


A photograph of a woman with dark, curly hair smiling broadly while being embraced from behind by a young girl with long brown hair. They are outdoors in front of a green leafy background. The woman is wearing a light-colored cardigan over a yellow top and blue jeans. The girl is wearing a light blue shirt. A semi-transparent white box with a teal border is overlaid on the image, containing the main title.

Ayuda temporal para avanzar con la pérdida peso



El sistema de balón intragástrico Orbera™ ayuda a romper el ciclo de frustración de la pérdida de peso al crear una sensación de saciedad, reducir la ingesta de calorías y afianzar a los pacientes en el camino hacia una pérdida de peso significativa.

Pérdida de peso mínimamente invasiva

El balón Orbera se coloca a través de la boca durante un procedimiento ambulatorio rápido y se llena con solución salina hasta alcanzar aproximadamente el tamaño de un pomelo. Después de 6 meses, se extrae mediante un procedimiento similar y sencillo.

Cambiar sus hábitos alimentarios para mantener los resultados

Un estudio clínico detectó que los pacientes mantenían el 75 % de su pérdida de peso 6 meses después de retirarse el balón Orbera.¹

Durante el período de tratamiento, el balón ayuda a volver a entrenar el cuerpo para reconocer la saciedad con porciones más pequeñas, y a prepararse para continuar con hábitos alimentarios más saludables mucho después de la extracción del dispositivo.

Balón intragástrico líder

Con más de 500,000* colocaciones en todo el mundo, nuestros productos de balón intragástrico, incluido el balón Orbera, han ayudado a los pacientes a perder peso satisfactoriamente y a tomar el control de su salud.

Pérdida efectiva de peso

En un estudio clínico, los pacientes con balón Orbera perdieron tres veces más peso que solo con dieta y ejercicio físico, alrededor del 10 % de su peso corporal total.¹

Resultados comprobados

En un estudio clínico, los pacientes mantuvieron en promedio alrededor del 75 % de su pérdida de peso 6 meses después de retirarse el balón Orbera.¹

Acerca de Endura Weight Loss Solutions

Endura Weight Loss Solutions ofrece a los médicos otra opción para que sus pacientes bajen de peso. Esto lo convierte en una opción atractiva para las personas que no son elegibles para cirugía, aquellos que buscan una solución intermedia o un procedimiento que no requiera el uso de medicamentos de por vida para perder peso. El balón intragástrico es uno de los procedimientos mínimamente invasivos que ofrece Endura Weight Loss Solutions de Boston Scientific.

Pérdida de peso para pacientes con obesidad

El balón intragástrico Orbera™ está indicado para adultos con obesidad en el rango de IMC de 30-40 que desean una forma mínimamente invasiva para avanzar con la pérdida de peso.

El balón Orbera es una opción temporal diseñada para ayudar a los pacientes a adaptarse a porciones más pequeñas y adoptar hábitos alimentarios más saludables. El balón se inserta por la boca durante un procedimiento rápido, se llena para ocupar espacio en el estómago y se retira después de 6 meses. Con cambios en el estilo de vida, ayuda a lograr una pérdida de peso eficaz y comprobada.** El balón Orbera es de Boston Scientific.



Escanee el código QR para escuchar a los pacientes***

La obesidad es una enfermedad que involucra diversos factores y los testimonios se aplican a un paciente específico. Consulte a su médico.

Sistema de balón intragástrico ORBERA™ ("ORBERA"): INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Hable con su médico para comprender exhaustivamente todos los riesgos y beneficios del uso de este dispositivo. Pregunte a su médico si este dispositivo es adecuado para usted.

INDICACIONES DE USO: ORBERA es para uso temporal en tratamiento para bajar de peso. Está indicado para pacientes adultos obesos con un índice de masa corporal (IMC) de ≥ 30 y ≤ 40 kg/m². Es para aquellas personas que no hayan podido lograr y mantener la pérdida de peso con un programa de control de peso supervisado.

El plazo máximo durante el cual puede permanecer colocado ORBERA es de 6 meses.

Para recibir ORBERA, debe estar dispuesto/a a seguir un programa de 12 meses. El programa comienza con el uso de ORBERA. Debe seguir una dieta saludable y un programa de ejercicio físico durante los primeros seis meses. Transcurridos seis meses, se retira el balón ORBERA. Luego, usted sigue una dieta saludable y un programa de ejercicio físico sin ORBERA durante seis meses más.

CONTRAINDICACIONES: su médico le preguntará acerca de sus antecedentes médicos y también le realizará un examen físico para determinar si ORBERA es adecuado para usted. En el momento de la intervención, es posible que el médico identifique problemas internos que le impidan recibir ORBERA. Por ejemplo, las úlceras o inflamación estomacales pueden afectar la colocación del dispositivo.

No debe recibir ORBERA en los siguientes casos: actualmente tiene otro balón intragástrico implantado; se ha sometido a una cirugía previa que involucra al esófago, estómago o intestino delgado o a una cirugía bariátrica; sabe o sospecha que puede tener una reacción alérgica a los materiales de ORBERA; su salud general no es buena o tiene antecedentes o síntomas de diversas enfermedades renales, hepáticas, cardíacas o pulmonares; tiene una enfermedad o trastorno psiquiátrico grave o no controlado; padece de alcoholismo o adicción a las drogas; no puede o no está dispuesto/a a tomar el medicamento recetado para reducir los ácidos estomacales mientras dure la implantación del dispositivo; no está dispuesto/a a participar en una dieta establecida y supervisada médicamente y en un programa de modificación de su conducta, con seguimiento médico de rutina; toma aspirina, agentes antiinflamatorios, anticoagulantes u otros medicamentos que irritan el estómago y que no son controlados frecuentemente por un médico; o está embarazada o amamantando.

ADVERTENCIAS: no utilice ORBERA durante más de seis meses. La colocación prolongada puede aumentar el riesgo de desinflado del balón ORBERA. El balón ORBERA desinflado puede causar una obstrucción en el estómago o en los intestinos y requerir cirugía.

Si no siente saciedad, experimenta aumento del hambre o de peso, póngase en contacto con su médico, ya que esto puede ser una señal de que el balón se ha desinflado.

Debe mantener contacto frecuente con su médico mientras el dispositivo ORBERA se encuentre en su estómago. Las náuseas y los vómitos son frecuentes cuando se coloca ORBERA por primera vez. Estos síntomas generalmente mejoran en las primeras semanas a medida que se adapta al dispositivo ORBERA. Si comienza a sentir un dolor de estómago o espalda intenso, ya sea constante o cíclico, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Estas pueden ser señales de un problema estomacal importante y pueden causar la muerte. Después de haberse adaptado a ORBERA, póngase en contacto con su médico y obtenga atención médica inmediata si, una vez más, comienza a tener náuseas, vómitos, dolor estomacal o de espalda, inflamación de la parte superior del estómago con o sin molestias, dificultad para respirar o reflujo gastroesofágico.

Si queda embarazada en cualquier momento mientras el dispositivo ORBERA está colocado en su estómago, póngase en contacto con su médico. El balón ORBERA debe retirarse tan pronto como sea posible de forma segura.

POSIBLES RIESGOS: inhalar material en los pulmones/dificultad para respirar; hemorragia; falta o pérdida de líquidos que conduce a la pérdida de las funciones normales del cuerpo; inflamación del estómago; acidez gástrica/reflujo, náuseas, vómitos; infección; inflamación y enrojecimiento del tejido; bloqueo, perforación o desgarró en el tubo digestivo; sensación de incomodidad o dolor; expansión involuntaria de ORBERA después de la colocación en el estómago; lesión o daño en el tejido; muerte

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE MRI: ORBERA permite la realización segura de una resonancia magnética (MRI). El implante puede explorarse de forma segura mediante resonancia magnética (MRI).

- * Cálculos realizados por Boston Scientific. Datos en archivo.
- ** Para el sistema de balón intragástrico Orbera, debe seguir una dieta saludable y un programa de ejercicio físico para perder peso. No puede perder peso si no adopta hábitos saludables. El equipo clínico de su médico, incluidos dietistas, nutricionistas o entrenadores físicos, debe ayudarlo en su recorrido hacia la pérdida de peso.
- *** Estos testimonios de pacientes están patrocinados por Boston Scientific. Los resultados de los estudios de casos y testimonios no son necesariamente predictivos de los resultados en otros casos. Los resultados en otros casos pueden variar.

Referencias

1. Courcoulas A., Abu Dayyeh BK, Eaton L. y otros. Intra-gastric balloon as an adjunct to lifestyle intervention: a randomized controlled trial (Balón intragástrico como complemento de la intervención en el estilo de vida: un ensayo controlado aleatorizado). Estudio pivotal de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. *Int J Obes* (Lond). 2017;41:427-433. n=137 Orbera, n=136 control, p<0.001. La mayoría de los pacientes del estudio pivotal de la FDA de EE. UU. eran mujeres y caucásicas. Debido a esto, es posible que los datos de este estudio no representen exactamente el mismo perfil de eficacia y seguridad en poblaciones hispanas, afroamericanas u otras poblaciones étnicas.

El contenido de este folleto es solo para fines informativos y no está destinado a ser un diagnóstico médico. Esta información no constituye asesoramiento médico o legal, y Boston Scientific no hace declaración alguna con respecto a los beneficios médicos incluidos en esta información. Boston Scientific recomienda encarecidamente que usted consulte a su médico sobre todos los asuntos relacionados con su salud o para abordar cualquier otra cuestión.

PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de estos dispositivos por un médico o bajo prescripción médica. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se pueden encontrar en www.IFU-BSCI.com.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. Todas las imágenes pertenecen a Boston Scientific.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234
www.bostonscientific.com

© 2025 Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todos los derechos reservados.

ENDO-2231806-AA JUNIO DE 2025