

Diabetes Control  Weight Loss

endoBarrier®

Revestimiento gastrointestinal EndoBarrier® con sistema de liberación

Instrucciones de uso

Dispositivo estéril de uso único. No volver a utilizar ni esterilizar. Leer las instrucciones antes de usar.

El sistema de revestimiento gastrointestinal EndoBarrier puede adquirirse solamente con orden médica y deberá ser utilizado por personal médico calificado capacitado por GI Dynamics o personal por ellos designado.

NO ESTÁ DISPONIBLE PARA LA VENTA O DISTRIBUCIÓN DENTRO DE LOS ESTADOS UNIDOS. SOLO PARA EXPORTACIÓN.

Nota: Para emplear el sistema EndoBarrier® es necesario utilizar un gastroscopio comercial y una guía de nitinol de 0.035 a 0.038 pulgadas de longitud intercambiable.

Descripción del producto

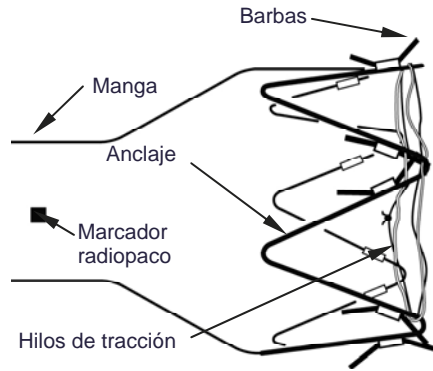
El sistema de revestimiento gastrointestinal EndoBarrier® de GI Dynamics se utiliza para el tratamiento de pacientes que padecen obesidad y diabetes tipo 2 con $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$, o pacientes con $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ y ≥ 1 comorbilidades, o bien pacientes con $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$. Se entrega estéril y consta de un revestimiento gastrointestinal (GI) (anclaje y revestimiento) precargado en un catéter que libera el revestimiento en el intestino proximal. El producto se esteriliza con óxido de etileno. El revestimiento GI se retira con el sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier que consta de una pinza y capuchas de extracción, que son compatibles con los gastroscopios estándares. El sistema de extracción puede entregarse estéril o no estéril.

Estas instrucciones corresponden solamente al revestimiento gastrointestinal EndoBarrier con sistema de liberación. Si desea obtener más información sobre los requisitos para la remoción de EndoBarrier, consulte las *Instrucciones de uso* del sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier®.

Revestimiento GI EndoBarrier



Ilustración del revestimiento GI en el duodeno

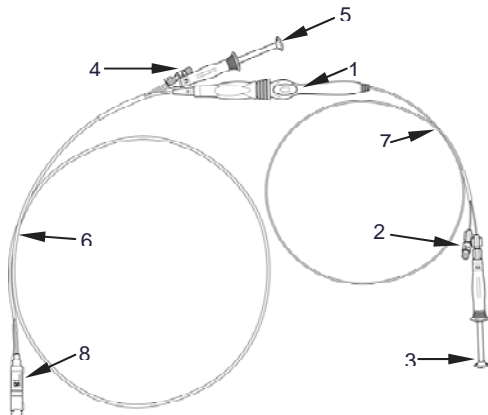


El revestimiento GI EndoBarrier® contiene:

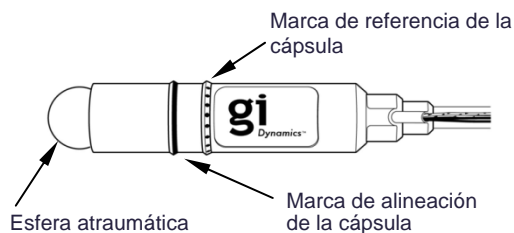
- un anclaje de nitinol
- un revestimiento impermeable de fluoropolímero con un marcador radiopaco proximal
- dos hilos de tracción

El anclaje sujeta el revestimiento GI a la pared del bulbo duodenal, proximal a la ampolla de Vater. El anclaje provee un cierre que asegura el pasaje de quimo dentro del revestimiento, y las barbas de la circunferencia del anclaje usan la muscularis para la fijación. El revestimiento EndoBarrier se extiende 61 cm dentro del intestino delgado desde el sitio de anclaje.

Sistema de liberación



1. Asa de despliegue del revestimiento GI
2. Revestimiento GI o alambre de fijación de la esfera
3. Asa del alambre estabilizador
4. Alambre de fijación del anclaje
5. Asa de despliegue del anclaje
6. Catéter externo
7. Catéter interno
8. Cápsula



El revestimiento GI EndoBarrier se precarga y se entrega en un catéter de liberación a medida. El catéter de liberación tiene una longitud de aproximadamente tres (3) metros para la liberación transoral del EndoBarrier dentro del yeyuno. El catéter es lo suficientemente flexible para su seguimiento en el intestino y contiene una esfera en el extremo distal para facilitar el seguimiento atraumático en el intestino. El revestimiento GI se encuentra colapsado dentro de una cápsula en el extremo distal del catéter exterior. Una vez que el EndoBarrier está totalmente extendido en el intestino según se ve con fluoroscopia, la esfera distal se libera y pasa a través del intestino naturalmente. Luego, el anclaje se despliega en el bulbo duodenal y se retira el catéter.

Sistema de extracción

El revestimiento GI EndoBarrier está diseñado para ser removido mediante el uso del sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier®. Se encuentran disponibles las *Instrucciones de uso* individuales para el sistema de extracción.

Indicaciones de uso

El sistema de revestimiento gastrointestinal EndoBarrier® de GI Dynamics se utiliza para el tratamiento de pacientes que padecen obesidad y diabetes tipo 2 con $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$, o pacientes con $IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$ y ≥ 1 comorbilidades, o bien pacientes con $IMC > 35 \text{ kg/m}^2$. El revestimiento GI está indicado para un periodo de implantación máximo de 12 meses.

Contraindicaciones

El revestimiento EndoBarrier GI está contraindicado en pacientes que presentan las siguientes condiciones o afecciones:

- mujeres embarazadas
- necesidad de tratamiento anticoagulante con medicamentos recetados
- antecedentes de enfermedad inflamatoria intestinal o afección del tracto gastrointestinal, como EUP, úlceras o enfermedad de Crohn
- pancreatitis
- ERGE no controlada
- infección conocida al momento de la implantación
- cardiopatía coronaria sintomática o disfunción pulmonar
- antecedentes de coagulopatía
- diátesis hemorrágica, sangrado gastrointestinal superior, por ejemplo, várices esofágicas o gástricas, o telangiectasia intestinal adquirida o congénita
- anomalías congénitas o adquiridas del tracto GI como atresia o estenosis
- cirugía GI previa que podría afectar la capacidad de colocar el revestimiento GI o la función de este
- deficiencia de hierro o anemia por deficiencia de hierro
- síntomas activos de cálculos renales o conocimiento de la presencia de cálculos biliares
- incapacidad de discontinuar el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) durante el periodo de implantación
- familiares o antecedentes familiares con diagnóstico conocido o afección preexistente de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia u otra enfermedad autoinmune del tejido conectivo
- positivo para *Helicobacter pylori* (es posible implantar el revestimiento GI en pacientes que tuvieron antecedentes y fueron tratados con éxito).

Advertencias

- Solo médicos entrenados en técnicas endoscópicas terapéuticas pueden utilizar este producto.
- Solo médicos entrenados en la técnica de extracción de EndoBarrier podrán intentar recuperar un revestimiento GI que ha migrado. Se deberán extraer los dispositivos que han migrado más de 3 cm o que han rotado.
- Si un paciente presenta signos de hemorragias que pueden estar relacionadas con el dispositivo, se recomienda extraer el revestimiento GI.

- Los médicos deben estar preparados para actuar ante la necesidad urgente de extraer un revestimiento GI que produce la obstrucción de algún conducto o del revestimiento GI.
- No retirar el revestimiento GI por el tracto alimentario a menos que haya sido adecuadamente cubierto por la capucha de extracción del sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier ubicado en el extremo distal del gastroscopio. Si el anclaje del revestimiento no está cubierto adecuadamente, podría causar daños a los tejidos.
- Extraer el gastroscopio antes de extraer el catéter externo del sistema de liberación; no entrarán ambos en el esófago. No permitir nunca que el catéter externo y la cápsula entren en el esófago si el gastroscopio está colocado porque se pueden producir perforaciones.
- No intentar reparar ni reutilizar un producto dañado; devolverlo al fabricante. No reutilizar ni esterilizar este producto. La reutilización de este producto puede causar la falla del dispositivo o generar un problema de contaminación.

Precauciones del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier

Precauciones de uso

- Inspeccionar el sistema de liberación antes de usar para determinar si la esfera guía en la punta del catéter no se separó del catéter. Si esto ha sucedido, empujar suavemente la esfera dentro de la cápsula.
- No modificar el sistema. Las modificaciones podrían dañar el sistema y causar una falla que impida la liberación del revestimiento GI, la liberación prematura de la esfera de dirección y la fijación del revestimiento GI en el duodeno proximal.

Precauciones antes del procedimiento

- Los pacientes deben recibir un inhibidor de la bomba de protones (40 mg de omeprazol dos veces por día o su equivalente) durante tres (3) días antes del procedimiento y deben continuar con los medicamentos durante dos (2) semanas después de la remoción del revestimiento GI.
- Los pacientes no deben tomar anticoagulantes (aspirina, heparina, antiinflamatorios no esteroideos [AINE], etc.) durante 10 días antes de la implantación del revestimiento GI y durante todo el tratamiento.
- Para reducir la posibilidad de infección, se deberá administrar una dosis de 2 gramos de ceftriaxona (o su equivalente) por vía intravenosa 1 o 2 horas antes de la implantación del revestimiento GI. A los pacientes con alergias conocidas o hipersensibilidad a la ceftriaxona, las cefalosporinas o penicilinas se les administrará un antibiótico equivalente, de acción prolongada y amplio espectro. Ver la información completa para la prescripción y los detalles en el prospecto incluido en el envase del antibiótico.

Precauciones durante el procedimiento

- Deberá tenerse en cuenta la habilidad del paciente de permanecer quieto durante el procedimiento para determinar el método de sedación. El tipo de sedación queda a criterio del médico. La sedación consciente no se ha evaluado completamente dentro de un entorno clínico.

- Se deberá realizar un exhaustivo examen gastroscópico del estómago, píloro y duodeno previo a la implantación del revestimiento GI para garantizar que el canal alimentario no posee anomalías que pudiesen interferir con la liberación, función y remoción del revestimiento. Se deberá realizar una observación de la papila y otros conductos accesorios. Este examen deberá realizarse para garantizar que no están ubicados en el bulbo duodenal.
- La implantación y la remoción del revestimiento GI se realizan con control fluoroscópico. Utilizar solamente *contraste hidrosoluble*. Se recomienda administrar Gastrografin o equivalente. No usar bario. Proceder con sumo cuidado para proteger los órganos reproductivos del paciente de los efectos de la radiación.
- La colocación incorrecta del revestimiento GI puede interferir con el conducto biliar o el píloro. El médico deberá extraer el dispositivo incorrectamente colocado en estos pacientes. No se deberá intentar arrastrar ni empujar el revestimiento para colocarlo en la posición deseada. Además, el revestimiento GI debe extraerse en pacientes con evidencia clínica o química de obstrucción del tracto biliar.
- No dejar ningún revestimiento GI colocado si tiene una punta cruzada. Las puntas cruzadas deben enderezarse levantándolas con los fórceps endoscópicos.

Precauciones después del procedimiento

Se desconoce si determinados alimentos (como los granos y las nueces) pueden interferir con el correcto funcionamiento del revestimiento gastrointestinal. Por consiguiente, los pacientes a quienes se les implanta el revestimiento GI serán sometidos a un régimen alimentario similar al de los pacientes a quienes se les realizó un bypass gástrico en Y de Roux.

Potenciales efectos adversos

Al igual que con procedimientos endoscópicos o de implantes, se pueden producir heridas graves o la muerte.

Las complicaciones potenciales durante el procedimiento de implantación pueden ser:

- laceración del tracto gastrointestinal
- perforación orofaríngea
- perforación esofágica
- perforación gástrica
- perforación intestinal
- sangrado (En raras ocasiones, se puede producir sangrado significativo que dé lugar a una operación o transfusión.)
- aspiración
- infección con o sin fiebre
- complicaciones asociadas con procedimientos endoscópicos (es decir, dolor de garganta o trombosis venosa profunda)
- tiempo de procedimiento prolongado
- dolores de cabeza
- reacción al uso de antibióticos
- anclaje colocado a través del píloro (colocación errónea)
- mareos

Las complicaciones potenciales durante el periodo de tratamiento pueden ser:

- obstrucción del intestino delgado o del revestimiento GI
- migración o rotación del revestimiento GI
- bezoar
- erosión
- sangrado (En raras ocasiones, se puede producir sangrado significativo que dé lugar a una operación o transfusión.)
- deficiencia de vitaminas y minerales
- deshidratación: en raras ocasiones puede provocar disfunción renal
- estreñimiento
- hinchazón
- diarrea
- infección con o sin fiebre
- abscesos hepáticos
- pancreatitis (con o sin obstrucción del conducto biliar)
- gastroenteritis
- hipoglicemia
- hiperglicemia
- flatulencias
- ERGE
- esofagitis
- seudopólipos
- náuseas o vómitos
- dolor o calambres gastrointestinales
- enfermedad ulcerosa péptica
- duodenitis
- perforación gástrica o intestinal
- reacción inflamatoria localizada de tejido
- dolor lumbar o de flanco
- alopecia
- intususcepción intestinal
- dolores de cabeza
- enfermedad biliar o colelitiasis
- hipotensión
- hipertensión
- cambios en la química sérica
- adherencias
- dolor abdominal
- enfermedad concurrente
- debilidad (debido a la dieta)
- intolerancia por parte del paciente

Las complicaciones potenciales durante y después de la remoción del revestimiento GI pueden ser:

- laceración del tracto gastrointestinal
- perforación orofaríngea
- perforación esofágica
- perforación gástrica
- perforación intestinal
- sangrado (En raras ocasiones, se puede producir sangrado significativo que dé lugar a una operación o transfusión.)
- aspiración
- íleo adinámico
- infección con y sin fiebre
- abscesos hepáticos
- pancreatitis (con o sin obstrucción del conducto biliar)

- enfermedad biliar o coleditiasis
- imposibilidad de extraer el revestimiento GI con endoscopia, por lo que se requiere una extracción quirúrgica
- tiempo de procedimiento prolongado
- complicaciones asociadas con un procedimiento endoscópico (es decir, dolor de garganta o trombosis venosa profunda)
- dolores de cabeza
- alopecia
- dolor abdominal
- dolor lumbar o de flanco
- ERGE
- hipoglicemia
- hiperglicemia
- enfermedad concurrente
- diarrea
- estreñimiento
- cambios en la química sérica
- deficiencia de vitaminas y minerales
- migración o rotación del revestimiento GI
- náuseas o vómitos
- debilidad

Libерación del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier

Presentación

El revestimiento gastrointestinal EndoBarrier con sistema de liberación se presenta en envase estéril. El producto se esteriliza con óxido de etileno.

Equipos necesarios

1. unidad de fluoroscopia
2. sistema de videoendoscopia GI, gastroscopio con canal de trabajo de 2.8 mm y diámetro externo de 8.6 a 9.8 mm
3. gastrografin, Renografin o medio de contraste hidrosoluble equivalente para fluoroscopia, 20 cc. No usar bario
4. jeringas de 60 cc, jeringas de 20 cc
5. solución salina estéril, 200 cc
6. guía de nitinol extra rígida de 0.035 pulgadas
7. revestimiento gastrointestinal EndoBarrier con sistema de liberación (provisto por GI Dynamics)
8. sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier (provisto por GI Dynamics)
9. un tubo esofágico de 50 cm de longitud que se adapte a un endoscopio de 8.6 a 10 mm

Preparación del paciente

1. Los pacientes no deberán consumir nada por boca durante las ocho (8) horas previas al procedimiento.
2. Los pacientes deben recibir un inhibidor de la bomba de protones (40 mg de omeprazol dos veces por día o su equivalente) durante tres (3) días antes del procedimiento y deben continuar con los medicamentos durante dos (2) semanas después de la remoción del revestimiento GI.
3. Se pueden utilizar antiespasmódicos.
4. Se deberá administrar una dosis de 2 gramos de ceftriaxona (o su equivalente) por vía intravenosa 1 o 2 horas antes de la implantación del revestimiento GI.

Sedación

El médico determinará si lo más adecuado para el paciente es la anestesia general o la sedación consciente.

Pasos del proceso

1. Colocar al paciente sobre el lado izquierdo.
2. Introducir el gastroscopio hasta el duodeno y realizar un examen de exploración.
3. Hacer avanzar la guía extra rígida en el duodeno a través del canal de trabajo del gastroscopio. Hacer avanzar y curvar la punta de la guía en el duodeno.
4. Extraer el gastroscopio sobre la guía mientras se mantiene la posición de la guía. Con la fluoroscopia, asegurarse de que la curvatura de la guía permanezca fijada en el duodeno. Minimizar la longitud de la guía a través del estómago.
5. Manteniendo la guía en posición, hacer avanzar la cápsula del catéter sobre la guía dentro del duodeno. Si es necesario, tirar hacia atrás levemente la guía para elevar la cápsula dentro del píloro. Se puede usar el gastroscopio para ayudar a colocar la cápsula dentro del píloro.
6. Extraer la guía. Si la guía no se puede extraer fácilmente, tirar la cápsula fuera del píloro hacia el estómago e intentar nuevamente. Si aun así hay resistencia significativa, extraer el gastroscopio y luego retirar el sistema de catéter entero y comenzar nuevamente.
7. Avanzar **lentamente** el catéter interno presionando el botón que está en el asa (n.º 1) y deslizando el asa hacia adelante. Soltar el botón para deslizar el asa hacia atrás y repetir. Avanzar el catéter interno bajo control fluoroscópico hasta que el catéter quede completamente liberado según lo indica el marcador de referencia más distal del eje interno. Si se encuentra resistencia, ejercer presión hacia adelante y esperar que la peristalsis empuje el catéter.

Notas:

- **Hacer avanzar el catéter interno lentamente. Es posible que el catéter prolapse si se lo hace avanzar con excesiva rapidez.**
 - **El revestimiento GI estará completamente liberado cuando el marcador radiopaco proximal haya avanzado aproximadamente de 2 a 3 cm distal a la cápsula.**
8. Retraer el alambre de fijación del catéter interno (n.º 2) 10 cm para liberar la esfera distal y el revestimiento.
 9. Hacer avanzar el alambre estabilizador (n.º 3) para empujar la esfera fuera del extremo distal del catéter. Usar fluoroscopia para confirmar la liberación de la esfera. Una vez liberada la esfera, tirar hacia atrás el alambre estabilizador (n.º 3) hasta la posición de parado.
 10. Volver a introducir el gastroscopio en el estómago. Asegurarse de que la cápsula de liberación está completamente en el bulbo.

Precaución: Si la cápsula no entra completamente dentro del bulbo duodenal, extraer el gastroscopio y luego el sistema entero. Esto indica que existe la posibilidad de que el revestimiento GI no encaje bien y no deba colocarse.

11. Retraer el alambre de fijación del anclaje (n.º 4) 10 cm para liberar el anclaje.
12. Bajo visualización endoscópica, ubicar la cápsula de manera que el marcador de la cápsula de color negro esté alineado con el lado proximal del píloro. Hacer avanzar el émbolo del anclaje (n.º 5) para desplegar el anclaje parcialmente fuera de la cápsula manteniendo las barbas en

la cápsula. Verificar la posición de la cápsula, luego desplegar el anclaje empujando el asa de despliegue del anclaje (n.º 5).

Nota: Una vez desplegado el anclaje, seguir extrayendo la cápsula del bulbo a través del píloro mientras se mantiene firme el catéter interno, hasta que la cápsula esté en el estómago.

Advertencia: No permitir que la cápsula avance dentro del esófago. Mantener la cápsula en el estómago distal al gastroscopio en todo momento hasta que se extraiga el gastroscopio.

13. Extraer el alambre estabilizador (n.º 3) del catéter interno.
14. Inyectar unos 60 cc de solución salina o Gastrografin solución al 20 % a través del puerto del alambre de fijación del catéter interno para llenar el revestimiento GI con fluido. Luego, inyectar aproximadamente 60 cc de aire a través del mismo puerto para separar más el catéter interno del revestimiento.
15. Extraer el catéter interno del catéter externo bajo observación fluoroscópica para determinar si el implante está amontonándose hacia atrás.
16. Extraer el gastroscopio del paciente.
17. Extraer el catéter externo del paciente.
18. Volver a introducir el gastroscopio en el paciente para examinar el revestimiento GI en el bulbo duodenal.

19. Lavar con 60 cc de Gastrografin solución al 20 % por el canal de trabajo del gastroscopio dentro del revestimiento GI para confirmar que el revestimiento no presenta obstrucción y también para estirar la sección de la manga del revestimiento GI.

Nota: Si el revestimiento GI no está completamente expandido, extraerlo e insertar otro revestimiento.

20. Extraer el gastroscopio.

Notas y precauciones:

- Si las puntas del anclaje están cruzadas, usar los fórceps endoscópicos para levantar un brazo y descruzarlo.
- Si el anclaje está ubicado de manera incorrecta, extraer el revestimiento GI; no intentar volver a ubicarlo en su posición. Extraer el gastroscopio y luego extraer el revestimiento GI con el sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier siguiendo las *Instrucciones de uso del sistema de extracción*.
- Si el hilo de tracción para extracción está envuelto alrededor del anclaje o las barbas, extraer el revestimiento GI con el sistema de extracción del revestimiento gastrointestinal EndoBarrier siguiendo las *Instrucciones de uso del sistema de extracción*.



Condicionales para RM

Se ha determinado que el sistema de revestimiento GI EndoBarrier es condicional para RM. Las pruebas no clínicas demostraron que el revestimiento GI es condicional para RM. Se puede proceder a escanear de manera segura un paciente que contenga este dispositivo inmediatamente después de la implantación siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 tesla o menor
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menor

Calentamiento relacionado con la RMN

En los ensayos no clínicos, el revestimiento GI EndoBarrier produjo el siguiente aumento de temperatura durante la RMN realizada durante 15 min de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el sistema de RM de 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Máximo cambio de temperatura +1.5 °C

Por consiguiente, los experimentos sobre calentamiento relacionados con la RMN para el revestimiento GI a 3 tesla usando un cuerpo transmisor/receptor de radiofrecuencia (RF) en espiral, reportaron una tasa específica de absorción (SAR) promedio para el cuerpo de 2.9 W/kg (es decir, asociado con un valor promedio medido por calorimetría de 2.7 W/kg), indicando que el mayor calentamiento ocurrido en relación con estas condiciones específicas fue igual o menor que +1.5 °C.

Información sobre distorsiones

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del revestimiento GI. Por lo tanto, puede resultar necesaria la optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del revestimiento.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	EG	EG
Tamaño de vacío de señal	3.555 mm ²	3.374 mm ²	7.399 mm ²	5.582 mm ²
Orientación de planos	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL PROSPECTO



Consultar las *Instrucciones de uso*



Esterilizado con óxido de etileno



No reutilizar



AAAA-MM

Usar antes de (fecha) o fecha de caducidad de la esterilización



Contiene un sistema



No usar si el envase está dañado



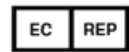
Número de catálogo



Número de lote del fabricante



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Condicional para RM

Garantía

La manipulación, el almacenamiento y el uso de este dispositivo en relación con el paciente, el tratamiento del diagnóstico, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos ajenos al control de GI Dynamics afectan, directamente, el dispositivo y los resultados obtenidos a partir de su uso. GI Dynamics no será responsable por ningún daño, pérdida o gasto derivado, directa o indirectamente, del uso del dispositivo, incluida la pérdida de negocios, ingresos, ganancias, datos o valor llave. GI Dynamics no asume ninguna responsabilidad respecto de dispositivos que son alterados, reutilizados, reprocesados o reesterilizados.

El usuario final del dispositivo asume plena responsabilidad de cumplir con todas las leyes, las normas y las reglamentaciones aplicables de todas las autoridades gubernamentales respecto del uso del dispositivo.

Marcas registradas

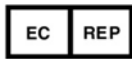
EndoBarrier es una marca registrada de GI Dynamics, Inc.



Para obtener información sobre la patente, visite:
www.gidynamics.com/patents.php

CE
0120

No está disponible para la venta o distribución dentro de los Estados Unidos
Solo para exportación



MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worcestershire
WR11 7JJ, Reino Unido
Tel.: +44 145 2619 222



GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 EE. UU.
Tel.: +31.13.5479337