قسم "توصيات التعبئة "). بمجرد ملء وحدة التخزين IGB، لا يمكن ضبطها. يسمح الصمام ذاتي الإغلاق بالانفصال عن قسطرة الوضع (انظر قسم "توجيهات الاستخدام ").



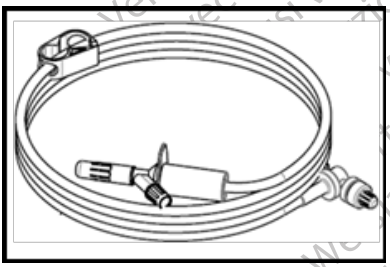
الشكل 2: IGB مملوء بمحلول ملحي في المعدة

يتم وضع IGB داخل "مجموعة قسطرة الوضع" (الشكل 3) والتي تتكون من قسطرة بقطر خارجي 6.5 مم مع علامات طول مقدمة كمرجع. يتم توصيل أحد طرفي القسطرة بغلاف يحتوي على IGB المتهار ويحتوي الطرف المقابل على موصل قفل لوير الذي يسمح للقسطرة بالتوصيل بـ "مجموعة التعبئة". تتكون أنابيب قسطرة الوضع إما من السيليكون أو البولي يوريثين. تحتوي قسطرة السيليكون على سلك دليلي من الفولاذ المقاوم للصدأ يتم إدخاله في أنبوب القسطرة لزيادة الصلابة أثناء الوضع. لا يوجد سلك توجيه داخل قسطرة البولي يوريثان لأن صلابة المادة تجعل سلك التوجيه غير ضروري.

يتم أيضًا توفير "مجموعة تعبئة"، تتكون من مسمار وريدي وأنبوب تعبئة وصمام تعبئة، للمساعدة في عملية تعبئة IGB (الشكل 4).



الشكل 3: تجميع قسطرة الوضع (أي تجميع الغد)



الشكل 4: مجموعة التعبئة مع مسمار وريدي

الفائدة السريرية المتوقعة من ORBERA365 هي فقدان الوزن المتزايد و/أو تأخير استعادة الوزن، مقارنة بالبالون لمدة 6 أشهر. أظهرت الدراسة المحورية الأمريكية لبالون APOLLO لمدة 6 أشهر متوسط 10.3% TBWL (النسبة المئوية لإجمالي فقدان وزن الجسم) بعد 6 أشهر من

وضع البالون و7.6% كإجمالي فقدان وزن الجسم في 12 شهرًا (6 أشهر بعد الإزالة). أكدت دراسة ما بعد الموافقة الأمريكية (OPAS -1) النتيجة المحورية في دراسة غير عشوائية، وأظهرت متوسط 12.5% من إجمالي فقدان وزن الجسم بعد 6 أشهر من وضع البالون و8.0% من إجمالي فقدان وزن الجسم في 12 شهرًا (6 أشهر بعد الإزالة).

تقوم شركة APOLLO بجمع المتابعة السريرية ما بعد التسويق في شكل أدلة واقعية على ORBERA365. توضح البيانات التي تم جمعها حتى الآن أن ORBERA365 يؤدي إلى فقدان الوزن بمعدل 2%-16.2% 9.6 من إجمالي فقدان وزن الجسم بعد 12 شهرًا من وضع البالون.

4. دواعي الاستعمال

يجب استخدام نظام ORBERA365 جنبًا إلى جنب مع نظام غذائي طويل الأجل خاضع للإشراف وبرنامج تعديل السلوك المصمم لزيادة إمكانية الحفاظ على فقدان الوزن على المدى الطويل.

يشار إلى نظام ORBERA365 من أجل:

- الاستخدام المؤقت بهدف فقدان الوزن لدى المرضى الذين يعانون من الوزن الزائد والسمنة المفرطة (حيث مؤشر كتلة الجسم 30-50) الذين فشلوا في تحقيق فقدان الوزن والحفاظ على خسارته من خلال برنامج مراقبة الوزن الخاضع للإشراف.
- الاستخدام المؤقت قبل الجراحة لفقدان الوزن في المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة (مؤشر كتلة الجسم 40 أو أعلى أو مؤشر كتلة الجسم 35 مع أمراض مصاحبة) قبل السمنة أو غيرها من الجراحات، من أجل تقليل المخاطر الجراحية

الحد الأقصى لفترة وضع نظام ORBERA365 هو 12 شهرًا، ويجب

5. مواصفات المنتج

- نظام ORBERA365، الرقم المرجعي 50012- B (يتم وضع IGB في مجموعة قسطرة الوضع (أي مجموعة الأغلفة))
- لا يحتوي نظام IGB على مواد مطاطية طبيعية أو مطاطية طبيعية
- يتم توفير المنتجات نظيفة وغير معقمة ومعبأة للاستخدام مرة واحدة.
- تم اختبار المواد المستخدمة في تصنيع هذا الجهاز (انظر الجدول 1) وفقًا للمعيار ISO 10993، المعيار الدولي للتقييم البيولوجي للأجهزة الطبية.

الجدول 1: مواد منتج IGB

مكونات النظام	المواد
IGB	مكونات اللدائن المرنة من السيليكون المطلية ببيكربونات الصوديوم
تجميع قسطرة الوضع	الأنابيب: • السيليكون (تركيبات مع سلك توجيه من الفولاذ المقاوم للصدأ مطلي بـ PTFE) • البولي يوريثان (تركيبات بدون سلك توجيه من الفولاذ المقاوم للصدأ المطلي بـ PTFE) طرف القسطرة: بولي بروبلين العمود: مادة سيليكون لدائنية مرنة و لاصقة/مادة أولية مطلية بالصوديوم بيكربونات

يتكون البالون من 17 جزءًا من لدائن السيليكون، مغطاة بحوالي 0.3 جرامًا من بيكربونات الصوديوم لمنع السيليكون من الالتصاق بنفسه أثناء عملية التعبئة. وقدرت المواد القابلة للغسل بـ 127 ملغم/جهاز الصوديوم، و7.8 ملغم/جهاز السيليكون، و0.9 ملغم/جهاز البوتاسيوم، تليها العناصر النزرة المتسقة مع أوليغومرات السيليكسان. يتم تعبئة البالون بـ400-700 سم مكعب من محلول ملحي معقم. يُظهر تقييم المخاطر السمية أن التعرض أقل بكثير من حدود التعرض الآمن المعقولة.

6. موانع الاستعمال

تشمل موانع استخدام نظام IGB ما يلي:

- وجود أكثر من IGB واحد في نفس الوقت.
- جراحة سابقة تشمل المريء والمعدة والاثني عشر أو جراحة السمنة.
- أي مرض التهابي في الجهاز الهضمي بما في ذلك التهاب المريء أو تقرح المعدة أو تقرح الاثني عشر أو السرطان أو التهاب محدد مثل مرض كرون.
- حالات تزيف الجهاز الهضمي العلوي المحتملة مثل دوالي المريء أو الجهاز الهضمي، أو توسع الشرايين الخلقية أو المكتسبة، أو التشوهات الخلقية الأخرى في الجهاز الهضمي مثل رتق أو تضيق.
- فتق حرقفي كبير أكبر من 5 سم أو فتق أقل من 5 سم مرتبط بأعراض ارتجاع المعدة والمريء الشديدة أو المستعصية.
- تشوه هيكلي في المريء أو البلعوم مثل ضيق أو رتج يمكن أن يعيق مرور قسطرة الولادة و/أو منظار داخلي.
- عدم التحمل، أو الأعراض التي توحي بتأخير إفراغ المعدة، أو وجود أي اضطراب حركية حاد آخر قد يشكل خطرًا على السلامة أثناء وضع الجهاز أو إزالته.
- كتلة المعدة.
- اعتلال خثري شديد.
- قصور الكبد أو تليف الكبد الذي ينطوي على
  - فشل الكبد الحاد وتليف الكبد المتقدم مع هزال العضلات بالاعتلال الدماغي والأنساركا
  - دوالي مريئية كبيرة مع علامات لون أحمر ودوالي معدية.
  - اعتلال المعدة الناجم عن ارتفاع ضغط الدم الشديد مع أو بدون توسع الأوعية الدموية الغاردي المعدي
- المرضى الذين من المعروف أن لديهم أو يشتبه في أن لديهم رد فعل تحسسي للمواد الواردة في IGB.
- أي حالة طبية أخرى لا تسمح بالتنظير الاختياري مثل سوء الصحة العامة أو التاريخ و/أو أعراض أمراض الكلى الشديدة و/أو الكبد و/أو القلب و/أو الرئة.
- مرض أو اضطراب نفسي خطير أو غير مضبوط يمكن أن يضر بفهم المريض لزيارات المتابعة أو الاحتمال لها وإزالة الجهاز بعد 12 أشهر.
- إدمان الكحول أو المخدرات.
- المرضى غير القادرين أو غير الراغبين في تناول دواء مثبط مضخة البروتون الموصوف طوال مدة زراع الجهاز.
- المرضى غير الراغبين في المشاركة في نظام غذائي قائم تحت إشراف طبي وبرنامج لتعديل السلوك، مع متابعة طبية روتينية.
- المرضى الذين يتلقون الأسبرين أو العوامل المضادة للالتهابات أو مضادات التخثر أو غيرها من ميهجات المعدة، لا يخضعون للإشراف الطبي.
- المرضى المعروفين بأنهم حوامل أو مرضعات.

7. تحذيرات

- يعد الوضع المناسب لتجميع قسطرة الوضع و IGB داخل المعدة (باستخدام المسافة المقاسة من القواطع عبر علامات أنبوب الإدخال) ضروريًا للسماح بالتعبئة المناسبة. قد يتسبب إيواء IGB في فتحة المريء أثناء الملء في إصابة خطيرة. قد يؤدي الفشل في تأكيد الوضع المناسب إلى إصابة المريء أو الاثني عشر أو البواب.

- عند ملء IGB أثناء إجراء الوضع، تجنب معدلات الملء السريعة لأنها ستولد ضغطًا مرتفعًا يمكن أن يضر بصمام IGB أو يتسبب في انفصال IGB قبل الأوان عن طرف قسطرة الوضع.
- يجب مراقبة كل مريض عن كثب خلال فترة العلاج بأكملها من أجل الكشف عن تطور الآثار السلبية المحتملة. يجب إرشاد كل مريض فيما يتعلق بأعراض الانكماش، وانسداد الجهاز الهضمي، والتهاب البنكرياس الحاد، وتضخم IGB بعد الوضع (أي فرط التضخم التلقائي)، والتقرح، وثقب المعدة والمريء، وغيرها من الأحداث السلبية التي قد تحدث، ويجب أن يُنصح بالاتصال بالطبيب فور ظهور هذه الأعراض. يجب تقييم المرضى وإزالة الجهاز في غضون 12 أشهر من الإيداع.
- يجب إخطار المرضى بأنه من المزمع وضع IGB لمدة 12 أشهر كحد أقصى، وعند هذه النقطة تكون الإزالة مطلوبة. تزيد فترات وضع IGB الأطول من خطر انكماش IGB (انخفاض في حجم الجهاز بسبب فقدان المحلول الملحي) مما قد يؤدي إلى انسداد الأمعاء وخطر الوفاة. تكون مخاطر هذه الأحداث أعلى بكثير أيضًا عند ملئها إلى حجم أكبر مما هو مشار إليه (أكبر من 700 سم مكعب).
- تم الإبلاغ عن انسداد الأمعاء بسبب انكماش IGB (أي انهياره) مرورًا إلى الأمعاء وتطلب ذلك إزالة جراحية. قد يكون خطر انسداد الأمعاء أعلى في المرضى الذين يعانون من اضطراب الحركية أو الذين خضعوا لجراحة سابقة في البطن أو أمراض الضاء، والعلاج الإشعاعي، و/أو مرض الأمعاء الالتهابي النشط لذلك يجب مراعاة ذلك عند تقييم خطر الإجراء. انسداد الأمعاء يمكن أن يؤدي إلى الوفاة.
- يجب إزالة الأجهزة المفرغة على الفور. يجب إخطار المرضى بأن انكماش IGB قد يؤدي إلى آثار سلبية خطيرة، بما في ذلك انسداد الأمعاء والحاجة إلى جراحة طارئة. يجب على المرضى الاتصال على الفور بطبيبهم لتلقي تعليمات حول التحضير لإزالة IGB.
- يجب فحص المرضى الذين يبلغون عن فقدان الإشباع وزيادة الجوع و/ أو زيادة الوزن بالمنظار، لأن هذا يشير إلى انكماش IGB.
- إذا كان من الضروري استبدال IGB الذي تم تفريغه تلقائيًا (أي انهار)، املأ IGB البديل بنفس الحجم من المحلول الملحي المعقم الذي تم استخدامه أثناء وضع IGB السابق (أي حجم التعبئة الأولي). قد يؤدي حجم الملء الأولي الأكبر في IGB البديل إلى غثيان شديد أو قيء أو تشكل قرحة.
- تم الإبلاغ عن التهاب البنكرياس الحاد نتيجة إصابة البنكرياس من قبل IGB. يجب تقييم المشورة للمرضى الذين يعانون من أي أعراض لالتهاب البنكرياس الحاد لالتماس الرعاية الفورية. قد تشمل الأعراض الغثيان أو القيء أو آلام البطن أو الظهر، سواء كانت ثابتة أو دورية. إذا كان آلم البطن ثابتًا، فقد يكون التهاب البنكرياس قد تطور
- تم الإبلاغ عن تضخم تلقائي في IGB الساكن مع الغاز في المرضى الذين يعانون من IGB الساكن. تشمل أعراض فرط تضخم IGB الكبير آلمًا شديدًا في البطن، وتورمًا في الجزء العلوي من البطن (انتفاخ البطن) مع أو بدون ارعاش، وصعوبة في التنفس، وارتجاعًا معديًا مريئيًا، وغثيانًا و/أو قيءًا. يجب تقييم النصح للمرضى الذين يعانون من أي من هذه الأعراض للحصول على رعاية فورية ويجب تقييمهم لفرط التضخم، خاصة عندما يحدث آلم مستمر في البطن وانتفاخ في البطن وعدم تحمل الطعام بعد الفترة الاستيعابية الأولية لـ IGB. غالبًا ما تظهر الأفلام الشعاعية البسيطة تضخمًا مفرطًا مع مستوى كبير من سائل الهواء داخل IGB وزيادة في حجم IGB مقارنة بالحجم الأصلي.
- غالبًا ما يضمن التضخم المفرط لـ IGB إزالته مبكرًا لمنع المضاعفات الخطيرة مثل انسداد مخرج المعدة وتقرح التلامس. نظرًا لأن التضخم المفرط يزيد من الضغط الداخلي لـ IGB (بسبب الغاز المتراكم) وقد يزيد من هشاشة جدار IGB، فهناك خطر متزايد من التمزق يليه الإطلاق الفوري المفاجئ لمحتويات الغاز والسوائل عندما يتم ثقبه أو معالجته بالمنظار. لذلك، يُقترح أن المُمرِض اليوناني للمريض محمي بالتنبيب الإرغامي قبل الإزالة بالمنظار من أجل منع الشفط الرئوي لمحتويات البالون. بالإضافة إلى ذلك، في الحالات التي يتم فيها ثقب البالون المتحكم فيه، يوصى بإرسال السوائل متوسطة التيار التي يتم شفطها من البالون للزراعة البكتيرية والفطرية.
- الحمل أو الرضاعة الطبيعية يمنع استخدام هذا الجهاز. في حالة تأكيد الحمل في أي وقت أثناء العلاج، يجب إزالة الجهاز في أقرب وقت ممكن بأمان.
- يجب إكمال الإزالة بالمنظار من IGB في وجود معدة فارغة. يجب أن يخضع المرضى لنظام غذائي سائل لمدة 72 ساعة و NPO (أي لا شيء عن طريق الفم) لمدة 12 ساعة على الأقل قبل الإزالة. إذا تم العثور على طعام في المعدة عند الفحص بالمنظار، فيجب اتخاذ تدابير (شفط محتويات المعدة، والتثبيب الرغامي، أو تأخير الإجراء) لحماية مجرى الهواء. يمثل خطر استنشاق محتويات المعدة في رئتي المريض خطرًا خطيرًا يمكن أن يؤدي إلى الوفاة. تسبب IGBs تفريغًا معديًا متأخرًا مما قد يزيد من الوقت اللازم عادةً لضمان إفراغ المعدة قبل إجراءات التنظير الداخلي
- يجب نصح المرضى باتخاذ الاحتياطات اللازمة لمنع الحمل قبل الوضع وطوال مدة العلاج. يجب توجيه المرضى لإبلاغك في أقرب وقت ممكن إذا تم تأكيد الحمل أثناء العلاج، بحيث يمكن ترتيب إزالة الجهاز.
- المرضى الذين يعانون من IGB التي تظهر مع آلم شديد في البطن التي لديها تقيؤ سلبي والأشعة السينية قد تتطلب بالإضافة إلى ذلك الأشعة المقطعية لاستبعاد الثقب بشكل نهائي.
- يتكون IGB من لدائن السيليكون الناعمة ويتلف بسهولة بواسطة الأدوات أو الأشياء الحادة. يجب التعامل مع IGB فقط بيدي القفازات والأدوات الموصى بها في هذا المستند.

8. الاحتياطات

- لقد ثبت أن علاجات فقدان الوزن المؤقتة لها معدلات نجاح ضعيفة على المدى الطويل في المرضى الذين يعانون من السمنة المفرطة والسمنة الشديدة.
- عند ملء IGB، يوصى باستخدام المحلول الملحي المعقم وتقنية التعقيم، على غرار تغيير السوائل الوريدية (مثل استخدام القفازات النظيفة والمحاقن المعقمة وما إلى ذلك). على الرغم من أن سبب التضخم المفرط غير معروف، إلا أنه قد يكون بسبب الميكروبات الفطرية أو البكتيرية التي تلوث البالون. أحد إجراءات التخفيف الموصى بها هو تجنب تلوث المحلول الملحي داخل البالون بالكائنات الدقيقة التي قد تؤدي إلى التضخم المفرط التلقائي.
- إذا لوحظت صعوبة في تجميع قسطرة وضع IGB أثناء الوضع (على سبيل المثال، مقاومة ملء IGB)، فيجب إزالة الجهاز واستبداله بـ IGB جديد لتقليل عيوب قسطرة الوضع أو منعها، يجب أن تظل القسطرة بطيئة أثناء عملية الملء. إذا كان قسطرة الوضع تحت الضغط أثناء هذه العملية، فقد ينفصل طرف القسطرة عن IGB ويمنع المزيد من نشر IGB.
- لقد ثبت أن وضع IGB داخل المعدة يؤدي إلى تأخير في إفراغ المعدة. هذا يمكن أن يخلق مجموعة متنوعة من ردود الفعل المتوقعة والمتوقعة بما في ذلك الشعور بالثقل في البطن والغثيان والقيء، وارتجاع المعدة والمريء، التجشؤ، القباب المريء، حرقة القلب، الإسهال، وأحيانا، ألم في البطن أو الظهر أو الفراغين والتشنج. قد يتباطأ هضم الطعام طوال فترة الوضع بأكملها بسبب التأخير في إفراغ المعدة. يتأقلم معظم المرضى مع وجود الجهاز خلال الأسبوعين الأولين (2). من أجل منع أو تخفيف الأعراض الأكثر شيوعًا بعد الوضع، يجب على الأطباء وصف مثبطات مضخة البروتون (PPIs) ومضادات القيء بشكل وقائي والنظر في وصف مضادات التشنج أو الأدوية المضادة للالتهاب بشكل موقت للتشنج بسبب إقامة IGB، و/أو الأدوية الموالية للحركة للأعراض بسبب التأخير في إفراغ المعدة. يجب نصح المرضى بالاتصال على الفور بطبيبهم بحثًا عن أي أعراض حادة أو متفاقمة أو متكررة بشكل غير عادي لأن هذه الأدوية يمكن أن تزيد من تأخير إفراغ المعدة وقد تؤدي إلى انثقاب المعدة والثقب وربما الموت.
- للوقاية من القرحة والسيطرة على أعراض الارتجاع المعدي المريئي، يوصى بأن يبدأ المريض برنامجًا لمثبطات مضخة البروتون الفموية (PPIs) لمدة 3-5 أيام تقريبًا قبل وضع IGB بحيث يكون الحد الأقصى لتأثيرًا قمع حمض المعدة موجودًا في يوم تحديد مستوى. يوصى باعطاء جرعة PPI تحت اللسان بعد وضع IGB إذا كان هناك غثيان و/أو قيء. يجب أن يستمر نظام الجرعة الكاملة للجرعة اليومية من PPI عن طريق الفم طالما أن IGB في مكانه. يجب أن تستمر الأدوية الأخرى التي تبدأ بشكل وقائي بعد وضع IGB حتى لا تعود هناك حاجة إليها. علاوة على ذلك، سيتم توجيه المشاركين لتجنب الأدوية المعروفة بأنها تسبب أو تفاقم تلف الغشاء المخاطي المعدي الاثني عشر.
- IGB عبارة عن بالون سيليكون لدائني مرن والذي قد يتحلل بواسطة حمض المعدة. أفاد الأطباء أن الاستخدام المتزامن للأدوية، مثل مثبطات

مضخة البروتون، قد يقلل من تكوين الحمض أو يقلل من الحموضة التي يمكن أن تطيل من سلامة IGB (تقلل من خطر انكماش الجهاز) وقد تساعد في تقليل خطر قرحة المعدة والثقب اللاحق.

- قد تختلف الاستجابة الفسيولوجية للمريض لوجود IGB اعتمادًا على الحالة العامة للمريض ومستوى ونوع النشاط. قد تؤثر أنواع وتكرار تناول الأدوية أو المكملات الغذائية والنظام الغذائي العام للمريض أيضًا على الاستجابة.
- لم تتم دراسة IGB على الأفراد الذين يعانون من عدوى البوابة الدموية، وعدوى H. البوابة النشطة، والأشخاص الذين يعانون من أعراض أو تشخيص تأخر إفراغ المعدة.
- يجب إبلاغ المرضى الذين يتناولون أدوية مضادة للكولين أو أدوية مؤثرة على العقل بأن هذه الأدوية ستؤخر إفراغ المعدة ويجب استخدامها بشكل ضئيل لأنها قد تعرضهم لخطر أكبر لانتفاخ المعدة وثقبها. يجب نصح المرضى بالاتصال على الفور بطبيبهم بحثًا عن أي أعراض شديدة أو متفاقمة أو متكررة بشكل غير عادي.
- يجب مراقبة IGB لدى المريض المنكمش (أي المنهار) الذي انتقل إلى الأمعاء عن كثب لفترة زمنية مناسبة (على الأقل أسبوعين) لتأكيد مروره الهادئ عبر الأمعاء.
- في التحضير للإزالة، قد يكون بعض المرضى قد احتفظوا بمحتويات في المعدة. قد يعاني بعض المرضى من تأخير كبير سريريًا في إفراغ المعدة وعدم تحمل IGB، مما يستلزم الإزالة المبكرة، وربما يؤدي ذلك أيضًا إلى أحداث سلبية أخرى. قد يكون هؤلاء المرضى أكثر عرضة لخطر الاستنشاق عند الإزالة و/أو عند إعطاء التخدير. يجب تنبيه فريق التخدير إلى خطر الاستنشاق لدى هؤلاء المرضى.

9. المخاطر المرتبطة بإعادة الاستخدام

نظام IGB مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. تتطلب إزالة IGB أن يتم ثقبه في الموقع لتفريغه، وستؤدي أي إعادة استخدام لاحقة إلى تفريغ IGB في المعدة. قد يؤدي ذلك إلى انسداد الأمعاء وقد يتطلب إجراء عملية جراحية لإزالته. في حال إزالة IGB من المريض قبل ملئه بالمحلول الملحي، يظل من غير الممكن إعادة استخدامه مع مريض جديد لأن أي محاولة لتطهير هذا الجهاز يمكن أن تسبب ضررًا يؤدي مرة أخرى إلى الانكماش بعد الزرع.

10. عمر الجهاز

أثبتت Apollo أن الحد الأقصى لعمر البالون هو 12 شهرًا. يعتمد هذا على الاختبارات المعملية والتحقق من صحتها من خلال الخبرة السريرية في نفس النوع من المرضى/الإجراءات كما هو الحال مع البالون لمدة 6 أشهر.

يرتبط وضع IGB لأوقات السكن الأطول بزيادة احتمالية وقوع أحداث معينة. وفي حين أن بيانات المراقبة في مرحلة ما بعد السوق عرضية لنقص الإبلاغ، فإنها توفر مصدرا للمعلومات التي يمكن استخدامها لتقدير هذه المخاطر المتزايدة. أظهرت بيانات الشكوى أن خطر انكماش البالون (الذي يمكن أن يؤدي إلى الهجرة أو انسداد مخرج المعدة) يزداد أكثر من غيره، بينما التضخم المفرط التلقائي والتفريغ عند تمديد وقت إقامة البالون من 6 أشهر إلى 12 شهرًا من المقرر إزالة ORBERA365 في 12 شهرًا. من المهم أن يتم إبلاغ المريض بمدة وضع البالون المقصودة، وفهمها، بحيث يمكن التخطيط للإزالة.

يوضح الجدول أدناه المخاطر المتزايدة المقدرة لوقت الإقامة الأطول، بناءً على الشكاوى الواردة من يونيو 2017 إلى يونيو 2022. هذه تقديرات وتخضع للتغيير مع فترات إبلاغ مختلفة

المخاطرة	تقدير لـ 6 ملايين بالون	تقدير لـ 21 مليون بالون	تقدير مضاعف للمخاطر
تضخم	%0.233	%0.280	x 2-1
انكماش	%0.165	%0.878	x 5-6
هجرة	%0.019	%0.189	x 9-10
قرحة	%0.014	%0.027	x 2-1
إعاقة	%0.073	%0.127	x 2-1
الوفاة	%0.015	%0.015	x 2-1

11. التعليق على ممارسة الزرع التسلسلي

هناك تقارير عن ممارسة وضع البالون التسلسلي (وضع البالون، وإزالته في الوقت المحدد للسكن ثم وضع بالون آخر لدورة إضافية من العلاج بالبالون). لم تقم Apollo Endosurgery بإجراء دراسات لتقييم مخاطر/فوائد هذه الممارسة. لا تروج Apollo لهذه الممارسة ويعتبر هذا الاستخدام خارج نطاق الاستخدام.

12. الأحداث السلبية

من المهم مناقشة جميع الآثار السلبية المحتملة مع مريضك. تشمل الآثار السلبية التي قد تنتج عن استخدام هذا المنتج المخاطر المرتبطة بالأدوية والطرق المستخدمة في إجراء التنظير، والمخاطر المرتبطة بأي إجراء تنظير، والمخاطر المرتبطة بـ IGB على وجه التحديد، والمخاطر المرتبطة بدرجة تحمل المريض لجسم غريب تم وضعه في المعدة.

ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز إلى Apollo Endosurgery (انظر معلومات الاتصال في نهاية هذه الوثيقة) وأي كيان حكومي مناسب.

12.1 الأحداث السلبية المحتملة

تشمل الأحداث السلبية المحتملة المرتبطة باستخدام IGB ما يلي:

- الوفاة بسبب المضاعفات المتعلقة بالشفط، انسداد الأمعاء، ثقب المعدة، أو ثقب المريء، ممكن.
- انسداد الأمعاء من قبل IGB. قد يتمكن IGB غير ممثل بشكل كاف أو IGB المتسرب الذي فقد حجمًا كافيًا من المرور من المعدة إلى الأمعاء الدقيقة. قد يمر على طول الطريق إلى القولون ويتم تمريره مع البراز. ومع ذلك، إذا كانت هناك منطقة ضيقة في الأمعاء أو تشكل الالتصاق، والتي قد تحدث بعد الجراحة السابقة على الأمعاء، فقد لا يمر IGB ويمكن أن يسبب انسداد الأمعاء. في حالة حدوث ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى إجراء عملية جراحية أو إزالة بالمنظار.
- انسداد المريء. عندما يتم ملء IGB في المعدة، يمكن سحب IGB عن غير قصد مرة أخرى إلى المريء. هذا يمكن أن يسبب تمزق المريء. في حالة حدوث ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى جراحة أو تنظير بيضاوي.
- انسداد مخرج المعدة. يمكن أن يؤدي IGB المملوء جزئيًا (أي، أقل من 400 سم مكعب ، أو IGB المتسرب إلى انسداد مخرج المعدة، مما يتطلب إزالة IGB. من الممكن أيضًا أن يعيق IGB ممتلئ بالكامل (400-700 سم مكعب) منفذ المعدة، والذي يمكن أن ينتج عائقًا ميكانيكيًا لتفريغ المعدة. قد يتطلب انسداد مخرج المعدة إزالة مبكرة.
- انتفاخ المعدة مع الطعام والسوائل المحتفظ بها بسبب التأخر الشديد في إفراغ المعدة مع أو بدون انسداد المخرج n من إزاحة IGB إلى الغار.
- إصابة الجهاز الهضمي أثناء وضع IGB في مكان غير مناسب مثل المريء أو الاثنى عشر. يمكن أن يتسبب هذا في التوذيف والثقب، مما قد يتطلب تصحيحًا جراحيًا أو بالمنظار للتحكم.
- فقدان الوزن غير كاف أو منعدم.
- العواقب الصحية السلبية الناتجة عن فقدان الوزن.
- عدم الراحة في المعدة، وشاعر الغثيان والقيء بعد وضع IGB حيث يتكيف الجهاز الهضمي مع وجود IGB.
- استمرار الغثيان والقيء. يمكن أن ينتج هذا عن التهيج المباشر لبطانة المعدة، وتأخر إفراغ المعدة و/أو IGB الذي يسد مخرج المعدة. من الممكن نظريًا أن يمنع IGB التقيؤ (وليس الغثيان أو التراجع) عن طريق حجب مدخل المعدة من المريء.
- شعور بالثقل في البطن.
- ألم في البطن أو الظهر، سواء كان ثابتًا أو دوريًا.
- الارتجاع المعدي المريئي.
- التأثير على هضم الطعام.
- انسداد الطعام الداخل إلى المعدة.
- نمو البكتيريا في السائل الذي يملأ IGB. يمكن أن يتسبب الإطلاق السريع لهذا السائل في الأمعاء في العدوى والحمى والتقلصات والإسهال.

- إصابة بطانة الجهاز الهضمي نتيجة للاتصال المباشر بالمنظار الداخلي أو IGB أو ملقط الإمساك أو نتيجة لزيادة إنتاج الحمض في المعدة. يمكن أن يؤدي ذلك إلى تكون قرحة مع ألم أو نزيف أو حتى ثقب. قد تكون الجراحة ضرورية لتصحيح هذه الحالة.
- انكماش IGB (أي الانهيار) والاستبدال اللاحق.
- التهاب البنكرياس الحاد.
- فرط التضخم التلقائي بسبب إنتاج الغاز داخل IGB.

12.2 المضاعفات المحتملة للتنظير الروتيني والتخدير

تشمل المخاطر المحتملة المرتبطة بإجراءات التنظير العلوي، على سبيل المثال لا الحصر: تشنج البطن وعدم الراحة إذا تم استخدام الهواء لانتفاخ المعدة، والتهاب أو تهيج الحلق، والنزيف، والعدوى، وتمزق المريء أو المعدة الذي يمكن أن يؤدي إلى ثقب، والالتهاب الرئوي الشفطي. يزداد الخطر إذا تم تنفيذ إجراءات إضافية.

وفقًا للكلية الأمريكية لأمراض الجهاز الهضمي، فإن المخاطر المتعلقة بالتخدير أثناء إجراءات التنظير نادرة، وتحدث في أقل من واحد من كل 10000 شخص.1 تتضمن المضاعفات الأكثر شيوعًا انخفاضًا مؤقتًا في معدل التنفس أو معدل ضربات القلب، والذي يمكن تصحيحه عن طريق إعطاء أكسجين إضافي أو عن طريق عكس تأثير الأدوية المهدئة. المرضى الذين يعانون من أمراض القلب أو الرئة أو الكلى أو الكبد أو غيرها من الأمراض المزمنة هم أكثر عرضة للمضاعفات. يجب أخذ جرعات الأدوية وإدارة مجرى الهواء في الاعتبار عند علاج المرضى ذوي الخطورة العالية.

13.كيف يتم التزويد

يحتوي كل نظام IGB على IGB موضوع داخل "مجموعة قسطرة الوضع" و "مجموعة التعبئة". يتم توفيرها جميعها غير معقمة وللاستخدام مرة واحدة فقط. يجب التعامل مع جميع المكونات بعناية.

المواد المتضمنة:

- نظام بالون واحد (1) داخل المعدة (IGB) يتكون من:
  - مجموعة قسطرة وضع واحدة (1) (أي مجموعة غمد) تحتوي على IGB
  - مجموعة تعبئة واحدة (1) بمسمار وريدي

المواد غير المدرجة:

- منظار داخلي
- ملاط جراحي
- محلول ملحي معقم
- حقنة 50 سم مكعب معقمة
- أدوات الإزالة (مثل قسطرة الإبرة المعطاة أو الفك الطويل أو مقبض شوكة السلك)

13.1 تعليمات التنظيف

تنبيه: لا تنقع المنتج في مطهر لأن لدائن السيليكون المرنة قد تمتص بعض المحلول الذي يمكن أن يترسب لاحقًا ويسبب تفاعل الأنسجة.

تنبيه: لا تنقع المنتج في مطهر لأن لدائن السيليكون المرنة قد تمتص بعض المحلول الذي يمكن أن يترسب لاحقًا ويسبب تفاعل الأنسجة.

13.2 التخلص من المنتج

تخلص من أي مكونات مستخدمة أو مزروعة للجهاز أو الجهاز وفقًا لأي لوائح محلية للنفايات الطبية.

14. إرشادات الاستخدام

يتم توفير IGB موضوعة داخل مجموعة قسطرة الوضع. افحص مانع تسرب العبوة ومجموعة قسطرة الوضع للتأكد من عدم وجود تلف قبل الاستخدام. لا ينبغي استخدامه في حالة ملاحظة أي ضرر. يجب أن يكون هناك IGB احتياطي متاح في وقت الإيداع.

لا تقم بإزالة IGB من مجموعة قسطرة الوضع.

يتم توفير مجموعة تعبئة للمساعدة في نشر IGB.

تنبيه: إذا تم فصل IGB عن القسطرة أو الغلاف قبل الوضع، فلا تحاول استخدام IGB أو إعادة إدخال IGB في الغلاف.

IGB PLACEMENT AND FILLING 14.1

جهز المريض للتنظير الداخلي. افحص المريء والمعدة بالمنظار ثم أزل المنظار. إذا لم تكن هناك موانع، أدخل مجموعة قسطرة الوضع التي تحتوي على IGB بلطف أسفل المريء وتأكد من أنها تحت العضلة العاصرة المريئية السفلية وبنر داخل تجويف المعدة قبل إزالة السلك الدليلي (إن وجد) والمضي قدمًا. يسمح الحجم الصغير لمجموعة قسطرة الوضع بمساحة واسعة لإعادة إدخال المنظار لمراقبة خطوات ملء IGB.

14.2 تعبئة IGB

باستخدام تقنية التعقيم، ضع طقم التعبئة في كيس المحلول الملحي المعقم. قم بتوصيل محقنة معقمة بصمام مجموعة التعبئة وقم بتحضيرها. قم بتوصيل موصل قفل لور الموجود على قسطرة الوضع بصمام مجموعة التعبئة. استمر في نشر IGB، والتحقق باستخدام المنظار الداخلي من أن IGB داخل المعدة

تنبيه: ملء IGB بالمحلول الملحي المعقم. يوصى باستخدام تقنية معقمة، على غرار تغيير السوائل الوريدية (مثل استخدام القفازات النظيفة أو المعقمة، والحقنة المعقمة، وما إلى ذلك). على الرغم من أن سبب التضخم المقرط غير معروف، إلا أنه قد يكون بسبب الميكروبات الفطرية أو البكتيرية التي تلوث البالون. أحد إجراءات التخفيف الموصى بها هو تجنيب تلويث المحلول الملحي داخل البالون بالكائنات الحية الدقيقة التي قد تؤدي إلى التضخم المفرط التلقائي.

تنبيه: أثناء عملية الملء، يجب أن يظل قسطرة الوضع رخوة. إذا كان القسطرة في حالة توتر أثناء هذه العملية، فقد ينفصل طرف القسطرة عن IGB، مما يمنع نشر المزيد من IGB.

تحذير: ستولد معدلات الملء السريعة ضغطًا مرتفعًا يمكن أن يلحق الضرر بصمام IGB أو يتسبب في انفصال سابق لأوانه عن طرف قسطرة الوضع.

14.3 ملء التوصيات

يسمح التصميم القابل للتوسيع لـ IGB بحجم تعبئة يتراوح من 400 سم مكعب (كحد أدنى) إلى 700 سم مكعب كحد أقصى. لا ينبغي ملء IGB بأقل من طاقته أو بكميات زائدةأي أقل من 400 سم مكعب أو أكبر من 700 سم مكعب، حيث يمكن أن يتسبب نقص أو زيادة ملء IGB في مخاطر أعلى للآثار الجانبية الخطيرة، مثل الهجرة (IGB ناقص الملء) أو تمزق/ثقب المعدة (IGB زائد الملء). بمجرد ملئها، لا يمكن تحليل IGB.

حدد حجم IGB المثالي لإنتاج أكبر فعالية لفقدان الوزن، قام اثنان (2) من المراجعين المستقلين بالبحث في PubMed وEmbase لتحديد الدراسات السريرية IGB الكاملة. تم تضمين ما مجموعه 80 دراسة مع 8,506 مريضًا في هذا التحليل التلوي للبيانات العالمية. يوضح الشكل 5، تحليل الانحدار التلوي لعلاقة حجم التعبئة IGB مع إجمالي فقدان وزن الجسم (TBWL)، نطاق حجم التعبئة من 500 سم مكعب إلى 700 سم مكعب. لا يبدو أن النتائج في 6 أشهر تختلف مع الحجم (p=0.24).1 لذلك، بناءً على هذا، يجب أن تكون التوصية بملء الحجم بين 500 سم مكعب إلى 650 سم مكعب ؛ ومع ذلك، تم اختيار بيانات السلامة والفعالية المحورية للدراسة السريرية لهذا الجهاز فقط بأحجام ملء 550 سم مكعب ± 50 سم مكعب.



الشكل 5: تحليل الانحدار الفرقي لعلاقة حجم التعبئة IGB مع إجمالي فقدان وزن الجسم .(TBWL)[1]

ملاحظة: يتوافق حجم الدوائر على الرسم البياني مع حجم الدراسة. الرقم مجاملة من الدكتور برهم أبو دية.

يتم توفير توصيات التغذية التالية لتجنب التلف غير المقصود لصمام البالون أو الانفصال المبكر عن قسطرة الوضع:

- استخدم دائمًا طقم التغذية IGB المرفق.
- استخدم دائمًا حقنة 50 سم مكعب معقمة لملء IGB. يمكن أن يؤدي استخدام المحاقن الأصغر إلى معدلات ضغط عالية جدًا تبلغ 30 و40 وحتى 50 رطل لكل بوصة مربعة، مما قد يؤدي إلى تلف صمام IGB.
- مع حقنة 50 سم مكعب معقمة، يجب أن تتم كل شوط ملء ببطء (10 ثوانٍ على الأقل) وبشكل ثابت. سوف يؤدي الملء البطيء والثابت إلى تجنب توليد ضغط مرتفع للصمام.

تحذير: ستولد معدلات الملء السريعة ضغطًا مرتفعًا يمكن أن يلحق الضرر بصمام IGB أو يتسبب في انفصال سابق لأوانه عن طرف قسطرة الوضع.

- يجب دائمًا إكمال التغذية تحت التصور المباشر (تنظير المعدة). يجب تأكيد سلامة صمام IGB من خلال مراقبة تجويف الصمام عند إزالة قسطرة الوضع من صمام IGB.
- يجب إزالة IGB مع صمام تسرب على الفور. يمكن أن يؤدي IGB المملوء جزئيًا إلى انسداد الأمعاء، مما قد يؤدي إلى الوفاة. حدثت عوائق الأمعاء نتيجة لانكماش IGB غير المعترف به أو غير المعالج (أي الانهيار).

ملاحظة: يجب إعادة أي IGB يصيبه التسريب إلى Apollo Endosurgery مع ملاحظة ميدانية مكتملة لإرجاع المنتج تصف الحدث. تقدر مساعدتك في جهودنا المستمرة لتحسين الجودة.

مطلوب حد أدنى لحجم التغبئة 400 سم مكعب ليتم نشر IGB بالكامل من قسطرة الوضع. بعد ملء IGB، قم بإزالة مجموعة التعبئة من القسطرة.

عند التعبئة، يتم تحرير IGB عن طريق سحب قسطرة الوضع بلطف بينما يكون IGB ضد طرف المنظار الداخلي أو العضلة العاصرة المريئية السفلية.

استمر في سحب قسطرة الوضع حتى تنفصل عن صمام الإغلاق الذاتي IGB. بمجرد فصله، يجب فحص موضع IGB بصريًا وكذلك وجود أي تسريبات سائلة.

14.4 وضع IGB وملؤه (خطوة بخطوة)

1. قم بإعداد المريض وفقًا لبروتوكول المستشفى للتخدير والتنظير.
2. إجراء فحص بالمنظار للمريء والمعدة والاثني عشر.
3. قم بإزالة المنظار الداخلي.
4. إذا لم تكن هناك موانع:
   a. قم بتشحيم غمد مجموعة قسطرة الوضع باستخدام جل التزليق الجراحي.
   b. أدخل قسطرة الوضع برفق في المريء وفي المعدة.
5. أعد إدخال المنظار الداخلي أثناء وجود IGB في الموقع لمراقبة خطوات الملء. يجب أن يكون IGB تحت العضلة العاصرة المريئية السفلية وبخير داخل تجويف المعدة.
6. إذا كان موجودًا، فقم بإزالة سلك التوجيه من قسطرة الوضع.
7. قم بإرفاق المحقنة المعقمة 50 سم مكعب بقفل لور الخاص بالصمام ثلاثي الاتجاه لمجموعة التعبئة ثم أدخل مسمار مجموعة التعبئة في كيس من المحلول الملحي العادي المعقم للحقن (0.9 NS).
8. يتم ملء IGB ببطء بمحلول ملحي معقم 50 سم مكعب في المرة الواحدة. كرر ما يصل إلى حد أدنى لحجم التعبئة 400 سم مكعب إلى حد أقصى لحجم التعبئة 700 سم مكعب (14 ضربة).
9. قم بإزالة قسطرة الوضع برفق وافصل صمام IGB للبحث عن التسرب.

14.5 إزالة IGB (خطوة بخطوة)

1. تأكد من أن المريض كان يتبع نظامًا غذائيًا سائلاً لمدة 72 ساعة و NPO (أي لا شيء عن طريق الفم) لمدة لا تقل عساعات قبل محاولة الإزالة. سواء تم اتباع هذا النظام أم لا (أي في حالة الإزالة العاجلة)، نظرًا لاحتمال وجود محتويات معدية متبقية لدى بعض المرضى، يجب النظر في احتياطات إضافية للشفط. في المرضى الأكثر خطورة الذين يعانون من علامات وأعراض توحي بتأخير شديد في إفراغ المعدة و/أو انسداد مخرج المعدة، يجب إجراء فحص بدني مركز لانتفاخ البطن و/أو رذاذ الارتجاع، يليه تقييم شعاعي إذا كان رذاذ الارتجاع غائبًا وكان الشرسوف ممتلئًا أو رقيقًا. إذا كان التقييم الشعاعي إيجابيًا للمعدة المنتفخة مع أو بدون IGB، فيجب النظر في تخفيف الضغط الأنفي المعدي، ويجب تأمين مجرى الهواء، واستخدام التخدير العام.
2. قم بإعداد المريض وفقًا لبروتوكول المستشفى للتخدير والتنظير. بالإضافة إلى ذلك، ضع في اعتبارك إعطاء مرخي العضلات السلس مثل الجلوكاجون الوريدي لاسترخاء العضلة العاصرة المريئية.
3. أدخل المنظار في معدة المريض.
4. تقييم وجود الطعام. إذا كان الطعام موجودًا في المعدة، فيجب تأخير الإجراء. في حالة الإزالة الطارئة، يجب حماية المجرى الهوائي قبل المتابعة.
5. احصل على رؤية واضحة لـ IGB المملوء باستخدام المنظار الداخلي.
6. أدخل قسطرة إبرة مغطاة أسفل قناة عمل المنظار.
7. استخدم الإبرة المكشوفة المتقدمة لثقب IGB.
8. ادفع قسطرة الإبرة من خلال قشرة IGB وحسنًا داخل IGB.
9. أزل الإبرة من القسطرة.
10. ضع التفاف على القسطرة المدخلة بعمق حتى يتم إخلاء جميع السوائل من IGB.
11. قم بإزالة القسطرة من IGB وخارج قناة عمل المنظار الداخلي.
12. أدخل مقبض طويل الفك أو شوكة السلك من خلال قناة عمل المنظار.
13. أمسك IGB باستخدام القابض (من الناحية المثالية في الطرف المقابل للصمام إن أمكن).
14. مع قبضة قوية على IGB، استخرج IGB ببطء فوق المريء.
15. عندما يصل IGB إلى العضلة العاصرة المريئية العلوية، قم بتمديد الرأس بشكل مفرط لتصحيح ممر الخروج من المريء والحلق، مما يسمح باستخراج أسهل.
16. قم بإزالة IGB من الفم.

14.6 إخلاء المسؤولية عن الضمان وحدود الانتصاف

إذا كانت هناك حاجة إلى استبدال IGB، فاتبع الإرشادات الخاصة بإزالة IGB ووضع IGB وتعبئته. بالإضافة إلى ذلك، يوصى باستخدام نفس الحجم من المحلول الملحي المعقم الذي تم استخدامه أثناء وضع IGB السابق (أي حجم الملء الأولي) عند ملء IGB البديل.

تنبيه: قد يؤدي حجم الملء الأولي الأكبر في IGB البديل إلى تقيؤ شديد أو قيء أو تشكل قرحة.

15. التصوير الطبي

يعتبر IGB المملوء بالمحاليل الملحي آمنًا بالنسبة إلى الرنين المغناطيسي.

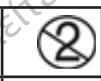
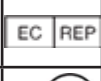
16. إخلاء المسؤولية عن الضمان وحدود الانتصاف

لا يوجد ضمان صريح أو ضمني، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين، على منتج (منتجات) Apollo Endosurgery, Inc الموصوفة في هذا المنشور. إلى أقصى حد يسمح به القانون المعمول به، لا تتحمل شركة Apollo Endosurgery, Inc.أي مسؤولية عن أي أضرار غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو تبعية، بغض النظر عما إذا كانت هذه المسؤولية تستند إلى العقد أو الضرر أو الإهمال أو المسؤولية الصارمة أو مسؤولية المنتجات أو غير ذلك. تقتصر المسؤولية القصوى الوحيدة والكاملة لشركة Apollo Endosurgery, Inc. لأي سبب من الأسباب، والعلاج الوحيد والحصري للمشتري لأي سبب من الأسباب، على المبلغ الذي يدفعه العميل للعناصر المحددة المشتراة. لا يتمتع أي شخص بسلطة إلزام شركة Apollo Endosurgery, Inc بأي إقرار أو ضمان باستثناء ما هو منصوص عليه على وجه التحديد في هذه الوثيقة. تهدف الأوصاف أو المواصفات الواردة في المواد المطبوعة لشركة Apollo Endosurgery, Inc. بما في ذلك هذا المنشور، فقط إلى وصف المنتج بشكل عام في وقت التصنيع، ولا تشكل أي ضمانات أو

توصيات صريحة لاستخدام المنتج في ظروف محددة. تتنصل شركة Apollo Endosurgery, Inc. صراحة عن أي وجميع المسؤوليات، بما في ذلك جميع المسؤولية عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة أو خاصة أو عرضية أو تبعية، ناتجة عن إعادة استخدام المنتج.

المراجع

1. أبو دية ب وآخرون. دراسة عشوائية متعددة المراكز لتقييم سلامة وفعالية البالون داخل المعدة كملحق لبرنامج تعديل السلوك، مقارنة مع برنامج تعديل السلوك وحده في إدارة وزن الأشخاص الذين يعانون من السمنة المفرطة. تنظير الجهاز الهضمي 2015: 81(5):147 AB.

الحذر. راجع إرشادات الاستخدام			
الشركة المصنعة			
الرقم المرجعي			REF
رقم الحصة			LOT
غير معقم			NON STERILE
الاستخدام حسب السنة والشهر والتاريخ			YYYY-MM-DD
للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة الاستخدام			
الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية		EC REP	
لا تستخدم إذا كانت العبوة تالفة			
آمن بالنسبة إلى الرنين المغناطيسي (البالون المملوء فقط)		MR	
الجهاز الطبي		MD	
راجع تعليمات الاستخدام			

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sustav intragastričnog balona ORBERA365

1. UVOD

Sustav intragastričnog balona (IGB) ORBERA365 (ref. br. B-50012)

Informacije u nastavku općenite su. Svaki bolesnik mora biti individualno procijenjen za liječenje intragastričnim balonom (u ovom se dokumentu naziva IGB) ORBERA365 na temelju medicinske prosudbe kvalificiranog barijatrijskog medicinskog tima.

Svaki liječnik i bolesnik moraju procijeniti rizike povezane s endoskopijom i IGB-ovima te moguće koristi od privremenog liječenja radi gubitka težine prije uporabe IGB-a.

Liječnici koji postavljaju IGB moraju ispuniti sljedeće zahtjeve:

- Napredne vještine i iskustvo u gornjoj endoskopiji dokazano posjedovanjem ovlasti za interventnu endoskopiju koje lokalno dodjeljuje bolnica koja sudjeluje u ispitivanju ili ambulantna ustanova.
- Završetak sveobuhvatnog programa obuke za IGB koji sponzorira Apollo Endosurgery ili drugog ovlaštenog programa.
- Klinička uporaba IGB-a kako bi postao sastavni dio multidisciplinarne prakse održavanja težine koja pruža dugoročnu podršku i praćenje.
- Provode sveobuhvatni terapijski program podrške bolesnicima za održavanje težine koji uključuje odgovarajuće ustanove i opremu za endoskopiju, savjetovanje o prehrani i tjelovježbi, te osoblje iz područja psihologije, opće medicine i radiologije koje pruža podršku bolesnicima.
- Mogu omogućiti usavršavanje na radu za pomoćno osoblje koje provode educirani stručnjaci za proizvod tvrtke Apollo Endosurgery.

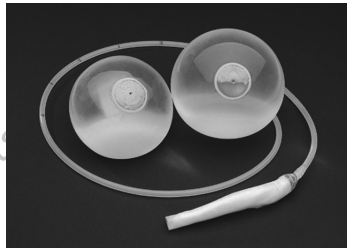
2. INFORMACIJE KOJE SE MORAJU DATI BOLESNIKU

Postavljanje IGB-a nije obavezan postupak i bolesnika je potrebno dobro savjetovati o odnosu rizika i koristi. Liječnik mora obavijestiti bolesnika o upozorenjima, mjerama opreza i štetnim događajima navedenima u ovom dokumentu. Liječnik također mora savjetovati bolesniku rano uklanjanje balona koje može biti potrebno ako dođe do ozbiljnih nuspojava. Važno je da se bolesniku pripući i da on razumije predviđeno trajanje postavljanja balona kako bi se moglo planirati uklanjanje.

Ovo pakiranje balona uključuje Karticu implantata za bolesnika i letak s uputama za liječnika o tome kako ispuniti karticu. Na kartici napisani su ime i prezime bolesnika, podaci za kontakt liječnika, ciljni datum uklanjanja, podaci za praćenje proizvoda i upozorenja za odgovarajuće zdravstvene radnike. Bolesnicima se mora dati ispunjena kartica implantata za bolesnika i letak.

3. OPIS UREĐAJA

Sustav intragastričnog balona (IGB) ORBERA365 (Slika 1) osmišljen je kao pomagalo u gubitku težine koje djelomično ispunjava želudac.



Slika 1: Sustav intragastričnog balona (IGB) ORBERA365 napunjen do 400 cc i 700 cc s nenapuhanim sustavom u prednjem prikazu

IGB se postavlja u želudac i puni sterilnom fiziološkom otopinom, što uzrokuje njegovo širenje u oblik kugle (Slika 2). Napunjeni IGB osmišljen je za zauzimanje prostora i slobodno kretanje u želucu. Proširivi dizajn IGB-a omogućuje raspon punjenja od 400 cc (najmanje) do najviše 700 cc (pogledajte odjeljak „Preporuke za punjenje"). Nakon punjenja volumen IGB-a ne može se prilagoditi. Samozatvarajući ventil omogućuje odvajanje od katetera za postavljanje (pogledajte odjeljak „Upute za uporabu").



Slika 2: IGB ispunjen fiziološkom otopinom u želucu

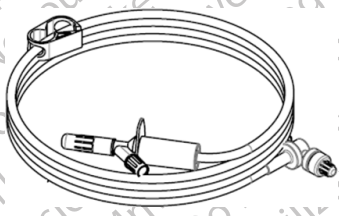
IGB se postavlja unutar „sklopa katetera za postavljanje" (Slika 3) koji se sastoji od katetera vanjskog promjera 6,5 mm s pokazateljima dužine koji služe kao referencija. Jedan kraj katetera priključen je na ovojnicu u kojoj se nalazi skupljeni IGB, a na suprotnom se kraju nalazi priključak tipa Luer Lock koji omogućuje pričvršćivanje katetera na „komplet za punjenje". Cijev katetera za postavljanje izrađena je od silikona ili poliuretana. U cijevi katetera od silikona nalazi se žica vodilica od nehrđajućeg čelika radi povećane krutosti tijekom

postavljanja. U kateterima od poliuretana nema žice vodilice jer zbog krutosti materijala žica vodilica nije potrebna.

Isporučuje se i „komplet za punjenje", koji se sastoji od šiljka za infuziju (IV), cijevi za punjenje i ventila za punjenje, kao pomagalo pri postupku punjenja IGB-a (Slika 4).



Slika 3: Sklop katetera za postavljanje (tj. sklop s ovojnicom)



Slika 4: Komplet za punjenje sa šiljkom za infuziju (IV)

Očekivana klinička korist sustava Orbera365 je postupni gubitak težine i/ili odgođeno ponovno povećanje težine tijekom razdoblja od 6 mjeseci u kojem je balon postavljen. Ključno ispitivanje balona koji se postavlja na 6 mjeseci tvrtke Apollo u SAD-u pokazalo je prosječni TBWL (postotak ukupnog gubitka tjelesne težine) od 10,3 % nakon 6 mjeseci od postavljanja balona te TBWL od 7,6 % nakon 12 mjeseci (6 mjeseci nakon uklanjanja). U okviru ispitivanja nakon odobrenja u SAD-u (OPAS-1) provjereni su rezultati ključnog ispitivanja ispitivanjem koje nije bilo randomizirano te u kojem je dokazano postignut prosječni TBWL od 12,5 % tijekom 6 mjeseci od postavljanja balona te TBWL od 8,0 % nakon 12 mjeseci (6 mjeseci nakon uklanjanja).

Tvrtka Apollo prikuplja kliničke kontrole nakon stavljanja na tržište u obliku dokaza iz prakse s kliničkih mjesta za sustav Orbera365. Dosad prikupljeni podaci ukazuju na to da se s pomoću sustava Orbera365 postiže gubitak težine od 9,6 do 16,2 % TBWL-a nakon 12 mjeseci od postavljanja balona.

4. INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav ORBERA365 upotrebljava se u kombinaciji s dugoročnim programom dijete pod nadzorom i promjene ponašanja koji je osmišljen kako bi se povećala mogućnost dugoročnog održavanja gubitka težine.

Sustav ORBERA365 indiciran je za sljedeće uporabe:

- Privremena primjena za gubitak težine u bolesnika s prekomjernom težinom pretilih bolesnika (BMI od 30 do 50) koji nisu uspjeli postići i održati gubitak težine uz nadzirani program kontrole tjelesne težine.
- Privremena primjena prije kirurškog zahvata za smanjenje tjelesne težine u pretilih i morbidno pretilih bolesnika (BMI 40 i više ili BMI 35 s komorbiditetima) prije barijatrijskog operativnog zahvata ili drugog operativnog zahvata, kako bi se smanjio rizik od operacije

Maksimalno razdoblje postavljanja sustava ORBERA365 je 12 mjeseci, a treba ga ukloniti nakon proteka tog vremena ili ranije.

5. SPECIFIKACIJE PROIZVODA

- Sustav ORBERA365, referentni br. B-50012 (IGB postavljen u sklop katetera za postavljanje (tj. sklopu s ovojnicom))
- Sustav IGB-a ne sadržava materijale od lateksa ili prirodne gume.
- Proizvodi su isporučeni čisti, nesterilni i pakirani za jednokratnu uporabu.
- Materijali korišteni za izradu ovog proizvoda (pogledajte Tablicu 1) ispitani su u skladu s ISO 10993, međunarodnom normom za biološku procjenu medicinskih proizvoda.

Tablica 1: Materijali proizvoda IGB

Komponenta sustava	Materijali
IGB	Komponente od silikonskog elastomera obložene natrijevim bikarbonatom
Sklop katetera za postavljanje	**Cijev:** • Silikon (sklopovi sa žicom vodilicom od nehrđajućeg čelika obloženom PTFE-om) • Poliuretan (sklopovi bez žice vodilice od nehrđajućeg čelika obložene PTFE-om) • **Vrh katetera:** Poliropilen **Ovojnica:** Silikonski elastomer i silikonsko ljepilo / temeljni premaz obloženi natrijevim bikarbonatom

Balon se sastoji od 17 grama silikonskog elastomera koji je obložen s otprilike 0,3 grama natrijeva bikarbonata da bi se spriječilo da se silikon zalijepi za sebe tijekom postupka punjenja. Procijenjeno je da tvari koje mogu iscuriti čine 127 mg natrija po uređaju, 7,8 mg silikona po uređaju, 0,9 mg kalija po uređaju, nakon čega slijede elementi u tragovima koji odgovaraju siloksanskim oligomerima. Balon je napunjen s 400 – 700 cc sterilne fiziološke otopine. Toksikološkom procjenom rizika dokazano je da je izlaganje daleko ispod razumnih granica sigurnog izlaganja.

6. KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije za uporabu sustava IGB uključuju sljedeće:

- Prisutnost više od jednog IGB-a u isto vrijeme.
- Prethodni operativni zahvat na jednjaku, želucu i dvanaesniku ili barijatrijski operativni zahvat.
- Bilo koja upalna bolest gastrointestinalnog trakta, uključujući ezofagitis, čir želuca, čir dvanaesnika, rak ili specifičnu upalu kao što je Crohnova bolest.
- Stanja potencijalnog gornjeg gastrointestinalnog krvarenja kao što su varikoziteti jednjaka ili želuca, urođena ili stečena crijevna telangiektazija ili druge prirođene anomalije gastrointestinalnog trakta kao što su atrezije ili stenoze.
- Velika hijatalna hernija od > 5 cm ili hernija ≤ 5 cm povezana s teškim ili upornim simptomima gastroezofagealnog refluksa.
- Strukturni poremećaj u jednjaku ili ždrijelu kao što su suženje ili divertikul koji bi mogao ometati prolaz katetera za dovod i/ili endoskopa.
- Ahalazija, simptomi koji upućuju na odgođeno pražnjenje želuca ili prisutnost bilo kojeg drugog teškog poremećaja pokretljivosti koji može predstavljati sigurnosni rizik tijekom postavljanja ili uklanjanja uređaja.
- Tumor želuca.
- Teška koagulopatija.
- Insuficijencija jetre ili ciroza koja uključuje sljedeće:
  - Akutno zatajenje jetre i uznapredovala ciroza s encefalopatijom, atrofijom mišića i anasarkom
  - Veliki varikoziteti jednjaka s crvenim znakovima i varikoziteti želuca.
  - Teška portalna hipertenzivna gastropatija s vaskularnom ektazijom antruma želuca ili bez nje
- Bolesnici za koje se zna da imaju ili se sumnja da imaju alergijsku reakciju na materijale koje sadržava IGB.
- Bilo koje drugo zdravstveno stanje zbog kojeg elektivna endoskopija ne bi bila dopuštena, kao što je loše opće zdravstveno stanje ili anamneza i/ili simptomi teške bubrežne, jetrene, srčane i/ili plućne bolesti.
- Ozbiljna ili nekontrolirana psihička bolest ili poremećaj koji može ugroziti razumijevanje bolesnika ili pridržavanje kontrolnih posjeta i uklanjanje uređaja nakon 12 mjeseci.
- Alkoholizam ili ovisnost o drogama.
- Bolesnici koji ne mogu ili ne žele uzimati propisane lijekove inhibitora protonske pumpe dok je uređaj implantiran.
- Bolesnici koji se ne žele pridržavati uspostavljenog programa dijete pod liječničkim nadzorom i promjene ponašanja, uz rutinsko medicinsko praćenje.
- Bolesnici koji uzimaju aspirin, protuupalne lijekove, antikoagulanse ili druge iritanse za želudac, a nisu pod liječničkim nadzorom.
- Bolesnice za koje se zna da su trudne ili doje.

7. UPOZORENJA

- Pravilno pozicioniranje sklopa katetera za postavljanje i IGB-a unutar želuca (s pomoću izmjerene udaljenosti od sjekutića preko oznaka cijevi za umetanje) potrebno je kako bi se omogućilo pravilno punjenje. Smještanje IGB-a u otvor jednjaka tijekom punjenja može uzrokovati ozbiljne ozljede. Ako ne potvrdite pravilan položaj, to može uzrokovati ozljedu jednjaka, dvanaesnika ili pilorusa.
- Dok se puni IGB tijekom postupka postavljanja, izbjegavajte brzo punjenje jer će to stvoriti visok tlak koji može oštetiti ventil IGB-a ili uzrokovati preuranjeno odvajanje IGB-a od vrha katetera za postavljanje.
- Svaki bolesnik mora se pomno pratiti tijekom cijelog razdoblja liječenja kako bi se otkrio razvoj mogućih štetnih događaja. Svakom bolesniku treba dati upute u vezi sa simptomima ispuhavanja, gastrointestinalne opstrukcije, akutnog pankreatitisa, napuhavanja IGB-a nakon postavljanja (tj. spontanog prekomjernog napuhavanja), ulceracije, perforacije želuca i jednjaka te drugih štetnih događaja koji se mogu pojaviti, te mu savjetovati da se odmah nakon pojavljivanja takvih simptoma obrati svom liječniku. Bolesnike je potrebno kontrolirati i uređaj se mora ukloniti u roku od 12 mjeseci od postavljanja.
- Bolesnike se mora upozoriti da je IGB namijenjen da bude postavljen najviše 12 mjeseci, kada ga je potrebno ukloniti. Ako je IGB postavljen duže od tog vremena, povećava se rizik od ispuhavanja IGB-a (smanjenje veličine uređaja zbog gubitka fiziološke otopine), što može dovesti do opstrukcije crijeva i rizika od smrti. Rizik od nastanka tih događaja također je značajno veći kada se uređaj popuni više od navedenog volumena (više od 700 cc).
- Opstrukcije crijeva prijavljene su zbog ispuhanih IGB-ova (tj. kolapsa) koji prolaze u crijeva i zbog kojih je bilo potrebno kirurško uklanjanje. Rizik od opstrukcije crijeva može biti veći u bolesnika koji imaju poremećaj motiliteta ili koji su prethodno imali abdominalni ili ginekološki kirurški zahvat, radioterapiju i/ili aktivnu upalnu bolest crijeva, tako da to treba uzeti u obzir pri procjeni rizika od zahvata. Opstrukcije crijeva mogu dovesti do smrti.
- Ispuhane uređaje treba odmah ukloniti. Bolesnike treba upozoriti da ispuhavanje IGB-a može dovesti do ozbiljnih štetnih događaja, uključujući opstrukciju crijeva i potrebu za hitnim kirurškim zahvatom. Bolesnici trebaju odmah nazvati svog liječnika kako bi dobili upute o pripremi za uklanjanje IGB-a.
- Bolesnike koji prijavljuju gubitak sitosti, povećanu glad i/ili povećanje tjelesne težine treba endoskopski pregledati jer to ukazuje na ispuhavanje IGB-a.
- Ako je potrebno zamijeniti IGB koji se spontano ispuhao (tj. kolabirao), napunite zamjenski IGB istim volumenom sterilne fiziološke otopine koji je korišten tijekom postavljanja prethodnog IGB-a (tj. početni volumen punjenja). Veći početni volumen punjenja u zamjenskom IGB-u može uzrokovati tešku mučninu, povraćanje ili stvaranje čira.

- Akutni pankreatitis prijavljen je kao posljedica ozljede gušterače od strane IGB-a. Bolesnike u kojih se pojave bilo kakvi simptomi akutnog pankreatitisa treba savjetovati da odmah potraže pomoć. Simptomi mogu uključivati mučninu, povraćanje, bol u abdomenu ili ledima, bilo stalnu ili periodičnu. Ako je bol u abdomenu stalna, možda se razvio pankreatitis.
- U bolesnika s ugrađenim IGB-om prijavljena je spontana hiperinflacija ugrađenog IGB-s plinom. Simptomi značajnog prekomjernog napuhavanja IGB-a uključuju intenzivnu bol u abdomenu, oticanje gornjeg dijela abdomena (abdominalna distenzija) s nelagodom ili bez nje, otežano disanje, gastroezofagealni refluks, mučninu i/ili povraćanje. Bolesnike koji osjete bilo koji od ovih simptoma treba savjetovati da potraže hitnu pomoć te treba procijeniti je li se kod njih razvila hiperinflacija, osobito kada se trajna bol u abdomenu, abdominalna distenzija i intolerancija na hranu javljaju nakon početnog razdoblja prilagođavanja IGB-a. Obični radiografski filmovi često će pokazati hiperinflaciju s velikom razinom tekućine i zraka unutar IGB-a i povećanjem volumena IGB-a u usporedbi s izvornim volumenom.
- Zbog hiperinflacije IGB-a često je potrebno njegovo rano uklanjanje kako bi se spriječile ozbiljne komplikacije poput opstrukcije želučanog otvora i kontaktne ulceracije. Budući da hiperinflacija povećava unutarnji tlak IGB-a (zbog nakupljenog plina) i može povećati krhkost stijenke IGB-a, povećava se rizik od rupture popraćene naglim nasilnim oslobađanjem plina i sadržaja tekućine kada se on probije ili endoskopski manipulira. Stoga se predlaže da se bolesnikov dišni put zaštiti endotrahealnom intubacijom prije endoskopskog uklanjanja kako bi se spriječila plućna aspiracija sadržaja balona. Osim toga, u situacijama u kojima se izvodi kontrolirana aspiracija balona, preporučuje se da se aspirirana tekućina iz balona iz sredine toka pošalje na test na bakterijske i gljivične kulture.
- Trudnoća ili dojenje kontraindikacija su za primjenu ovog uređaja. Ako se trudnoća potvrdi u bilo kojem trenutku tijekom liječenja, uređaj treba ukloniti što je prije sigurno moguće.
- Endoskopsko uklanjanje IGB-a mora se obaviti uz prazan želudac. Bolesnici moraju biti na tekućoj dijeti 72 sata te ne smiju uzimati ništa na usta (NPO) najmanje 12 sati prije uklanjanja. Ako se hrana nađe u želucu nakon endoskopskog pregleda, moraju se poduzeti mjere (aspiracija sadržaja želuca, endotrahealna intubacija ili odgoda postupka) kako bi se zaštitio dišni put. Rizik od aspiracije želučanog sadržaja u bolesnikova pluća predstavlja ozbiljan rizik koji može dovesti do smrti. IGB uzrokuje odgodu pražnjenja želuca, što može povećati vrijeme koje je obično potrebno kako bi se želudac ispraznio prije endoskopskih postupaka
- Bolesnicima treba savjetovati da poduzmu potrebne mjere opreza kako bi se spriječila trudnoća prije postavljanja i tijekom cijelog trajanja liječenja. Bolesnike treba uputiti da vas što je prije moguće obavijeste ako se trudnoća potvrdi tijekom liječenja, kako bi se moglo dogovoriti uklanjanje uređaja.
- Za bolesnike s IGB-om koji imaju jake bolove u abdomenu, koji imaju negativnu endoskopiju i rendgenski snimak može dodatno biti potrebno CT skeniranje kako bi se definitivno isključila perforacija.
- IGB je izrađen od mekog silikonskog elastomera i može se lako oštetiti instrumentima ili oštrim predmetima. IGB se smije dirati samo u rukavicama i instrumentima preporučenima u ovom dokumentu.

8. MJERE OPREZA

- Pokazalo se da liječenja za privremeni gubitak težine imaju nisku stopu dugoročnog uspjeha u pretilih i morbidno pretilih bolesnika.
- Tijekom punjenja IGB-a preporučuje se primjena sterilne fiziološke otopine i aseptične tehnike, slično kao kod promjene tekućine za infuziju (npr. uporaba čistih rukavica, sterilne štrcaljke itd.). Iako uzrok hiperinflacije nije poznat, ona može biti uzrokovana gljivičnim ili bakterijskim mikrobima koji kontaminiraju balon. Jedan od preporučenih načina za smanjenje rizika izbjegavanje je kontaminacije fiziološke otopine u balonu mikroorganizmima koji mogu dovesti do spontane hiperinflacije.
- Ako tijekom postavljanja primijetite poteškoće sa sklopom katetera za postavljanje IGB-a (npr. otpor na punjenje IGB-a), uređaj treba ukloniti i zamijeniti novim IGB-om. Da biste smanjili ili spriječili kvarove katetera za postavljanje, kateter mora ostati labav tijekom postupka punjenja. Ako je kateter za postavljanje napet tijekom ovog postupka, vrh katetera može se pomaknuti iz IGB-a i spriječiti daljnje uvođenje IGB-a.
- Pokazalo se da postavljanje IGB-a unutar želuca uzrokuje odgodu pražnjenja želuca. To može stvoriti razne očekivane i predvidljive reakcije, uključujući osjećaj težine u abdomenu, mučninu i povraćanje, gastroezofagealni refluks, podrigivanje, ezofagitis, žgaravicu, proljev i, ponekad, bol u abdomenu, ledima ili epigastričnu bol i grčeve. Probava hrane može biti usporena tijekom cijelog trajanja postavljanja zbog odgode pražnjenja želuca. Većina bolesnika prilagodi se na prisutnost uređaja u roku od prva dva (2) tjedna. Kako bi spriječili ili ublažili simptome koji se najčešće javljaju nakon postavljanja, liječnici bi trebali propisati profilaktičku primjenu inhibitora protonske pumpe (PPI) i antiemetika i razmotriti privremeno propisivanje antispazmodika ili antikolinergičkih lijekova za grčeve zbog prilagođavanja IGB-a i/ili prokinetičkih lijekova za simptome zbog odgođenog pražnjenja želuca. Bolesnike treba savjetovati da se odmah obrate svom liječniku zbog bilo kakvih neuobičajeno teških, pogoršanih ili ponavljajućih simptoma jer navedeni lijekovi mogu dodatno odgoditi pražnjenje želuca i dovesti do distenzije želuca, perforacije i moguće smrti.
- Kako bi se spriječili čirevi i kontrolirali simptomi gastroezofagealnog refluksa, preporučuje se da bolesnik započne program oralnog uzimanja inhibitora protonske pumpe (PPI) otprilike 3 – 5 dana prije postavljanja IGB-a, tako da na dan postavljanja bude prisutan maksimalni učinak suzbijanja želučane kiseline. Ako je prisutna mučnina i/ili povraćanje, preporučuje se primjena

doze PPI-ja sublingvalno nakon postavljanja IGB-a. Potrebno je nastaviti s dnevnim režimom pune početne doze peroralnog PPI-ja dok god je IGB postavljen. Ostale lijekove koji su započeli profilaktički uzimati treba nastaviti uzimati nakon postavljanja IGB-a sve dok više ne budu potrebni. Nadalje, ispitanici će biti upućeni da izbjegavaju lijekove za koje se zna da uzrokuju ili pogoršavaju oštećenje gastroduodenalne sluznice.

- IGB je silikonski elastomerni balon koji se može razgraditi želučanom kiselinom. Liječnici su izvijestili da istodobna primjena lijekova, kao što su inhibitori protonske pumpe, može smanjiti stvaranje kiseline ili smanjiti kiselost, što može produžiti cjelovitost IGB-a (smanjiti rizik od ispuhavanja uređaja) i može pomoći u smanjenju rizika od ćira na želucu i naknadne perforacije.
- Fiziološki odgovor bolesnika na prisutnost IGB-a može se razlikovati ovisno o općem stanju bolesnika te razini i vrsti aktivnosti. Vrste i učestalost primjene lijekova ili dodataka prehrani te cjelokupna prehrana bolesnika također mogu utjecati na odgovor.
- IGB nije ispitan na pojedincima koji imaju otvoreni pilorus, aktivnu infekciju H. pylori i ispitanicima sa simptomima ili dijagnozom odgođenog pražnjenja želuca.
- Bolesnike koji uzimaju antikolinergičke lijekove ili psihotropne lijekove treba obavijestiti da će ovi lijekovi odgoditi pražnjenje želuca i treba ih primjenjivati umjereno jer ih mogu dovesti u veći rizik od distenzije i perforacije želuca. Bolesnike treba savjetovati da se odmah obrate svom liječniku za sve neuobičajeno teške, pogoršane ili ponavljajuće simptome.
- Bolesnik kojem se ispuhani (tj. kolabirani) IGB preselio u crijeva mora se pažljivo pratiti tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja (najmanje 2 tjedna) kako bi se potvrdilo da je bez problema prošao kroz crijeva.
- Tijekom pripreme za uklanjanje neki su bolesnici možda zadržali sadržaj u želucu. Neki bolesnici mogu imati klinički značajnu odgodu pražnjenja želuca i refraktornu intoleranciju na IGB, zbog čega je potrebno rano uklanjanje i što može dovesti do drugih štetnih događaja. Ti bolesnici mogu biti izloženi većem riziku od aspiracije nakon uklanjanja i/ili primjene anestetika. Tim za anesteziju treba upozoriti na rizik od aspiracije u tih bolesnika.

9. RIZICI POVEZANI S PONOVNOM UPORABOM

Sustav IGB-a namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Za uklanjanje IGB-a potrebno je da se on probije in situ kako bi se ispuhao, a svaka sljedeća ponovna uporaba uzrokovala bi ispuhavanje IGB-a u želucu. To može dovesti do moguće opstrukcije crijeva i zbog toga može bit potreban operativni zahvat za uklanjanje. Ako se IGB izvadi iz bolesnika prije nego što se napuni fiziološkom otopinom, on se i dalje ne može ponovno upotrijebiti na novom bolesniku jer bilo kakav pokušaj dekontaminacije ovog uređaja može uzrokovati oštećenje koje uzrokuje ispuhavanje nakon implantacije.

10. ŽIVOTNI VIJEK UREĐAJA

Tvrtka Apollo odredila je maksimalni vijek trajanja uređaja od 12 mjeseci. To se temelji na laboratorijskom testiranju i potvrđeno je kliničkim iskustvom kod iste vrste bolesnika/postupaka kao i za balon koji se upotrebljava u trajanju od 6 mjeseci.

Postavljanje IGB-a tijekom duljeg vremena zadržavanja povezano je s povećanom vjerojatnosti određenih događaja. Iako su podaci o nadzoru nakon stavljanja u promet podložni nedovoljnom izvješćivanju, oni pružaju izvor informacija koji se može upotrijebiti za procjenu tih inkrementalnih rizika. Podaci o pritužbama pokazali su da se najviše povećava rizik od ispuhavanja balona (što eventualno može dovesti do migracije ili opstrukcije želučanog izlaza), nakon čega slijedi spontana hiperinflacija i ulceracija pri produženju vremena zadržavanja balona sa 6 mjeseci na 12 mjeseci. Balon Orbera365 treba ukloniti nakon 12 mjeseci. Važno je da se bolesniku priopći i da on razumije predviđeno trajanje postavljanja balona kako bi se moglo planirati uklanjanje.

U tablici u nastavku prikazani su procijenjeni povećani rizici dužeg vremena zadržavanja, na temelju pritužbi zaprimljenih od lipnja 2017. do lipnja 2022. Radi se o procjenama koje su podložne promjenama ovisno o različitim razdobljima prijavljivanja.

Rizik	Procjena za balone tijekom 6 mj.	Procjena za balone tijekom 12 mj.	Procjena višestrukog rizika
Napuhavanje	0,233%	0,280%	1 – 2x
Ispuhavanje	0,165%	0,878%	5 – 6x
Migracija	0,019%	0,189%	9 – 10x
Ćir	0,014%	0,027%	1 – 2x
Opstrukcija	0,073%	0,127%	1 – 2x
Smrt	0,015%	0,015%	1 – 2x

11. KOMENTAR NA PRAKSU SERIJSKE IMPLANTACIJE

Postoje izvještaji o praksi serijskog postavljanja balona (postavljanje balona, uklanjanje balona u predviđeno vrijeme, a zatim postavljanje još jednog balona za dodatni tijek terapije balonom). Tvrtka Apollo Endosurgery nije provela ispitivanja za procjenu odnosa rizika i koristi od ove prakse. Tvrtka Apollo ne promiče ovu praksu i takva se uporaba smatra primjenom izvan odobrene indikacije.

12. ŠTETNI DOGAĐAJI

Važno je razgovarati s bolesnikom o svim mogućim štetnim događajima. Štetni događaji koji mogu proizaći iz uporabe ovog proizvoda uključuju rizike povezane s lijekovima i metodama koji se upotrebljavaju u endoskopskim postupcima, rizike povezane sa svim endoskopskim postupcima, rizike povezane s IGB-om posebno te rizike povezane sa stupnjem intolerancije na strano tijelo u želucu u bolesnika.

NAPOMENA: Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s ovim proizvodom potrebno je prijaviti tvrtki Apollo Endosurgery (podaci za kontakt nalaze se na kraju ovog dokumenta) i svim važećim državnim tijelima.

12.1 Mogući štetni događaji

Mogući štetni događaji povezani s primjenom IGB-a uključuju sljedeće:

- Moguća je smrt zbog komplikacija povezanih s aspiracijom, opstrukcijom crijeva, perforacijom želuca ili perforacijom jednjaka.
- Opstrukcija crijeva koju je izazvao IGB. Nedovoljno napunjen IGB ili IGB koji curi i koji je izgubio dovoljno volumena može prijeći iz želuca u tanko crijevo. Može proći sve do debelog crijeva i izaći sa stolicom. Međutim, ako u crijevima postoji usko područje ili formirane priraslice, do čega može doći nakon prethodne operacije crijeva, IGB možda neće moći proći i mogao bi izazvati opstrukciju crijeva. Ako se to dogodi, može biti potrebno kirurško ili endoskopsko uklanjanje.
- Opstrukcija jednjaka. Dok se IGB puni u želucu, IGB može biti nehotice povučen natrag u jednjak. To može uzrokovati puknuće jednjaka. Ako se to dogodi, može biti potrebno kirurško ili endoskopsko uklanjanje.
- Opstrukcija želučanog izlaza. Djelomično napunjen IGB (tj. < 400 cc) ili IGB koji curi može izazvati opstrukciju želučanog izlaza, zbog čega je potrebno uklanjanje IGB-a. Također je moguće da potpuno napunjen (400 – 700 cc) IGB ošteti želučani izlaz, što može stvoriti mehaničku prepreku pražnjenju želuca. Zbog opstrukcije želučanog izlaza može biti potrebno rano uklanjanje.
- Distenzija želuca sa zadržanom hranom i tekućinom zbog izrazito odgođenog pražnjenja želuca s opstrukcijom izlaza ili bez nje zbog pomicanja IGB-a u antrum.
- Ozljeda probavnog trakta tijekom postavljanja IGB-a na nepravilno mjesto kao npr. u jednjaku ili dvanaesniku. To može uzrokovati krvarenje i perforaciju, zbog čega može biti potrebna kirurška ili endoskopska korekcija radi kontrole.
- Nedovoljan gubitak težine ili izostanak gubitka težine.
- Štetne posljedice za zdravlje koje proizlaze iz gubitka težine.
- Nelagoda u želucu, osjećaj mučnine i povraćanje nakon postavljanja IGB-a dok se probavni sustav prilagođava na prisutnost IGB-a.
- Stalna mučnina i povraćanje. To može biti posljedica izravnog nadražaja sluznice želuca, odgođenog pražnjenja želuca i/ili toga što IGB blokira izlaz želuca. Čak je i teoretski moguće da bi IGB mogao spriječiti povraćanje (ne mučninu ili dizanje želuca) blokiranjem ulaza u želudac iz jednjaka.
- Osjećaj težine u abdomenu.
- Bol u abdomenu ili ledima, stalna ili povremena.
- Gastroezofagealni refluks.
- Utjecaj na probavu hrane.
- Blokiranje hrane koja ulazi u želudac.
- Razmnožavanje bakterija u tekućini kojom se puni IGB. Brzo oslobađanje ove tekućine u crijevo može uzrokovati infekciju, vrućicu, grčeve i proljev.
- Ozljeda sluznice probavnog trakta kao rezultat izravnog kontakta s endoskopom, IGB-om, kliještima za hvatanje ili kao rezultat povećanog stvaranja kiseline u želucu. To može dovesti do stvaranja čira uz bol, krvarenje ili čak perforaciju. Mogao bi biti potreban kirurški zahvat da se ispravi to stanje.
- Ispuhivanje (tj. kolaps) IGB-a i naknadna zamjena.
- Akutni pankreatitis.
- Spontana hiperinflacija zbog stvaranja plina unutar IGB-a.
-

12.2 MOGUĆE KOMPLIKACIJE RUTINSKE ENDOSKOPIJE I SEDACIJE

Potencijalni rizici povezani s gornjim endoskopskim postupcima uključuju, između ostaloga: grčeve u trbuhu i nelagodu ako se upotrebljava zrak za širenje želuca, bolno ili nadraženo grlo, krvarenje, infekciju, razdor jednjaka ili želuca koji može izazvati perforaciju i aspiracijsku upalu pluća. Rizik se povećava ako se izvode dodatni postupci.

Prema Američkom udruženju za gastroenterologiju (American College of Gastroenterology), rizici povezani sa sedacijom tijekom endoskopskih zahvata rijetki su, pojavljuju se u manje od jedne na svakih 10 000 osoba.1 Najčešće komplikacije uključuju privremeno smanjenje brzine disanja ili brzine srčane akcije, što se može ispraviti davanjem dodatnog kisika ili poništavanjem učinka sedativa. Bolesnici s bolešću srca, pluća, bubrega, jetre ili drugim kroničnim bolestima izloženi su većem riziku od komplikacija. Pri liječenju bolesnika s visokim rizikom potrebno je uzeti u obzir doze lijeka i zbrinjavanje dišnih putova.

13. NAČIN ISPORUKE

Svaki sustav IGB-a sadržava IGB postavljen unutar „sklopa katetera za postavljanje" i „komplet za punjenje". Sve komponente isporučuju se NESTERILNE i SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Svim komponentama potrebno je pažljivo rukovati.

ključeni materijali:

- Jedan (1) sustav intragastričnog balona (IGB) koji se sastoji od sljedećeg:
  - Jedan (1) sklop katetera za postavljanje (tj. sklopa s ovojnicom) koji sadržava IGB
  - Jedan (1) komplet za punjenje sa šiljkom za infuziju (IV)

Materijali koji nisu uključeni:

- Endoskop
- Kirurški gel
- Sterilna fiziološka otopina
- Sterilna štrcaljka od 50 cc
- Alati za uklanjanje (tj. kateter sa zaštićenom iglom, hvataljka s dugim čeljusnim elementom ili žičanim zupcima)

13.1 UPUTE ZA ČIŠĆENJE

U slučaju da prije uporabe dođe do kontaminacije proizvoda, proizvod se ne smije upotrebljavati, nego se mora vratiti proizvođaču.

OPREZ: NEMOJTE URANJATI PROIZVOD U DEZINFEKCIJSKO SREDSTVO jer silikonski elastomer može upiti određenu količinu otopine, koja zatim može iscuriti i uzrokovati reakciju tkiva.

13.2 ODLAGANJE U OTPAD

Odložite u otpad sve iskorištene ili eksplantirane proizvode ili komponente proizvoda u skladu sa svim lokalnim propisima za medicinski otpad.

14. UPUTE ZA UPORABU

IGB se isporučuje postavljen u sklop katetera za postavljanje. Prije uporabe provjerite ima li oštećenja na brtvi pakiranja i sklopu katetera za postavljanje. Ako primijetite oštećenja, proizvod se ne smije upotrebljavati. U vrijeme postavljanja mora biti dostupan rezervni IGB.

NEMOJTE UKLANJATI IGB IZ SKLOPA KATETERA ZA POSTAVLJANJE.

Za pomoć u postavljanju IGB-a isporučen je komplet za punjenje.

OPREZ: Ako se IGB odvoji od katetera ili ovojnice prije postavljanja, nemojte pokušavati upotrebljavati IGB ili ponovno vratiti IGB u ovojnicu

14.1 POSTAVLJANJE I PUNJENJE IGB-a

Pripremite bolesnika za endoskopiju. Endoskopski pregledajte jednjak i želudac te zatim uklonite endoskop. Ako nema kontraindikacija, nježno umetnite sklop katetera za postavljanje koji sadržava IGB niz jednjak i prije uklanjanja žice vodilice (ako postoji) i nastavka potvrdite da se sklop nalazi ispod donjeg sfinktera jednjaka i duboko u trbušnoj šupljini. Zbog male veličine sklopa katetera za postavljanje omogućeno je dovoljno prostora za ponovno umetanje endoskopa radi promatranja koraka za punjenje IGB-a.

14.2 PUNJENJE IGB-a

Aseptičkom tehnikom postavite šiljak kompleta za punjenje u vrećicu sa sterilnom fiziološkom otopinom. Pričvrstite sterilnu štrcaljku na ventil kompleta za punjenje i napunite ju. Pričvrstite priključak tipa Luer Lock na kateteru za postavljanje na ventil kompleta za punjenje. Nastavite s postavljanjem IGB-a i provjeravajte endoskopom nalazi li se IGB u želucu.

OPREZ: Napunite IGB sterilnom fiziološkom otopinom. Preporučuje se uporaba aseptičke tehnike slične onoj pri promjeni tekućina za infuziju (IV) (npr. uporaba čistih ili sterilnih rukavica, sterilne štrcaljke itd.). Iako uzrok hiperinflacije nije poznat, ona može biti uzrokovana gljivičnim ili bakterijskim mikrobima koji kontaminiraju balon. Jedan od preporučenih načina za smanjenje rizika izbjegavanje je kontaminacije fiziološke otopine u balonu mikroorganizmima koji mogu dovesti do spontane hiperinflacije.

OPREZ: Tijekom postupka punjenja kateter za postavljanje mora ostati labavo postavljen. Ako je kateter postavljen pod pritiskom tijekom ovog postupka, vrh katetera može se pomaknuti iz IGB-a i spriječiti daljnje uvođenje IGB-a.

UPOZORENJE: Ako se balon puni velikom brzinom, to će uzrokovati stvaranje visokog tlaka uslijed čega se može oštetiti ventil IGB-a ili može doći do preranog odvajanja od vrha katetera za postavljanje

14.2.1 Preporuke za punjenje

Proširivi dizajn IGB-a omogućuje raspon punjenja od 400 cc (najmanje) do najviše 700 cc. IGB se ne smije premalo ili previše napuniti uz volumene od < 400 cc ili > 700 cc jer nedovoljno ili prekomjerno punjenje IGB-a može uzrokovati povećan rizik od ozbiljnih nuspojava, kao što su migracija (nedovoljno napunjen IGB) ili puknuće/perforacija želuca (prekomjerno napunjen IGB). Nakon punjenja IGB se ne može prilagoditi.

Kako bi odredili idealnu veličinu IGB-a za najveću učinkovitost gubitka težine, dva (2) neovisna ocjenjivača pretraživanjem baza podataka PubMed i Embase pronašla su dugoročna klinička ispitivanja IGB-a. U ovu meta-analizu globalnih podataka uključeno je ukupno 80 ispitivanja s 8506 bolesnika. Slika 5, Metaregresijska analiza korelacije volumena punjenja IGB-a s ukupnim gubitkom tjelesne težine (TBWL), prikazuje volumene punjenja u rasponu od 500 cc do 700 cc. Rezultati nakon 6 mjeseci ne razlikuju se u odnosu na volumen (p = 0,24).1 Stoga se na temelju navedenog preporučuje volumen punjenja između 500 cc i 650 cc; međutim, podaci o sigurnosti i djelotvornosti za ovaj uređaj u ključnom kliničkom ispitivanju ispitani su na volumenima od 550 cc ± 50 cc.

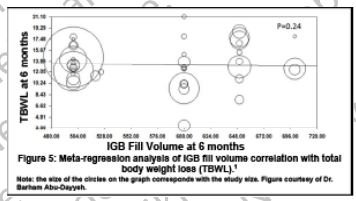


Figure 5: Meta-regression analysis of IGB fill volume correlation with total body weight loss (TBWL).[1]
Note: the size of the circles on the graph corresponds with the study size. Figure courtesy of Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Sljedeće preporuke za punjenje daju se kako bi se spriječilo nehotično oštećenje ventila balona ili preuranjeno odvajanje od katetera za postavljanje:

- Uvijek upotrebljavajte isporučeni komplet za punjenje IGB-a.
- Za punjenje IGB-a uvijek upotrebljavajte sterilnu štrcaljku od 50 cc. Uporaba manjih štrcaljki može dovesti do stvaranja visokog tlaka od 30, 40 ili čak 50 psi, što može oštetiti ventil IGB-a.
- Tijekom uporabe sterilne štrcaljke od 50 cc svaki potez mora se učiniti sporo (tijekom najmanje 10 sekundi) i postojano. Sporim i postojanim punjenjem spriječit će se stvaranje visokog tlaka u ventilu

UPOZORENJE: Ako se balon puni velikom brzinom, to će uzrokovati stvaranje visokog tlaka uslijed čega se može oštetiti ventil IGB-a ili može doći do preranog odvajanja od vrha katetera za postavljanje.

- Punjenje se uvijek mora dovršavati pod izravnom vizualizacijom (gastroskopijom). Potrebno je potvrditi cjelovitost ventila IGB-a tako da se pregleda lumen ventila kada se kateter za postavljanje ukloni iz ventila IGB-a.
- IGB s ventilom koji curi mora se odmah ukloniti. Djelomično napunjen IGB može uzrokovati opstrukciju crijeva, što može dovesti do smrti. Zbog neprepoznatog ili neliječenog ispuhavanja IGB-a (tj. kolapsa) došlo je do opstrukcija crijeva.

Napomena: Svaki IGB koji curi mora se vratiti tvrtki Apollo Endosurgery s ispunjenom napomenom uz povrat proizvoda u kojoj se opisuje događaj. Cijenimo vašu pomoć u našim stalnim naporima za poboljšanje kvalitete.

Potreban je najmanji volumen punjenja od 400 cc da bi se IGB u potpunosti postavio s pomoću katetera za postavljanje. Nakon punjenja IGB-a uklonite komplet za punjenje s katetera.

Kada se napuni, IGB se otpušta tako da se kateter za postavljanje nježno povuče dok se IGB nalazi uz vrh endoskopa ili blizu donjeg sfinktera jednjaka.

Nastavite povlačiti kateter za postavljanje dok se ne odvoji od samozatvarajućeg ventila IGB-a. Kada se IGB odvoji, njegovo postavljanje mora se vizualno provjeriti, kao što se mora provjeriti i ima li curenja tekućine.

14.3 POSTAVLJANJE I PUNJENJE IGB-a (KORAK PO KORAK)

1. Pripremite bolesnika u skladu s protokolom bolnice za sedaciju i endoskopiju.
2. Izvršite endoskopski pregled jednjaka, želuca i dvanaesnika.
3. Uklonite endoskop.
4. Ako nema kontraindikacija:
   a. Podmažite ovojnicu sklopa katetera za postavljanje kirurškim mazivom u gelu.
   b. Nježno umetnite kateter za postavljanje u jednjak te potom u želudac.
5. Ponovno umetnite endoskop dok je IGB in situ kako biste promatrali korake za punjenje. IGB MORA biti ispod donjeg sfinktera jednjaka i duboko u trbušnoj šupljini.
6. Ako postoji, uklonite žicu vodilicu iz katetera za postavljanje.
7. Pričvrstite sterilnu štrcaljku od 50 cc na priključak tipa Luer Lock na trosmjernom zapornom ventilu kompleta za punjenje i zatim umetnite šiljak kompleta za punjenje u vrećicu sterilne uobičajene fiziološke otopine za injekciju (9 NS).
8. Polako napunite IGB sterilnom fiziološkom otopinom u pojedinačnim koracima od 50 cc. Ponovite do najmanjeg volumena punjenja od 400 cc pa do najvećeg volumena punjenja od 700 cc (14 poteza).
9. Nježno uklonite kateter za postavljanje i provjerite ima li curenja na ventilu IGB-a.

14.4 UKLANJANJE IGB-a (KORAK PO KORAK)

1. Pobrinite se da je bolesnik bio na tekućoj dijeti 72 sata te da nije uzimao ništa na usta (NPO) najmanje 12 sati prije pokušaja uklanjanja. Bez obzira je li se to pravilo poštivalo ili nije (tj. u slučaju hitnog uklanjanja), zbog mogućnosti ostatnog sadržaja u želucu u nekih bolesnika potrebno je uzeti u obzir dodatne mjere opreza zbog aspiracije. U bolesnika s većim rizikom koji imaju znakove i simptome koji upućuju na teško kašnjenje u pražnjenju želuca i/ili opstrukciju želučanog otvora, potrebno je provesti usredotočeni fizički pregled zbog abdominalne distenzije i/ili zvuka prskanja u želucu, nakon čega slijedi radiografska procjena ako zvuka prskanja u želucu nema i epigastrij je pun ili osjetljiv. Ako se radiografskom procjenom otkrije distendirani želudac s IGB-om u antrumu ili bez njega, mora se uzeti u obzir nazogastrična dekompresija, moraju se osigurati dišni putovi i primijeniti opća anestezija.
2. Pripremite bolesnika u skladu s protokolom bolnice za sedaciju i endoskopiju. Uzmite u obzir i primjenu sredstva za opuštanje glatkih mišića kao što je intravenski glukagon za opuštanje sfinktera jednjaka.
3. Umetnite endoskop u želudac bolesnika.
4. Provjerite ima li u želucu hrane. Ako u želucu ima hrane, postupak se mora odgoditi. U slučaju hitnog uklanjanja prije nastavka s postupkom potrebno je zaštititi dišne putove.
5. Endoskopom uspostavite jasan pregled napunjenog IGB-a.
6. Umetnite kateter sa zaštićenom iglom niz radni kanal endoskopa.
7. Izloženim dijelom igle koju ste umetnuli probijte IGB.
8. Gurnite kateter s iglom kroz vanjski dio IGB-a i duboko unutar IGB-a.
9. Uklonite iglu iz katetera.
10. Primijenite usisavanje s pomoću duboko umetnutog katetera dok se sva tekućina ne ukloni iz IGB-a.
11. Uklonite kateter iz IGB-a te iz radnog kanala endoskopa.
12. Umetnite hvataljku s dugim čeljusnim elementom ili žičanim zupcima kroz radni kanal endoskopa.
13. Uhvatite IGB hvataljkom (idealno na suprotnom kraju od ventila ako je moguće).
14. Čvrsto uhvatite IGB i polako izvadite IGB uz jednjak.
15. Kada IGB dosegne gornji sfinkter jednjaka, proširite glavu kako biste omogućili ravan prolaz iz jednjaka i grla, čime se postiže jednostavnije vađenje.
16. Uklonite IGB iz usta.

14.5 ZAMJENA IGB-a

Ako je IGB potrebno zamijeniti, pridržavajte se uputa za uklanjanje IGB-a te za postavljanje i punjenje IGB-a. Osim toga, preporučuje se da se za punjenje zamjenskog IGB-a upotrebljava volumen sterilne fiziološke otopine jednak volumenu koji se upotrebljavao za postavljanje prethodnog IGB-a (tj. početni volumen punjenja).

OPREZ: Veći početni volumen punjenja u zamjenskom IGB-u može uzrokovati teško mučninu, povraćanje ili stvaranje čira.

15. MEDICINSKO SNIMANJE

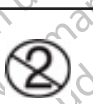
The saline filled IGB is considered to be MR Safe.

16. ZJAVA O OGRANIČENJU JAMSTAVA I OGRANIČENJE PRAVNOG LIJEKA

Nema izričitog ili prešutnog jamstva, uključujući, između ostaloga, bilo koje prešutno jamstvo na utrživost ili prikladnost za određenu svrhu, za proizvod ili proizvode tvrtke Apollo Endosurgery, Inc. opisane u ovoj publikaciji. U najvećoj mjeri dopuštenoj važećim zakonom, Apollo Endosurgery, Inc. odriče se svake odgovornosti za bilo kakvu neizravnu, posebnu, slučajnu ili posljedičnu štetu, bez obzira na to temelji li se takva odgovornost na ugovoru, deliktu, nemaru, strogoj odgovornosti, odgovornosti za proizvode ili na drugi način. Isključiva i cjelokupna maksimalna odgovornost tvrtke Apollo Endosurgery, Inc., iz bilo kojeg razloga, te jedini i isključivi pravni lijek kupca iz bilo kojeg razloga, bit će ograničeni na iznos koji je kupac platio za određene kupljene predmete. Nijedna osoba nema ovlasti obvezati tvrtku Apollo Endosurgery, Inc. na bilo koje zastupanje ili jamstvo osim kako je ovdje posebno navedeno. Opisi ili specifikacije u tiskanim materijalima tvrtke Apollo Endosurgery, Inc., uključujući ovu publikaciju, namijenjeni su isključivo za opći opis proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva ili preporuke za uporabu proizvoda u određenim okolnostima. Apollo Endosurgery, Inc. izričito se odriče svake odgovornosti, uključujući i svu odgovornost za bilo kakvu izravnu, neizravnu, posebnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz ponovne uporabe proizvoda.

REFERENCE

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Oprez. Pogledajte upute za uporabu**		**Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati**
	**Proizvođač**		**Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici**
	**Referentni broj**		**Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno**
	**Broj serije**		**Sigurno za MR (samo napunjeni balon)**
	**Nije sterilno**		**Medicinski proizvod**
	**Upotrijebiti do godine, mjeseca i datuma**		**Proučite upute za uporabu**

Intragastrinen ORBERA365-pallojärjestelmä

1. JOHDANTO

Intragastrinen ORBERA365-pallojärjestelmä (IGB) (viitenumero B-50012)

Alla olevat tiedot ovat yleisluontoisia. Pätevän bariatrisen hoitohenkilökunnan on käytettävä lääketieteellistä harkintaa ja arvioitava tapauskohtaisesti intragastrisen ORBERA365-pallon (jäljempänä asiakirjassa IGB) soveltuvuus potilaalle.

Ennen IGB:n käyttöä lääkärien ja potilaiden on aina verrattava endoskopiaan ja IGB:n käyttöön liittyviä riskejä suhteessa IGB:stä saatavaan mahdolliseen hyötyyn tilapäisenä apuna painonpudotuksessa.

IGB.tä implantoivilla lääkäreillä on oltava:

- erittäin hyvät esofagogastroduodenaalisen fiberoskopian taidot ja siihen liittyvää kokemusta, mistä todisteena hoitoon osallistuvan sairaalan tai avohoitoyksikön myöntämät endoskopian toimenpideoikeudet.
- Apollo Endosurgery -yhtiön sponsoroima tai valtuuttama kattava IGB-koulutusohjelma suoritettuna.
- mahdollisuus IGB:n kliiniseen käyttöön osana monitieteellistä painonhallinnan hoito-ohjelmaa, jossa potilasta tuetaan ja seurataan pitkäaikaisesti.
- kattava terapeuttinen painonhallinnan potilastukiohjelma, johon kuuluu asianmukaiset endoskopian toimitilat sekä ravitsemus- ja liikuntaohjausta. Ohjelma on toteutettava yhteistyössä psykologian, yleislääketieteen sekä radiologian tukihenkilöstön kanssa.
- mahdollisuus järjestää Apollo Endosurgeryn kouluttamien tuoteasiantuntijoiden täydennyskoulutusta tukihenkilöstölle.

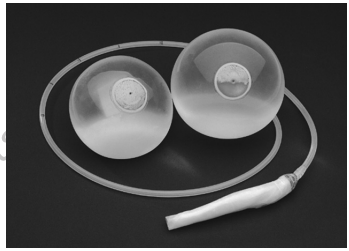
2. POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

IGB:n asettaminen on elektiivinen toimenpide. Ohjauksessa on varmistettava, että potilas on hyvin perillä siihen liittyvästä riski-hyötysuhteesta. Lääkärin on tuotava esille asiakirjassa luetellut varoitukset, varotoimet sekä haittatapahtumat. Lääkärin on lisäksi kerrottava potilaalle, että pallo voidaan joutua poistamaan ennenaikaisesti, mikäli vakavia haittavaikutuksia ilmenee. On tärkeää kertoa potilaalle pallon aiotusta käyttöajasta ja pitää huolta, että tämä ymmärtää asian, jotta pallon poisto voidaan suunnitella.

Pallon pakkauksessa on potilaan implanttikortti ja esite, jossa on lääkärille tarkoitetut kortin täyttämisohjeet. Kortista käy ilmi potilaan nimi ja lääkärin yhteystiedot, tavoitepoistopäivämäärä, laitteen tunnistetiedot sekä hoitohenkilökunnalle suunnatut varoitukset. Potilaalle on annettava täytetty potilaan implanttikortti sekä esite.

3. LAITTEEN KUVAUS

Intragastrinen ORBERA365-pallojärjestelmä (IGB) (kuva 1) täyttää osittain mahalaukun auttaen näin painonpudotuksessa.



Kuva 1: Intragastrinen ORBERA365-pallojärjestelmä (IGB) täytettynä 400 cm³:llä ja 700 cm³:llä keittosuolaliuosta. Etualalla täyttämätön järjestelmä

IGB asetetaan mahalaukkuun ja täytetään steriilillä keittosuolaliuoksella, jolloin se laajenee tullen pallomaiseksi (kuva 2). Täytetty IGB vie tilaa ja liikkuu vapaasti mahalaukussa. IGB laajenee, joten sen täyttämiseen käytettävää keittosuolaliuosmäärää voidaan muuttaa tarpeen mukaan. Laitteen vähimmäistäyttömäärä on 400 cm³ ja enimmäistäyttömäärä 700 cm³ (ks. "Täyttösuositukset"-osio). Täytön jälkeen IGB:n tilavuutta ei voi enää muuttaa. Itsesulkeutuvan venttiilin avulla IGB voidaan irrottaa asetinkatetrista (ks. "Käyttöohjeet"-osio).



Kuva 2: Mahalaukussa oleva keittosuolaliuoksella täytetty IGB

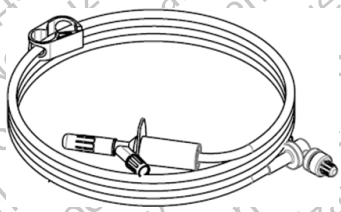
TIGB on "asetinkatetrikokoonpanossa" (kuva 3), johon kuuluu ulkohalkaisijaltaan 6,5 mm asetinkatetri, jossa on apuna pituusmerkinnät. Katetrin toiseen päähän on kiinnitetty suojus, jossa tyhjä IGB on. Toisessa katetrin päässä on Luer-Lock-liitin, jolla katetri voidaan kiinnittää "täyttöpakkaukseen". Asetinkatetrin letku on valmistettu joko silikonista tai polyuretaanista. Silikonikatetrien katetriletkussa on ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka,

joka lisää niiden jäykkyyttä IGB:n asettamisen aikana. Polyuretaanikatetreissa ei ole ohjainlankaa, sillä niiden materiaali on itsessään niin taipumatonta, ettei ohjainlankaa tarvita.

Toimitukseen kuuluu myös "täyttöpakkaus" IGB:n täyttämistä varten. Täyttöpakkauksessa on IV-piikki, täyttöletku sekä täyttöventtiili (kuva 4).



Kuva 3: Asetinkatetrikokoonpano (eli suojuskokoonpano)



Kuva 4: Täyttöpakkaus, jossa on IV-piikki

Orbera365-järjestelmän odotettuihin kliinisiin hyötyihin kuuluu vähittäinen painonpudotus ja/tai viivästynyt painon nousu, jotka ovat verrannollisia 6 kuukauden palloon. Yhdysvaltalaisessa pivotaalisessa Apollon 6 kuukauden pallon tutkimuksessa havaittu keskimääräinen kokonaispainon lasku (TBWL, total body weight loss) oli 10,3 % 6 kuukautta pallon asettamisesta ja 7,6 % TBWL 12 kuukauden kohdalla (6 kuukautta poiston jälkeen). Yhdysvaltalaisessa hyväksynnän jälkeisessä ei-satunnaistetussa tutkimuksessa (OPAS-1) vahvistettiin pivotaalitutkimuksen tulokset: keskimääräinen TBWL oli 12,5 % 6 kuukautta pallon asettamisesta ja 8,0 % TBWL 12 kuukauden kohdalla (6 kuukautta poiston jälkeen).

Apollo kerää parhaillaan todellisten käyttöolosuhteiden näyttöä Orbera365-laitteesta markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa. Tähän mennessä kerätyt tiedot osoittavat, että Orbera365-laitteella saavutetaan keskimäärin 9,6–16,2 % TBWL 12 kuukautta pallon asettamisesta.

4. KÄYTTÖAIHEET

ORBERA365-järjestelmää käytetään yhdessä pitkäaikaisen valvotun ruoka- ja käyttäytymisterapiaohjelman kanssa, jonka tarkoituksena on lisätä pitkäaikaisen laihdutustuloksen ylläpitämisen mahdollisuutta.

ORBERA365-järjestelmä on tarkoitettu:

- tilapäiseen käyttöön laihdutusta varten sairaalloisen lihaville potilaille (BMI 30–50), jotka eivät ole onnistuneet laihduttamisessa ja saavutetun laihdutustuloksen ylläpitämisessä valvotun painonhallintaohjelman avulla
- leikkausta edeltävään tilapäiseen käyttöön laihdutusta varten vaikeasti lihaville tai sairaalloisen lihaville potilaille (vähintään 40:n BMI tai 35:n BMI liitännäissairauksilla) ennen laihdutusleikkausta tai muuta leikkausta leikkausriskin pienentämiseksi.

ORBERA365-järjestelmän enimmäiskäyttöaika on 12 kuukautta, ja se on poistettava viimeistään 12 kuukauden kuluessa.

5. TUOTETIEDOT

- ORBERA365-järjestelmä, viitenumero B-50012 (IGB asetinkatetrikokoonpanossa (eli suojuskokoonpano)).
- IBG-järjestelmässä ei ole lateksia tai luonnonkumia.
- Tuotteet toimitetaan puhtaina, steriloimattomina ja pakattuna kertakäyttöä varten.
- Laitteen valmistuksessa käytetyt materiaalit (ks. taulukko 1) on testattu kansainvälisen lääkinnällisten laitteiden biologista arviointia koskevan standardin ISO 10993 mukaisesti.

Taulukko 1: IGB:n tuotemateriaalit

Järjestelmän osa	Materiaalit
IGB	Silikonielastomeeristä valmistetut osat, joissa on natriumbikarbonaattipinnoite
Asetinka-tetrikokoon-pano	**Letku:** • Silikoni (kokoonpanot, joissa on polytetrafluorieteenipinnoitettu ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjainlanka) • Polyuretaani (kokoonpanot, joissa ei ole polytetrafluorieteeni-pinnoitettua ruostumattomasta teräksestä valmistettua ohjainlankaa) **Katetrin kärki:** Polypropeeni **Suojus:** Silikonielastomeeri ja silikoniliima/-pohjuste natriumbikarbonaatti- pinnoitteella

Pallo on valmistettu 17 grammasta silikonielastomeeria ja se on pinnoitettu noin 0,3 grammalla natriumbikarbonaattia, ettei silikoni tarttuisi kiinni itseensä täyttöprosessin aikana. Liukenevia ainemääriä on arvioitu olevan 127 mg natriumia/laite, 7,8 mg silikonia/laite, 0,9 mg kaliumia/laite, sekä pieniä määriä muita aineita, jotka ovat tyypillisiä siloksaanioligomeereille. Pallon täyttämiseen on käytetty 400–700 cm^3 steriiliä keittosuolaliuosta. Toksikologinen riskinarviointi osoittaa, että altistus jää selvästi turvalliselle altistukselle määritettyjen kohtuullisten raja-arvojen alle.

6. VASTA-AIHEET

IGB-järjestelmän käytön vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- useampi kuin yksi samanaikaisesti käytössä oleva IGB
- aiempi ruokatorven, mahalaukun tai pohjukaissuolen leikkaus tai laihdutusleikkaus
- mikä tahansa gastrointestinaalikanavan tulehdussairaus, kuten ruokatorvitulehdus, mahahaava, pohjukaissuolihaava, syöpä tai jokin muu tulehdussairaus kuten Crohnin tauti
- mahdollinen ylemmän gastrointestinaalikanavan verenvuoto, joka johtuu esimerkiksi ruokatorven tai mahalaukun suonikohjuista, synnynnäisestä tai

ei perinnöllisestä suoliston teleangiektasiasta tai muista synnynnäisistä gastrointestinaalikanavan poikkeavuuksista kuten umpeumista tai ahtaumista
- suuri hiatustyrä > 5 cm tai tyrä ≤ 5 cm, johon liittyy vaikeita tai hoidolle reagoimattomia gastroesofageaalisia refluksioireita
- ruokatorven tai nielun rakenteellinen poikkeavuus, kuten kurouma tai divertikkeli, joka voi haitata asetinkatetrin ja/tai endoskoopin sisäänvientiä
- akalasia, mahalaukun hitaaseen tyhjenemiseen viittaavat oireet tai jokin muu vakava motiliteettihäiriö, joka voi aiheuttaa turvallisuusriskin laitteen asettamisen tai poistamisen yhteydessä
- mahalaukun tuumori
- vaikea koagulopatia
- maksan vajaatoiminta tai maksakirroosi
  - maksan akuutti vajaatoiminta tai pitkälle edennyt kirroosi, johon liittyy enkefalopatiaa, lihaskatoa ja anasarkaa
  - suuret ruokatorven suonikohjut, joissa on poikkeavia punaisia alueita, sekä mahalaukun suonikohjut
  - vaikea porttilaskimon hypertensiivinen gastropatia mahalaukun antraalisella vaskulaarisella ektasialla tai ilman sitä
- potilaat, joilla on todettu allerginen reaktio jollekin IGB:n materiaaleista tai allergiaa epäillään
- mikä tahansa muu sairaus tai kliininen tila, jonka takia elektiivistä endoskopiaa ei voida tehdä, kuten huono yleisterveys tai sairaushistoria ja/tai vaikean munuaistaudin, maksasairauden, sydänsairauden ja/tai keuhkosairauden oireita
- vaikea tai huonossa hoitotasapainossa oleva mielenterveyden häiriö, joka voi vaikuttaa potilaan ymmärrykseen tai seurantakäynteihin sekä laitteen poistoon sitoutumiseen 12 kuukauden kuluttua IGB:n laitosta
- alkoholismi tai huumeriippuvuus
- potilaat, jotka eivät pysty tai halua ottaa määrättyä protonipumpun estäjälääkitystä laitemplantin käytön ajaksi
- potilaat, jotka ovat haluttomia osallistumaan terveydenhuollon ammattilaisten valvomaan ruoka- ja käyttäytymisterapiaohjelmaan, johon kuuluu säännölliset seurantakäynnit
- potilaat, jotka ottavat aspiriinia, tulehduslääkkeitä, antikoagulantteja tai muita mahaa ärsyttäviä aineita muutoin kuin lääkärin valvonnassa
- potilaat, joiden tiedetään olevan raskaana tai jotka imettävät.

7. VAROITUKSET

- Asetinkatetrikokoonpano ja IGB on asetettava oikein mahalaukkuun, jotta pallon täyttö onnistuu. Mittaa etäisyys etuhampaista sisäänvientiletkun merkintöjen avulla. IGB:n juuttuminen ruokatorviaukkoon täyttämisen aikana voi aiheuttaa vakavia vammoja. Mikäli tuotteen oikeaa asentoa ei varmisteta, seurauksena voi olla vakava ruokatorven, pohjukaissuolen tai mahaportin vamma.
- Vältä suurta täyttönopeutta IGB:n asettamistoimenpiteen aikana. Suuri täyttönopeus tuottaa korkean paineen, joka voi vahingoittaa IGB:n venttiiliä, ja saada IGB:n irtoamaan ennenaikaisesti asetinkatetrin kärjestä.
- Potilasta on seurattava tarkasti koko hoidon keston ajan, jotta mahdolliset haittatapahtumat havaitaan ajoissa. Kaikille potilaille on kerrottava pallon tyhjenemiseen, gastrointestinaaliseen tukokseen, akuuttiin haimatulehdukseen, IGB:n asettamisen jälkeiseen täyttymiseen (eli spontaaniin liikatäyttöön), mahahaavoihin, mahalaukun ja ruokatorven perforaatioon liittyvät oireet sekä muihin mahdollisiin haittatapahtumiin liittyvät tiedot. Potilasta on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi tällaisten oireiden ilmaantuessa. Potilaita on arvioitava ja laite on poistettava viimeistään 12 kuukauden kuluttua sen paikoilleen asettamisesta.
- Potilaille on kerrottava, että IGB:tä voi pitää mahalaukussa korkeintaan 12 kuukautta, minkä jälkeen se on poistettava. Pidempiaikainen mahalaukussa olo lisää IGB:n tyhjenemisriskiä (laitteen pieneneminen keittosuolaliuosvuotojen takia), mikä voi johtaa suolitukokseen ja kuolemanvaaraan. Näiden tapahtumien riski kasvaa myös merkittävästi, jos täyttämiseen käytetään ohjeistettua enemmän nestettä (yli 700 cm³).
- Tyhjenneiden IGB-pallojen on todettu aiheuttavan suolitukoksia niiden joutuessa suoleen. Tällöin ne voidaan joutua poistamaan kirurgisesti. Suolitukoksen riski saattaa olla kohonnut potilailla, joilla on liikehäiriö, tai joille on aiemmin tehty vatsakirurginen tai gynekologinen leikkaus, sekä potilailla, jotka ovat käyneet sädehoidossa ja/tai heillä on aktiivinen tulehduksellinen suolistosairaus. Nämä tilat on otettava huomioon toimenpiteen riskien arvioinnissa. Suolitukokset voivat johtaa kuolemaan.
- Tyhjentyneet laitteet on poistettava mahdollisimman pian. Potilaille on kerrottava, että IGB:n tyhjeneminen voi aiheuttaa vakavia haittatapahtumia, kuten suolitukoksen, jonka seurauksena IGB voidaan joutua poistamaan hätäleikkauksessa. Potilaiden on soitettava välittömästi lääkärille saadakseen valmistautumisohjeet IGB:n poistoon.
- Mikäli potilas kertoo kylläisyyden tunteen vähenemisestä, lisääntyneestä nälän tunteesta ja/tai painonnoususta, endoskooppinen tutkimus on tarpeen, sillä nämä oireet voivat olla merkkejä IGB:n tyhjenemisestä.
- Mikäli spontaanisti tyhjentynyt IGB on vaihdettava toiseen, käytä uuden IGB:n täyttämiseen sama määrä steriiliä keittosuolaliuosta kuin aiemmin asetettuun IGB:hen (eli alkuperäinen täyttömäärä). Alkuperäistä täyttömäärää suurempi täyttömäärä IGB:ssä voi aiheuttaa vakavaa pahoinvointia, oksentelua tai mahahaavojen muodostumista.
- Potilailla, joilla on IGB:n aiheuttama haimavaurio, on havaittu akuuttia haimatulehdusta. Potilaita, joilla on akuutin haimatulehduksen oireita, on kehotettava hakeutumaan välittömästi hoitoon. Oireita voivat olla muun muassa pahoinvointi, oksentelu, sekä joko jatkuva tai jaksoittainen

vatsa- tai selkäkipu. Jatkuva vatsakipu voi olla merkki haimatulehduksesta.

- Joillakin IGB:tä käyttävillä potilailla on todettu spontaania IGB:n liikatäyttymistä kaasulla. Merkittävän IGB:n liikatäytön oireita voivat olla muun muassa voimakas vatsakipu; ylävatsan turvotus joko yhdessä vatsanväänteiden kanssa tai ilman vatsanväänteitä; hengitysvaikeudet; gastroesofageaalinen refluksi; pahoinvointi ja/tai oksentelu. Jos potilaalla on mitään näistä oireista, tätä on kehotettava hakeutumaan välittömästi hoitoon. Liikatäytön mahdollisuutta on tutkittava erityisesti silloin, kun potilaalla on jatkuvaa vatsakipua, vatsan turvotusta tai ruokaintoleranssia, jota ilmenee IGB:n alkuopeutumisvaiheen jälkeen. Liikatäyttö näkyy usein natiivikuvissa laajana nestevaakapintana IGB:ssä sekä IGB:n alkuperäistä täyttömäärää suurempana täyttömääränä.
- Liikatäyttyneen IGB:n ennenaikainen poisto on usein välttämätöntä vakavien komplikaatioiden kuten mahalaukun tyhjenemisesteen tai kontaktihaavan synnyn estämiseksi. Liikatäytön yhteydessä muodostuvat kaasut lisäävät IGB:n sisäistä painetta, mikä voi haurastuttaa IGB:n seinämiä lisäten pallon repeämisriskiä. Jos palloa yritetään tällöin puhkaista tai sitä käsitellään endoskooppisesti, se voi revetä, jolloin pallon kaasut ja nestemäinen sisältö purkautuvat äkillisesti. Tämän takia potilaan hengitystiet on suositeltavaa suojata endotrakeaalisen intubaation avulla ennen endoskooppista poistoa, jottei hengitysteihin joutuisi pallon sisältöä. Jos palloa aspiroidaan hallitusti, on suositeltavaa lähettää pallosta aspiroitu keskisuihkunäyte laboratorioon bakteeri- ja sieniviljelyä varten.
- Raskaus ja imetys ovat vasta-aiheisia laitteen käytölle. Mikäli potilaalla todetaan raskaus missään vaiheessa hoitoa, laite on poistettava heti, kun poisto voidaan toteuttaa turvallisesti.
- Mahalaukun on oltava tyhjä IGB:n endoskooppista poistoa varten. 72 tuntia ennen IGB:n poistoa potilaat saavat syödä vain nestemäistä ravintoa, minkä lisäksi heidän on oltava syömättä ja juomatta vähintään 12 tuntia ennen pallon poistoa. Jos mahalaukusta löytyy ruokaa endoskooppisen tutkimuksen aikana, hengitystiet on suojattava esimerkiksi mahalaukun sisällön aspiroimisella, endotrakeaalisen intubaation avulla tai toimenpiteen lykkäämisellä. Mahansisällön aspirointi potilaan keuhkoihin aiheuttaa vakavan vaaratilanteen, joka voi johtaa kuolemaan. IGB hidastaa mahalaukun tyhjenemistä, joten potilas voi joutua valmistautumaan tavallista pidempään endoskooppisia toimenpiteitä varten, jotta mahalaukku on varmasti tyhjä.
- Potilaita on kehotettava noudattamaan varotoimia raskauden ehkäisemiseksi ennen IGB:n paikoilleen asettamista sekä koko hoidon keston ajan. Potilaita on ohjeistettava ilmoittamaan mahdollisimman pian hoidon aikana todetusta raskaudesta laitteen poistoajan varaamiseksi.
- Ylimääräinen TT-tutkimus voi olla tarpeen perforaation poissulkemisen varmistamiseksi sellaisilla potilailla, joilla on IGB ja joilla esiintyy voimakasta vatsakipua, mutta endoskopian ja röntgenin löydökset ovat negatiivisia.
- IGB on valmistettu pehmeästä silikonielastomeeristä, joten siihen tulee helposti vaurioita instrumenteista tai terävistä esineistä. IGB:tä saa käsitellä vain hansikkain ja tässä asiakirjassa suositelluilla instrumenteilla.

8. VAROTOIMET

- tilapäisillä laihdutushoidoilla on todettu olevan huono pitkän aikavälin onnistumisprosentti lihavilla ja sairaalloisen lihavilla potilailla.
- IGB:n täytössä on suositeltavaa käyttää steriiliä keittosuolaliuosta ja aseptista tekniikkaa, jollaista käytetään IV-nesteiden vaihdossa (esim. puhtaat hansikkaat, steriili ruisku jne.) Liikatäytön syitä ei tiedetä, mutta se voi johtua sienimikrobeista tai bakteereista, jotka kontaminoivat pallon. Liikatäytön riskiä suositellaan pienentämään varmistamalla, ettei pallon sisälle pääse keittosuolaliuosta kontaminoivia mikro-organismeja, jotka voivat aiheuttaa spontaanin liikatäytön.
- Jos IGB:n asettamisen aikana havaitaan ongelmia asetinkatetrikokoonpanoon liittyen (esim. vastusta IGB:n täyttämiselle), laite on poistettava ja korvattava uudella IGB:llä. Katetrin on oltava löysä täyttöprosessin aikana, jotta asetinkatetrin vauriot voidaan minimoida. Jos asetinkatetri on jännityksen alaisena prosessin aikana, katetrin kärki saattaa irrota IGB:stä ja estää IGB:n käyttöönoton jatkumisen.
- IGB:n mahalaukkuun asettamisen on todettu hidastavan mahalaukun tyhjenemistä. Tämä voi aiheuttaa erinäisiä todennäköisiä ja odotettavissa olevia reaktioita, kuten raskasta tunnetta mahassa, pahoinvointia ja oksentelua, gastroesofageaalista refluksia, röyhtäilyä, närästystä, ripulia ja toisinaan myös vatsa- tai selkäkipua, epigastristä kipua ja vatsanväänteitä. Mahalaukun tyhjenemisen hidastuminen voi hidastaa ruuansulatusta koko pallon käytön keston ajan. Useimmat potilaat tottuvat laitteeseen kahden (2) viikon kuluessa. Lääkärien on määrättävä protonipumpun estäjä (proton pump inhibitors, PPI) sekä pahoinvoinnin estolääkitys yleisimpien IGB:n asentamisesta johtuvien oireiden ehkäisemiseksi tai niiden lievittämiseksi. Lisäksi on harkittava tilapäisen kouristus- tai antikolinergilääkityksen määräämistä kouristuksiin, joita voi esiintyä IGB:n sopeutumisvaiheessa, ja/tai prokineettisten lääkkeiden määräämistä oireisiin, jotka johtuvat mahalaukun tyhjenemisen hidastumisesta. Potilaita on neuvottava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, mikäli nämä havaitsevat epätavallisen voimakkaita, pahentuvia tai jatkuvia oireita, sillä nämä lääkkeet voivat hidastaa entisestään mahalaukun tyhjenemistä, mikä voi johtaa vatsan turvotukseen, perforaatioon tai jopa kuolemaan.
- On suositeltavaa, että potilas aloittaa suun kautta otettavien protonipumpun estäjien (PPI, proton pump inhibitor) käytön noin 3–5 päivää ennen IGB:n paikoilleen asettamista mahahaavojen ehkäisemiseksi ja gastroesofageaalisen refluksin oireiden hallitsemiseksi, jotta mahahappojen tuotantoa ehkäisevä vaikutus olisi suurimmillaan laitteen asettamispäivänä. PPI-annos suositellaan annettavaksi kielen alle IGB:n asettamisen jälkeen, jos pahoinvointia ja/tai oksentelua esiintyy.

PPI:n aloitettavaan annostusohjelmaan kuuluu päivittäin täysi annos suun kautta otettavaa lääkettä. Annostusohjelmaa on jatkettava IGB:n poistoon saakka. Muuta, ennaltaehkäisevää lääkehoitoa on jatkettava IGB:n asettamisen jälkeen, kunnes sitä ei enää tarvita. Potilaita on ohjeistettava välttämään lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan tai pahentavan maha-pohjukaissuolen limakalvovaurioita.

- IGB on silikonielastomeeristä valmistettu pallo, joka voi syöpyä mahahapon vaikutuksesta. Lääkärit ovat raportoineet, että esimerkiksi protonipumpun estäjien tapaisten lääkkeiden jatkuva käyttö voi vähentää mahahapon tuotantoa tai happamuutta, mikä voi estää IGB:n seinämien haurastumista, jolloin laitteen tyhjenemisen riski vähenee. Niiden käyttö voi myös vähentää mahahaavojen ja niistä johtuvan perforaation riskiä.
- Potilaan fysiologinen reaktio käytössä olevaan IGB:hen voi vaihdella potilaan yleistilan sekä aktiivisuustason ja tämän eri aktiviteettien perusteella. Potilaan yleinen ruokavalio ja lääkkeiden tai ravintolisien tyyppi tai annostelutiheys voivat myös vaikuttaa fysiologiseen reaktioon.
- IGB:tä ei ole tutkittu henkilöillä, joilla on avoin mahaportti, aktiivinen H. pylori -infektio tai mahalaukun hitaaseen tyhjenemiseen viittaavia oireita tai diagnoosi siitä.
- Antikolinergisiä lääkkeitä tai psyykelääkkeitä ottaville potilaille on kerrottava, että nämä lääkkeet voivat hidastaa mahalaukun tyhjenemistä entisestään. Niitä on käytettävä säästeliäästi, sillä kyseiset lääkkeet lisäävät vatsan turvotuksen ja perforaation riskiä. Potilaita on neuvottava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, mikäli nämä havaitsevat epätavallisen voimakkaita, pahentuvia tai jatkuvia oireita.
- Jos potilaan tyhjentynyt IGB on joutunut suoleen, potilaan tilaa on seurattava tarkasti riittävän pitkään (vähintään 2 viikkoa), jotta voidaan varmistaa, että IGB poistuu luonnollisesti suolesta.
- Joidenkin potilaiden mahansisältö ei välttämättä ole tyhjentynyt kokonaan ennen leikkausta valmisteluista huolimatta. Joillakin potilailla voi olla kliinisesti merkittävästi hidastunut mahalaukun tyhjeneminen ja refraktorinen intoleranssi IGB:lle. Tämä saattaa aiheuttaa muita haittatapahtumia, ja IGB voidaan joutua poistamaan ennenaikaisesti. Tällaisilla potilailla on suurempi aspiraatioriski laitteen poiston ja/tai anesteetin annostelun yhteydessä. Anestesiaosaston henkilökuntaa on varoitettava näiden potilaiden aspiraatioriskistä.

9. RISK ASSOCIATED WITH RE-USE

IGB-järjestelmä on kertakäyttöinen. IGB on ensin puhkaistava ja tyhjennettävä mahalaukussa, jotta se voidaan poistaa. Tämän seurauksena IGB tyhjenisi mahalaukussa, mikäli sitä yritettäisiin käyttää uudelleen. Tämä voi johtaa mahdolliseen suolitukokseen, jolloin laitteen poistaminen voi vaatia leikkausta. Laitetta ei saa käyttää uudestaan toisella potilaalla siinäkään tapauksessa, että IGB on poistettu potilaasta ennen sen täyttöä keittosuolaliuoksella, sillä laitteen dekontaminaation yrittäminen voi aiheuttaa laitevaurioita, jotka johtavat sen tyhjenemiseen implantoinnin jälkeen.

10. LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ

Apollon määrittämä pallon enimmäiskäyttöikä on 12 kuukautta. Käyttöikäarvio perustuu laboratoriotutkimuksiin. Tulokset on validoitu samantyyppisillä potilailla ja samantyyppisissä toimenpiteissä kuin 6 kuukauden käyttöön tarkoitetulla pallollakin.

Joidenkin haittatapahtumien riski kasvaa pidemmillä IGB:n käyttöajoilla. On tiedossa, että markkinoille saattamisen jälkeisissä seurantatiedoissa voi esiintyä aliraportointia. Tietoja voidaan kuitenkin käyttää perustana riskien kasvun arvioinnille. Haittavaikutustietojen perusteella pallon tyhjenemisen riski kasvaa eniten. Pallo saattaa siirtyä pois paikaltaan tyhjenemisen seurauksena tai aiheuttaa mahalaukun tyhjenemisesteen. Toiseksi eniten kasvaa pallon spontaanin liikatäytön sekä mahahaavojen riski, kun pallon käyttöaikaa lisätään 6 kuukaudesta 12 kuukauteen. ORBERA365 on poistettava 12 kuukauden kuluttua. On tärkeää kertoa potilaalle pallon aiotusta käyttöajasta ja pitää huolta, että tämä ymmärtää asian, jotta pallon poisto voidaan suunnitella.

Alla olevasta taulukosta käy ilmi pidempään käyttöaikaan liittyvä riskien arvioitu kasvu. Taulukon tiedot perustuvat aikavälin 6.2017–6.2022 haittavaikutusilmoituksiin. Luvut ovat arvioita, ja voivat vaihdella eri raportointijaksojen mukaan.

Riski	Arvio 6 kk:n palloille	Arvio 12 kk:n palloille	Riskin moninkertaistumisarvio
Täyttyminen	0,233%	0,280%	1–2x
Tyhjeneminen	0,165%	0,878%	5–6x
Paikaltaan siirtyminen	0,019%	0,189%	9–10x
Mahahaava	0,014%	0,027%	1–2x
Este	0,073%	0,127%	1–2x
Kuolema	0,015%	0,015%	1–2x

11. HUOMIO PALLOJEN PERÄKKÄISESTÄ IMPLANTOINNISTA

Pallojen peräkkäisestä implantoinnista on tehty ilmoituksia (pallo asetetaan mahalaukkuun, poistetaan aiotun käyttöajan jälkeen, minkä jälkeen mahalaukkuun asetetaan uusi pallo uutta pallohoitoa varten). Apollo Endosurgery ei ole tutkinut tällaista käyttötapaa riskihyötysuhteen selvittämiseksi. Apollo ei kannata tällaista käyttöä, eikä sen katsota vastaavan laitteelle hyväksyttyjä käyttöaiheita.

12. HAITTATAPAHTUMAT

On tärkeää kertoa potilaalle kaikista mahdollisista haittatapahtumista. Tämän tuotteen käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa endoskooppisessa toimenpiteessä käytettäviin lääkkeisiin ja menetelmiin liittyvät riskit, mihin tahansa endoskooppiseen toimenpiteeseen liittyvät riskit, nimenomaan IGB:hen liittyvät riskit, sekä riskit,

jotka liittyvät potilaan intoleranssiasteeseen koskien mahaan asetettua vierasesinettä.

HUOMAUTUS: Laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Apollo Endosurgerylle (katso yhteystiedot tämän asiakirjan lopusta) ja asianmukaisille valtiollisille elimille.

12.1 Mahdolliset haittatapahtumat

IGB-järjestelmän käyttöön voi liittyä seuraavia haittatapahtumia:

- Aspiraatioon, suolitukokseen ja mahalaukun tai ruokatorven perforaatioon liittyvät komplikaatiot voivat johtaa kuolemaan.
- IGB:n aiheuttama suolitukos. Jos IGB:tä ei ole täytetty kunnolla tai vuotavan IGB:n tilavuus on pienentynyt tarpeeksi, IGB saattaa kulkeutua mahalaukusta ohutsuoleen. Se voi joutua kooloniin asti ja poistua ulosteiden mukana. Jos suolessa on kuitenkin kapea alue tai kiinnike esimerkiksi aiemman suolileikkauksen takia, IGB ei välttämättä poistu ulosteen mukana ja voi aiheuttaa suolitukoksen. Tällöin IGB voidaan joutua poistamaan joko leikkauksessa tai endoskooppisesti.
- Ruokatorven tukkeuma. Kun IGB:tä täytetään mahalaukussa, se saattaa vahingossa joutua takaisin ruokatorveen. Tämä saattaa aiheuttaa ruokatorven repeytymisen. Tällöin IGB voidaan joutua poistamaan joko leikkauksessa tai endoskooppisesti.
- Mahalaukun tyhjenemiseste. Osittain täytetty IGB (eli < 400 cm³) tai vuotava IGB voi aiheuttaa mahalaukun tyhjenemisesteen, jolloin IGB on poistettava. Kokonaan täytetty (400–700 cm³) IGB voi myös heikentää mahaportin toimintaa, mikä saattaa aiheuttaa mekaanisen esteen mahalaukun tyhjenemiselle. IGB voidaan joutua poistamaan ennenaikaisesti mahalaukun tyhjenemisesteen takia.
- Vatsan turvotus, johon liittyy vakavasti hidastuneen mahalaukun tyhjenemisen aiheuttama ruuan ja nesteen retentio sekä mahdollisesti IGB:n mahaportin soppiin joutumisesta seurannut mahalaukun tyhjenemiseste.
- Ruuansulatuskanavan vamma, joka voi syntyä, jos IGB asetetaan virheelliseen paikkaan, kuten ruokatorveen tai pohjukaissuoleen. Tämä voi aiheuttaa verenvuotoa tai perforaation, joiden hallitsemiseksi voidaan tarvita korjaava kirurginen tai endoskooppinen toimenpide.
- Riittämätön painonlasku tai paino ei laske ollenkaan.
- Haitalliset painonlaskusta johtuvat terveysvaikutukset.
- Mahavaivat, pahoinvointi tai oksentelu IGB:n asettamisen jälkeen, kun ruoansulatusjärjestelmä sopeutuu IGB:hen.
- Jatkuva pahoinvointi ja oksentelu. Tämä saattaa johtua mahalaukun limakalvon suorasta ärsytyksestä, mahalaukun tyhjenemisen viivästymisestä ja/tai IGB:n aiheuttamasta mahalaukun tyhjenemisesteestä. On teoriassa jopa mahdollista, että IGB estäisi oksentamisen (ei pahoinvointia tai yökkäämistä) tukkimalla mahalaukun ja ruokatorven välisen mahansuun.
- Raskas tunne vatsassa.
- Joko jatkuva tai jaksoittainen vatsa- tai selkäkipu.
- Gastroesofageaalinen refluksi.
- Ruuansulatuksen häiriintyminen.
- Ruuan pääsy mahalaukkuun estyy.
- Bakteerikasvua nesteessä, joka täyttää IGB:n. Tämän nesteen nopea pääsy suolistoon voi aiheuttaa infektioita, kuumetta, kouristuksia ja ripulia.
- Suorasta endoskoopin, IGB:n tai tarttumapihtien kosketuksesta tai lisääntyneestä mahalaukun happotuotannosta johtuva ruuansulatuskanavan limakalvovaurio. Tämä voi aiheuttaa kivuliaan mahahaavan, verenvuotoa tai jopa perforaation. Leikkaus voi olla tarpeen tilan korjaamiseksi.
- IGB:n tyhjenemisen takia tarvittava pallon vaihto.
- Akuutti haimatulehdus.
- Spontaani IGB:n sisällä tapahtuvasta kaasunmuodostuksesta johtuva liikatäyttö

12.2 RUTIINIENDOSKOPIAAN & SEDAATIOON LIITTYVÄT MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Potential risks associated with upper endoscopic Ylemmän gastrointestinaalikanavan endoskooppisiin toimenpiteisiin liittyy muun muassa seuraavia potentiaalisia riskejä: vatsanvääänteitä tai mahavaivoja, jos mahan laajentamiseen käytetään ilmaa; kipeä tai ärtynyt kurkku; verenvuoto; infektio; ruokatorven tai mahalaukun repeämä, joka voi johtaa perforaatioon, sekä aspiraatiokeuhkokuume. Riskit kasvavat, mikäli lisätoimenpiteitä tehdään.

American College of Gastroenterologyn (Amerikkalainen gastroenterologian opisto) mukaan endoskooppisten toimenpiteiden sedaatioon liittyvät riskit ovat harvinaisia: komplikaatioita esiintyy alle yhdellä 10 000 ihmisestä.1 Yleisimmät komplikaatiot liittyvät tilapäiseen hengitys- tai syketiheyden alenemiseen. Tilojen korjaamiseksi voidaan joko antaa lisähappea tai kumota sedatiivien vaikutus. Potilailla, joilla on sydän-, keuhko-, munuais- tai maksasairauksia tai muita kroonisia sairauksia, on kohonnut komplikaatioiden riski. Lääkkeiden annosteluun ja hengitysteiden hallintaan on kiinnitettävä erityistä huomiota korkean riskin potilaiden kohdalla.

13. TOIMITUSTAPA

Jokaisessa IGB-järjestelmässä on "asetinkatetrikokoonpanossa" oleva IGB sekä "täyttöpakkaus". Kaikki osat toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Kaikki osat ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ. Osia on käsiteltävä varoen.

Toimitettavat osat:

- yksi (1) intragastrinen pallojärjestelmä (IGB), jossa:
  - yksi (1) asetinkatetrikokoonpano (eli suojuskokoonpano), jossa on IGB
  - yksi (1) täyttöpakkaus, jossa on IV-piikki

Toimitukseen ei sisälly:

- endoskooppia
- kirurgista geeliä
- steriiliä keittosuolaliuosta

- steriiliä 50 cm³ ruiskua
- poistovälineitä (eli neulakatetria suojuksella ja tarttumapihtejä pitkillä leuoilla tai metallipiikeillä varustettua tarttumatyökalua)

13.1 PUHDISTUSOHJEET

Ennen käyttöä kontaminoitunutta tuotetta ei saa käyttää, vaan se tulee palauttaa valmistajalle.

HUOMIO: TUOTETTA EI SAA LIOTTAA DESINFIOINTIAINEESSA. Liuosta voi imeytyä silikonielastomeeriin, josta sitä voi myöhemmin liueta mahalaukkuun, mikä voi aiheuttaa kudosreaktioita.

13.2 HÄVITTÄMINEN

Hävitä käytetyt tai eksplantoidut laitteet tai laitteen osat paikallisten sairaalajätettä koskevien säännösten mukaisesti.

14. KÄYTTÖOHJEET

IGB toimitetaan asetinkatetrikokoonpanossa. Tarkista ennen käyttöä pakkauksen sinetti ja varmista, että asetinkatetrikokoonpano on ehjä. Vaurioitunutta asetinkatetrikokoonpanoa ei tule käyttää. IGB:n asettamista varten tulisi varata IGB:n varakappale.

ÄLÄ POISTA IGB:TÄ ASETINKATETRIKOKOONPANOSTA.

Täyttöpakkaus toimitetaan IGB:n käyttöönottoa varten.

HUOMIO: Jos IGB irtoaa katetrista tai suojuksesta ennen sen asettamista paikoilleen, älä yritä käyttää IGB:tä tai työntää sitä takaisin suojukseen.

14.1 IGB:N ASETTAMINEN JA TÄYTTÄMINEN

Valmistele potilas endoskopiaa varten. Tarkista ruokatorvi ja mahalaukku endoskooppisesti ja poista sitten endoskooppi. Mikäli vasta-aiheita ei ole havaittavissa, työnnä asetinkatetrikokoonpanossa oleva IGB varovasti ruokatorvea alas ja varmista, että se on ruokatorven alemman sulkijalihaksen alla ja selvästi vatsaontelon sisällä ennen (mahdollisen) ohjainlangan poistamista ja asetusprosessin jatkamista. Asetinkatetrikokoonpano on pieni, joten endoskooppi voidaan viedä helposti uudelleen mahalaukkuun IGB:n täyttöä varten.

14.2 IGB:N TÄYTTÄMINEN

Aseta täyttöpakkauksen piikki steriiliin keittosuolaliuospussiin aseptista tekniikkaa käyttäen. Kiinnitä steriili ruisku täyttöpakkauksen venttiiliin ja esitäytä se. Kiinnitä asetinkatetrissa oleva Luer-Lock-liitin täyttöpakkauksen venttiiliin. Jatka IGB:n käyttöönottoa ja varmista endoskoopilla, että IGB on mahalaukussa.

HUOMIO: Täytä IGB steriilillä keittosuolaliuoksella. On suositeltavaa käyttää aseptista tekniikkaa, jollaista käytetään IV-nesteiden vaihdossa (esim. puhtaat tai steriilit hansikkaat, steriili ruisku jne.) Liikatäytön syitä ei tiedetä, mutta se voi johtua sienimikrobeista tai bakteereista, jotka kontaminoivat pallon. Liikatäytön riskiä suositellaan pienentämään varmistamalla, ettei pallon sisälle pääse keittosuolaliuosta kontaminoivia mikro-organismeja, jotka voivat aiheuttaa spontaanin liikatäytön.

HUOMIO: Asetinkatetrin on oltava löysä täyttöprosessin aikana. Jos katetri on jännityksen alaisena prosessin aikana, katetrin kärki saattaa irrota IGB:stä ja estää IGB:n käyttöönoton jatkumisen.

VAROITUS: Suuri täyttönopeus tuottaa korkean paineen, joka voi vahingoittaa IGB:n venttiiliä, ja saada IGB:n irtoamaan ennenaikaisesti asetinkatetrin kärjestä.

14.2.1 Täyttösuositukset

IGB laajenee, joten sen täyttämiseen käytettävää keittosuolaliuosmäärää voidaan muuttaa tarpeen mukaan. Laitteen vähimmäistäyttömäärä on 400 cm³ ja enimmäistäyttömäärä 700 cm³. IGB:tä ei saa alitäyttää (< 400 cm³) eikä ylitäyttää (> 700 cm³), sillä IGB:n ali- tai ylitäyttäminen voi lisätä riskiä vakaville haittavaikutuksille, kuten laitteen paikaltaan siirtyminen (alitäytetty IGB) tai mahalaukun repeytyminen/perforaatio (ylitäytetty IGB). Täytön jälkeen IGB:n tilavuutta ei voi enää muuttaa.

Kaksi (2) riippumatonta arvioijaa hakivat PubMed- ja Embase-tietokannoista täysimittaisia IGB:tä koskevia kliinisiä tutkimuksia selvittääkseen, mikä IGB:n koko on ihanteellisin painonpudotuksen tehokkuuden kannalta. Maailmanlaajuisten tietojen meta-analyysiin otettiin mukaan 80 tutkimusta ja 8 506 niihin osallistunutta potilasta. Kuvassa 5 on metaregressioanalyysi IGB:n täyttömäärän korrelaatiosta kokonaispainon laskun (TBWL, total body weight loss) kanssa. Kaaviosta käy ilmi, että IGB:n täyttömäärä vaihtelee välillä 500–700 cm³. Täyttömäärällä ei vaikuta olevan vaikutusta 6 kuukauden käyttöajan tuloksiin (p = 0,24). 1 Tämän perusteella suositellun täyttömäärän tulisi olla 500–650 cm³. On tosin huomattava, että laitteen kliinisessä pivotaalitutkimuksessa turvallisuus- ja tehokkuustietojen testaamiseen käytettiin vain täyttömääriä 550 cm³ ± 50 cm³.

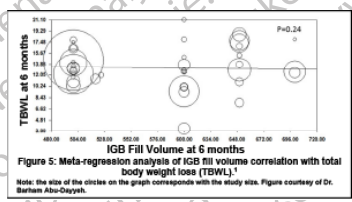


Figure 5: Meta-regression analysis of IGB fill volume correlation with total body weight loss (TBWL).[1]

Note: the size of the circles on the graph corresponds with the study size. Figure courtesy of Dr. Barham Abu-Dayyeh.

Seuraavien täyttösuositusten tarkoituksena on välttää pallon venttiilin tahaton vahingoittuminen, sekä pallon ennenaikainen irtoaminen asetinkatetrista:

- Käytä aina mukana toimitettua IGB-täyttöpakkausta.
- Käytä IGB:n täyttämiseen aina steriiliä 50 cm³:n ruiskua. Pienemmät ruiskut voivat tuottaa erittäin korkean paineen; paine voi olla 30–40 psi (207–256 kPa), tai jopa 50 psi (345 kPa), mikä voi vaurioittaa IGB:n venttiiliä.
- Steriilin 50 cm³:n ruiskun männän täyttöpainallusten tulisi olla tasaisia ja hitaita (vähintään 10 sekuntia). Hidas ja tasainen täyttö ei tuota korkeaa painetta venttiiliin.

VAROITUS: Suuri täyttönopeus tuottaa korkean paineen, joka voi vahingoittaa IGB:n venttiiliä, ja saada IGB:n irtoamaan ennenaikaisesti asetinkatetrin kärjestä.

- Täytössä on aina käytettävää suoraa visualisointia (mahalaukun tähystys). IGB:n venttiilin eheys on varmistettava venttiilin luumenin tarkistuksella, kun asetinkatetri poistetaan IGB:n venttiilistä.
- Mikäli IGB:n venttiili vuotaa, IGB on poistettava välittömästi. Osittain täytetty IGB voi aiheuttaa mahdollisesti kuolemaan johtavan suolitukoksen. Suolitukoksia on ilmennyt tapauksissa, joissa tyhjennettyä IGB:tä ei ole tunnistettu tai tilaa ei ole hoidettu.

Huomautus: Kaikki vuotavat IGB-laitteet tulee palauttaa Apollo Endosurgerylle täytetyn tuotteen palautusta koskevan kenttämuistiinpanon kanssa, jossa tapaus kuvataan. Arvostamme apuasi pyrkiessämme jatkuvasti parantamaan tuotteidemme laatua.

Täyttömäärän on oltava vähintään 400 cm³, jotta IGB irtoaa täysin asetinkatetrista. Poista täyttöpakkaus katetrista täytettyäsi IGB:n.

Vapauta IGB täytön jälkeen vetämällä varovasti asetinkatetrista samalla kun IGB nojaa endoskoopin kärkeä tai ruokatorven alempaa sulkijalihasta vasten.

Vedä asetinkatetrista, kunnes se irtoaa IGB:n itsesulkeutuvasta venttiilistä. Tarkista IGB:n asento katetrin irrottamisen jälkeen silmämääräisesti ja varmista, ettei IGB:ssä ole nestevuotoja.

14.3 IGB:N ASETTAMINEN JA TÄYTTÄMINEN (VAIHE VAIHEELTA)

1. Valmistele potilas sairaalan sedaatiota ja endoskopiaa koskevien käytäntöjen mukaisesti.
2. Tarkista ruokatorvi, mahalaukku ja pohjukaissuoli endoskooppisesti.
3. Poista endoskooppi.
4. Mikäli vasta-aiheita ei ole:
   a. Voitele asetinkatetrikokoonpanon suojus kirurgisella liukastusgeelillä.
   b. Työnnä asetinkatetri varovaisesti ruokatorvea pitkin mahalaukkuun.
5. Vie endoskooppi uudelleen sisään IGB:n täyttövaiheita varten, kun IGB on paikoillaan. IGB:n TÄYTYY OLLA ruokatorven alemman sulkijalihaksen alla ja selvästi vatsaontelon sisällä.
6. Poista asetinkatetrin mahdollinen ohjainlanka.
7. Kiinnitä steriili 50 cm³:n ruisku täyttöpakkauksen kolmitieventtiilin Luer-Lock-liittimeen. Työnnä sitten täyttöpakkauksen piikki steriiliä keittosuolaliuosta (fysiologinen keittosuolaliuos, 0,9 %) sisältävään pussiin injektiota varten.
8. Täytä IGB hitaasti steriilillä keittosuolaliuoksella 50 cm³:n kertalisäyksillä. Injektoi keittosuolaliuosta vähintään 400 cm³, mutta enintään 700 cm³ (14 männän painallusta).
9. Poista asetinkatetri varoen ja tarkista, ettei IGB:n venttiili vuoda.

14.4 IGB:N POISTO (VAIHE VAIHEELTA)

1. Varmista, että potilas on syönyt vain nestemäistä ravintoa viimeisten 72 tunnin aikana, ja ollut täysin syömättä ja juomatta vähintään 12 tuntia, ennen kuin IGB:tä yritetään poistaa. Kaikilla potilailla mahansisältö ei välttämättä tyhjene kokonaan, joten lisävarotoimia on harkittava riippumatta siitä, onko hoito-ohjeita noudatettu vai ei (kuten kiireellisissä poistoissa). Korkeamman riskin potilaille, joilla on merkkejä tai oireita vakavasti hidastuneesta mahalaukun tyhjenemisestä ja/tai mahalaukun tyhjenemisesteestä, on suoritettava kohdistettu fyysinen tutkimus, jossa tarkistetaan onko potilaalla vatsan turvotusta. Fyysisen tutkimuksen lisäksi tai vaihtoehtona sille voidaan suorittaa myös ravistelulla provosoitu loiskinta. Jos loiskeääniä ei havaita ja keskiylävatsa on täydentuntuinen tai aristava, diagnosointiin on käytettävä röntgenkuvausta. Jos röntgenkuvassa on vatsan turvotukseen sopiva löydös (antraalisella IGB:llä tai ilman sitä), on harkittava nasogastrista dekompressiota, hengitystiet on suojattava ja käytettävä yleisanestesiaa.
2. Valmistele potilas sairaalan sedaatiota ja endoskopiaa koskevien käytäntöjen mukaisesti. Lisäksi voidaan harkita sileälihasrelaksantin (esim. laskimonsisäinen glukagoni) antamista ruokatorven sulkijalihaksen rentouttamiseksi.
3. Työnnä endoskooppi potilaan mahalaukkuun.
4. Tarkista, onko mahalaukussa ruokaa. Jos mahalaukussa on ruokaa, toimenpiteen ajankohtaa on siirrettävä. Jos kyseessä on hätäpoisto, hengitystiet on suojattava ennen toimenpiteen jatkamista.
5. Asemoi endoskooppi niin, että täytetty IGB näkyy hyvin.
6. Työnnä suojuksellinen neulakatetri endoskoopin työkanavan läpi.
7. Vie neula palloon, työnnä se ulos ja puhkaise IGB.
8. Työnnä neulakatetri IGB:n kuoren läpi syvälle IGB:hen.
9. Poista neula katetrista.
10. Käytä imua syvälle asetettuun katetriin, kunnes IGB on tyhjennetty täysin nesteestä.
11. Poista katetri IGB:stä ja endoskoopin työkanavasta.
12. Työnnä pitkillä leuoilla varustetut pihdit tai metallipiikeillä varustettu tarttumatyökalu endoskoopin työkanavan läpi.
13. Ota IGB:stä kiinni pihdeillä tai tarttumatyökalulla (mikäli mahdollista venttiilin vastakkaiselta puolelta).
14. Ota IGB:stä tukeva ota työvälineellä ja vedä IGB:tä hitaasti ulos ruokatorvea pitkin.
15. Kun IGB on ruokatorven ylemmän sulkijalihaksen kohdalla, taivuta pää yliojennukseen, jotta ruokatorven ja kurkun välinen väylä suoristuu. Tämä helpottaa IGB:n poistamista.

16. Poista IGB suusta.

14.5 IGB:N VAIHTO

Noudata IGB:n poiston ja IGB:n asettamisen ja täytön ohjeita, jos IGB on vaihdettava toiseen. On lisäksi suositeltavaa käyttää uuden IGB:n täyttämiseen sama määrä steriiliä keittosuolaliuosta kuin aiemminkin asetettuun IGB:hen (eli alkuperäinen täyttömäärä).

HUOMIO: Alkuperäistä täyttömäärää suurempi täyttömäärä IGB:ssä voi aiheuttaa vakavaa pahoinvointia, oksentelua tai mahahaavojen muodostumista.

15. DIAGNOSTINEN KUVANTAMINEN

Keittosuolalla täytetyn IGB:n katsotaan olevan MK-turvallinen.

16. VASTUUVAPAUSLAUSEKE JA KORVAUSVAATIMUKSEN RAJOITUS

Tässä julkaisussa kuvattua/kuvattuja Apollo Endosurgery, Incin tuotetta/tuotteita ei koske mikään nimenomainen tai hiljainen takuu, mukaan lukien rajoituksetta tuotteen/tuotteiden myyntikelpoisuus tai soveltuvuus tiettyyn tarkoitukseen. Apollo Endosurgery, Inc. sanoutuu irti kaikesta vastuusta koskien epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai seuraamuksellisia vahinkoja soveltuvan lain enimmäislaajuudessa riippumatta siitä, perustuuko vastuuvelvollisuus sopimukseen, oikeuden loukkaukseen, huolimattomuuteen, tuotevastuuseen tai muuhun seikkaan. Apollo Endosurgeryn Incin ainoa ja koko mistä syystä tahansa aiheutuva enimmäisvastuu ja ostajan ainoa ja yksinomainen mistä syystä tahansa aiheutuva korvausvaatimus rajoittuu vain asiakkaan kyseisistä, hankkimista tuotteistaan maksamaan summaan. Kenelläkään ei ole oikeutta sitoa Apollo Endosurgery, Incia mihinkään muuhun kuin tässä erikseen mainittuihin tuotekuvauksiin tai takuihin. Apollo Endosurgery, Incin painettujen julkaisujen kuvaukset tai tuotetiedot, tämä julkaisu mukaan lukien, ovat vain tuotteen valmistushetken aikaisia yleiskuvauksia. Ne eivät muodosta mitään ilmaistuja takuita tai suosituksia tuotteen käytölle tietyissä olosuhteissa. Apollo Endosurgery, Inc. kieltää nimenomaisesti kaiken vastuun, mukaan lukien kaiken vastuuvelvollisuuden koskien tuotteen uudelleenkäytöstä johtuvia suoria, epäsuoria, erityisiä, satunnaisia tai seuraamuksellisia vahinkoja.

VIITTEET

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intragastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. Gastrointestinal Endoscopy 2015: 81(5):AB147.

	**Huomio. Katso käyttöohjeet**		**Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen**
	**Valmistaja**		**Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä**
	**Viitenumero**		**Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut**
	**Eränumero**		**MK-turvallinen (vain täytetty pallo)**
	**Steriloimaton**		**Lääkinnällinen laite**
	**Viimeinen käyttövuosi, kuukausi & päivä**		**Katso käyttöohjeita**

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä
Föråldrad version. Använd
olmayan sürüm.

apollo endosurgery

Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA

www.apolloendo.com

Assembled in Costa Rica
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

EC REP

2797

CE

GRF-00377-00R13
2023-01

The Summary of Safety and Clinical Performance document, as required by the European Medical Device Regulation, is located at https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

All rights reserved.
© 2016 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX
APOLLO ENDOSURGERY and ORBERA are worldwide trademarks or registered trademarks of Apollo Endosurgery, Inc.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd