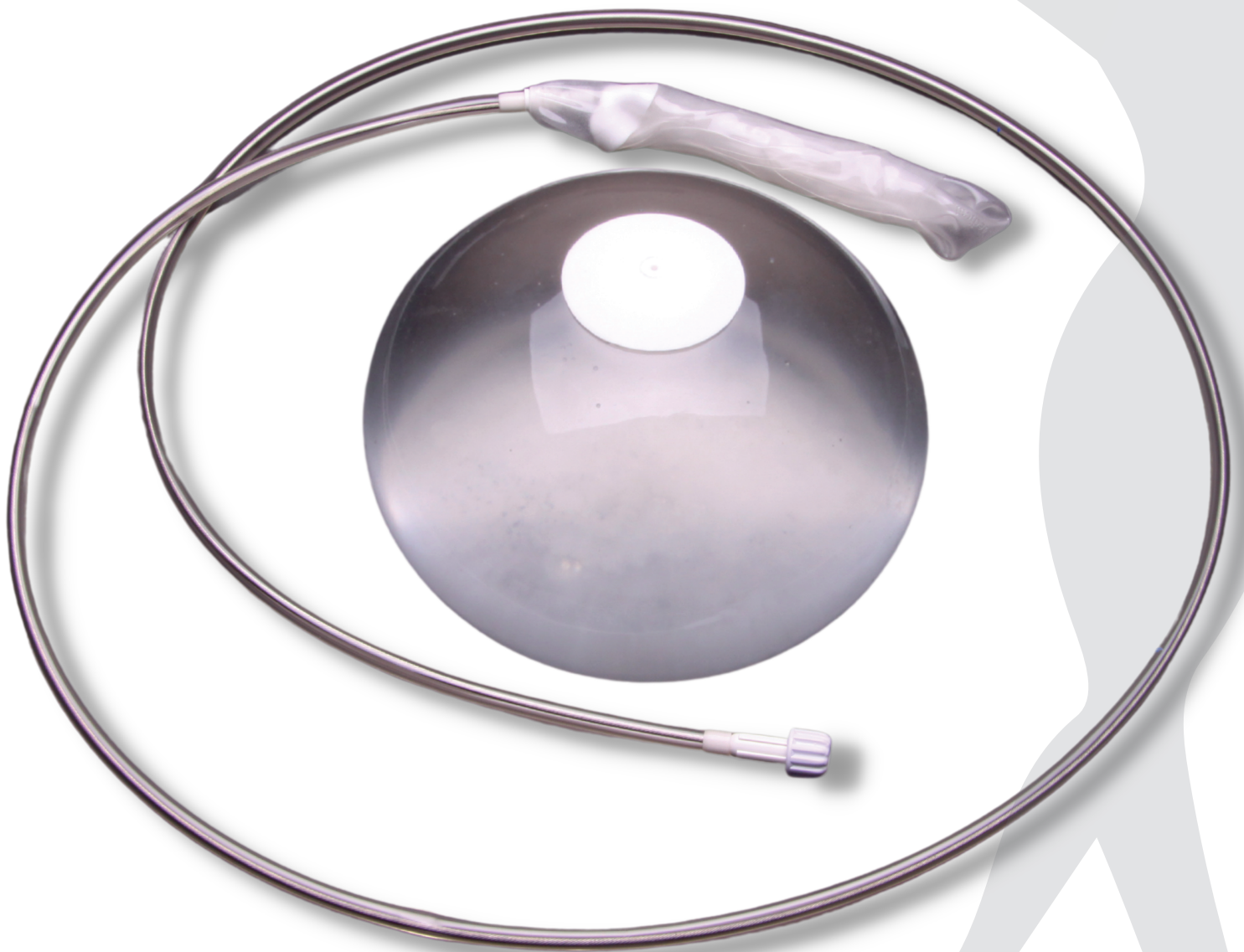


Balón Intragástrico

Lex-Bal



Manual médico

Índice

Introducción.....	2
Beneficios Riesgos.....	3
Descripción.....	4
Indicaciones/Preparación del paciente.....	5-6
Contraindicaciones.....	6
Implantación.....	7-8
Efectos Colaterales y complicaciones.....	9-10
Retiro del Balón.....	11
Advertencias.....	12
Cuidados, conservación y transporte.....	12
Garantía.....	13
Formato de incidencia.....	14

Introducción

El Balón Intragastrico LEXBAL, es un balón inflable especialmente diseñado para el tratamiento no quirúrgico de algunos pacientes portadores de sobre peso, Obesidad Mórbida o un IMC mayor a 27.

El efecto deseado del Balón Intragastrico es lograr el descenso de peso del paciente obeso, por disminución de la ingesta de alimentos, derivada de la sensación de saciedad que provoca la presencia del Balón en la cavidad gástrica.



Beneficios y Riesgos

Beneficios:

- No quirúrgicos.
- Procedimiento de bajo riesgo.
- Procedimiento ambulatorio.
- Sin cicatriz.
- Podría repetirse si se recupera peso una vez extraído el balón.
- Con volumen variable hasta 800cm³.
- 1 año de duración a comparación de otros que duran 6 meses (BIB, Orbera, Silimed, Heliosphere, Reshape etc.).
- Resultados de 14 balones intragástricos de seguimiento. (Balon Lex-bal) en pacientes obesos con tipo I-II leve a moderado. (IMC entre 28 y 34,9 kg/m²). Se han conseguido más del 70% de la pérdida de exceso de peso.

Riesgos:

- Úlcera (<1%).
- Náuseas, vómitos, malestar luego del implante (la mayoría de los pacientes).
- Sangrado (<1%).
- Obstrucción (<1%).
- Perforación (<1%).

Descripción

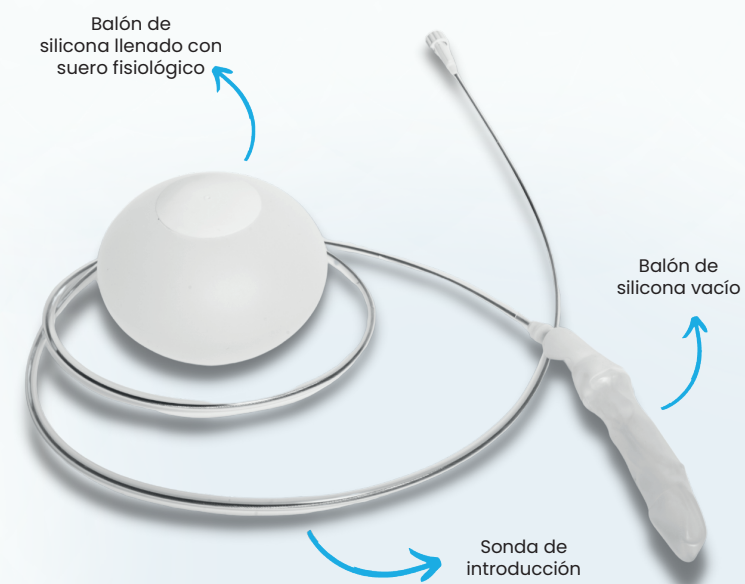
El Balón Intragástrico Lex-Bal se provee en un set que consta de:

1.-Balón intragástrico, íntegramente confeccionado en caucho de silicona grado implantable, de 0.5mm de espesor, que una vez inflado con 400cm³ de solución fisiológica, adquiere una forma de esfera achatada en sentido supero-inferior, cuyas dimensiones son de 10cm de diámetro mayor y 7cm de diámetro menor. Resistente a la acción del jugo gástrico ácido y de eventuales trozos rígidos de alimentos, durante el tiempo aconsejado de permanencia en la cavidad gástrica.

2.-Valvula unidireccional, ubicada en uno de los extremos correspondientes al diámetro menor, con un orificio que permite la introducción del elemento diseñado para inflar el balón.

3.- Set de introducción que consta de un catéter con conexión Luer en el extremo proximal y el pico de inflado con el cobertor para permitir la introducción del Balón, en el extremo distal. El catéter posee un alambre guía en su interior para aumentar la rigidez del mismo durante la introducción del Balón.

4.-Jeringa de 35 cm³ y llave de tres vías para el llenado el balón una vez que fue introducido en el estomago.



Indicaciones

El Balón Intragástrico Lex-Bal esta indicado para uso temporal en terapias para perdida de peso, en pacientes obesos que corren riesgos de salud significativos relacionados con su obesidad y que no han conseguido lograr y mantener una reducción de peso mediante un programa controlado de dieta y ejercicio. Las indicaciones específicas para el uso del Balón Intragástrico Lex-Bal, a modo de sugerencia por la experiencia adquirida, pueden consignarse las siguientes:

- 1.-Pacientes obesos que rechazan los procedimientos quirúrgicos.
- 2.-Pacientes refractarios a los programas de dietas y ejercicios adecuadamente realizados.
- 3.-Individuos de alto riesgo que contraindican procedimientos quirúrgicos.
- 4.-Como preparatorio de pacientes con indicación quirúrgica, en los que se desee disminuir el riesgo existente.



Preparación del paciente

Como se sabe, aproximadamente el 100% de los pacientes sufre de náuseas, vómitos y malestar abdominal por 2 a 5 días después de la implantación. Un paciente que esté totalmente al tanto de esto y dispuesto a tolerar esos días difíciles, va a pasarlo más fácilmente. En nuestra experiencia, cuanto más tiempo se pase con los pacientes y su grupo familiar repasando las dificultades de estos días, mejor. Muchos pacientes lo escuchan, pero no creen que les pasará. Es mejor exagerar los síntomas que dejarlos ir de la consulta pensando que a ellos no les sucederá o que no será incomodo temporalmente.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones surgen luego de una correcta evaluación de los antecedentes y el examen del paciente. A modo de síntesis se enumeran las siguientes:

- 1.- Patología gastroesofagica en actividad. Ej. Esofagitis, estenosis esofágica, varices esofágicas, hernia gastroesofagico, ulcera gastroduodenal, tumores, etc.
- 2.-Trastornos de la coagulación.
- 3.-Enfermedad psiquiátrica.
- 4.-Cirugia gástrica previa.
- 5.-Alcoholismo/drogadicción.
- 6.-Embarazo y/o lactancia.

Implantación

La técnica de colocación del Balón Intragástrico LEX-BAL, es responsabilidad del profesional actuante o del protocolo existente en la Institución donde se efectúa el procedimiento. A modo de recomendaciones se enumeran los comentarios siguientes.

1.- Antes de la colocación del Balón y luego de la evaluación clínico completa, se deberá efectuar una esofagogastroscoopia para descartar alguna de las contraindicaciones para el método.

2.- La colocación se realizara con anestesia tópica bajo sedación controlada anestesiologicamente.

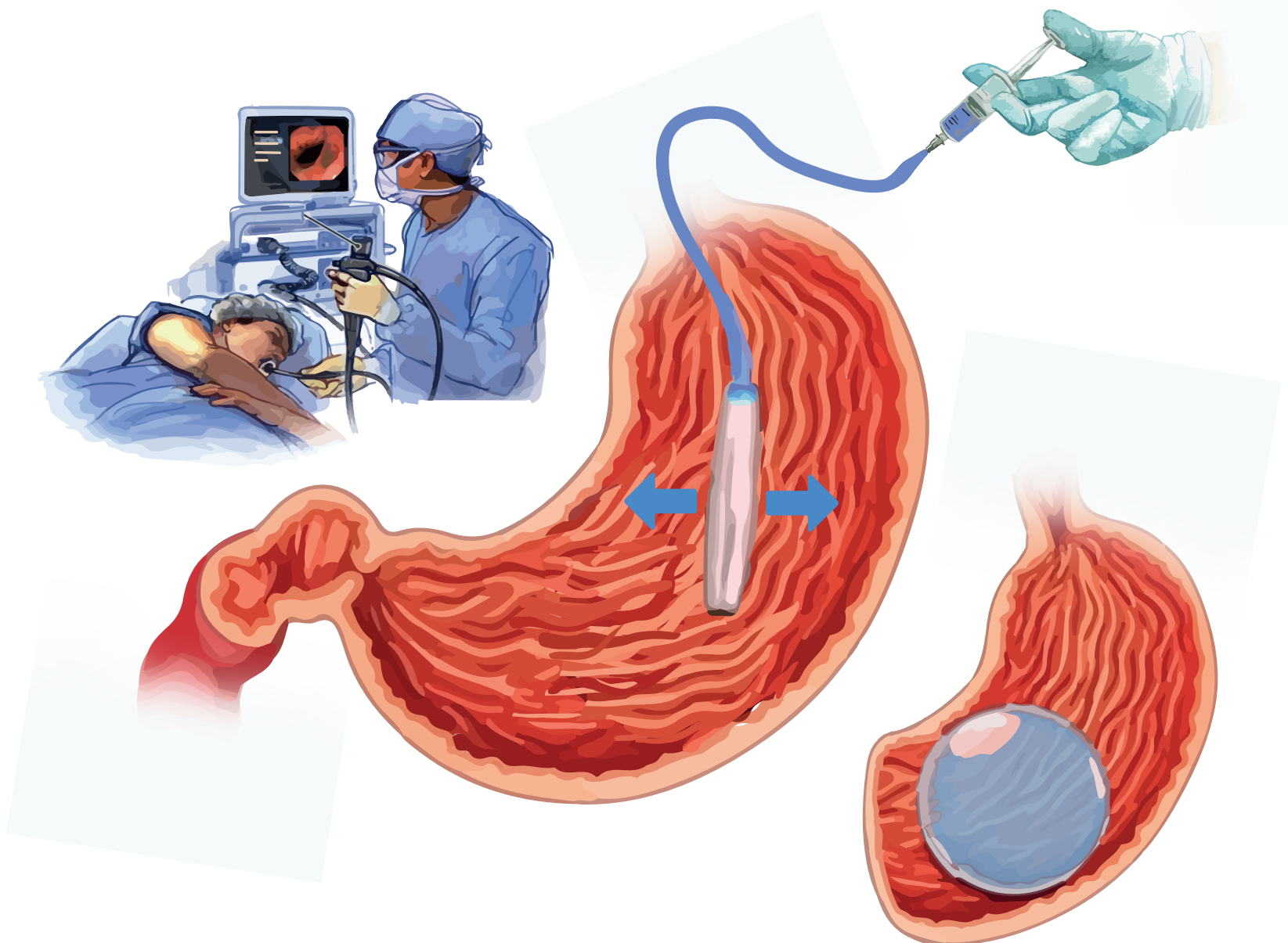
3.- Debera comprobarse fehacientemente la ubicación del balón en la cavidad gástrica, antes de proceder a su inflado. El inflado inadvertido del Balón en el esófago, puede provocar graves complicaciones.

4.- El llenado del Balón se efectuara en forma lenta, hasta el volumen de 400 a 800cm³, de acuerdo al tipo de paciente. Es aconsejable que el llenado del Balón se efectue mediante control gastroscopico.

5.- El llenado del Balón se realizara con solución fisiológica. Algunos profesionales agregan azul de metileno a la solución, para detectar posibles rupturas o fisuras del Balón detectables por la modificación de la coloración de la orina.

6-El balón puede presentar una mayor dificultad de llenado entre los 250cc y 400cc debido a la compresión de la camisa sobre el balón la cual se libera entre los 300cc y 400cc facilitando en ese momento el llenado por lo cual se recomienda no llenarlo con menos de 400cc en ningún caso.

7-Si se presentase una oclusión o una fuerte presión para el llenado esta se puede mejorar con un simple movimiento leve del catéter de llenado para cambiar la posición del balón hasta que libere su flujo.



Efectos colaterales y complicaciones

El efecto deseado del Balón Intragástrico es lograr el descenso de peso del paciente obeso, por disminución de la ingesta de alimentos, derivada de la sensación de saciedad que provoca la presencia del Balón en la cavidad gástrica.

Esta sensación es producida por el volumen del Balón, y por efecto del mismo, pueden aparecer, aparte de la acción terapéutica deseada, algunos efectos colaterales e inclusive complicaciones de grado variable.

La enumeración de las mismas es simplemente descriptiva basada en la frecuencia de aparición de acuerdo a los resultados obtenidos en las distintas series publicadas.

Efectos colaterales

- 1.- Sensación de plenitud gástrica.
- 2.- Nauseas.
- 3.- Vómitos.
- 4.- Hiperacidez.
- 5.- Reflujo gastroesofágico.

Los síntomas descriptos pueden presentarse en grado variable, pudiendo responder al tratamiento sintomático adecuado o, en los casos extremos, obligando a retirar el balón.

Dada la alta frecuencia de presentación de los síntomas mencionados, sobre todo en los primeros días posteriores a la colocación del Balón, se aconseja la medicación con los antieméticos y antiácidos adecuados en forma precaucional.

Complicaciones

Los efectos colaterales descritos, cuando aumentan su intensidad y/o no responden al tratamiento medico, se transforman en complicaciones y obligan a retirar el Balón. A los mismos pueden agregarse:

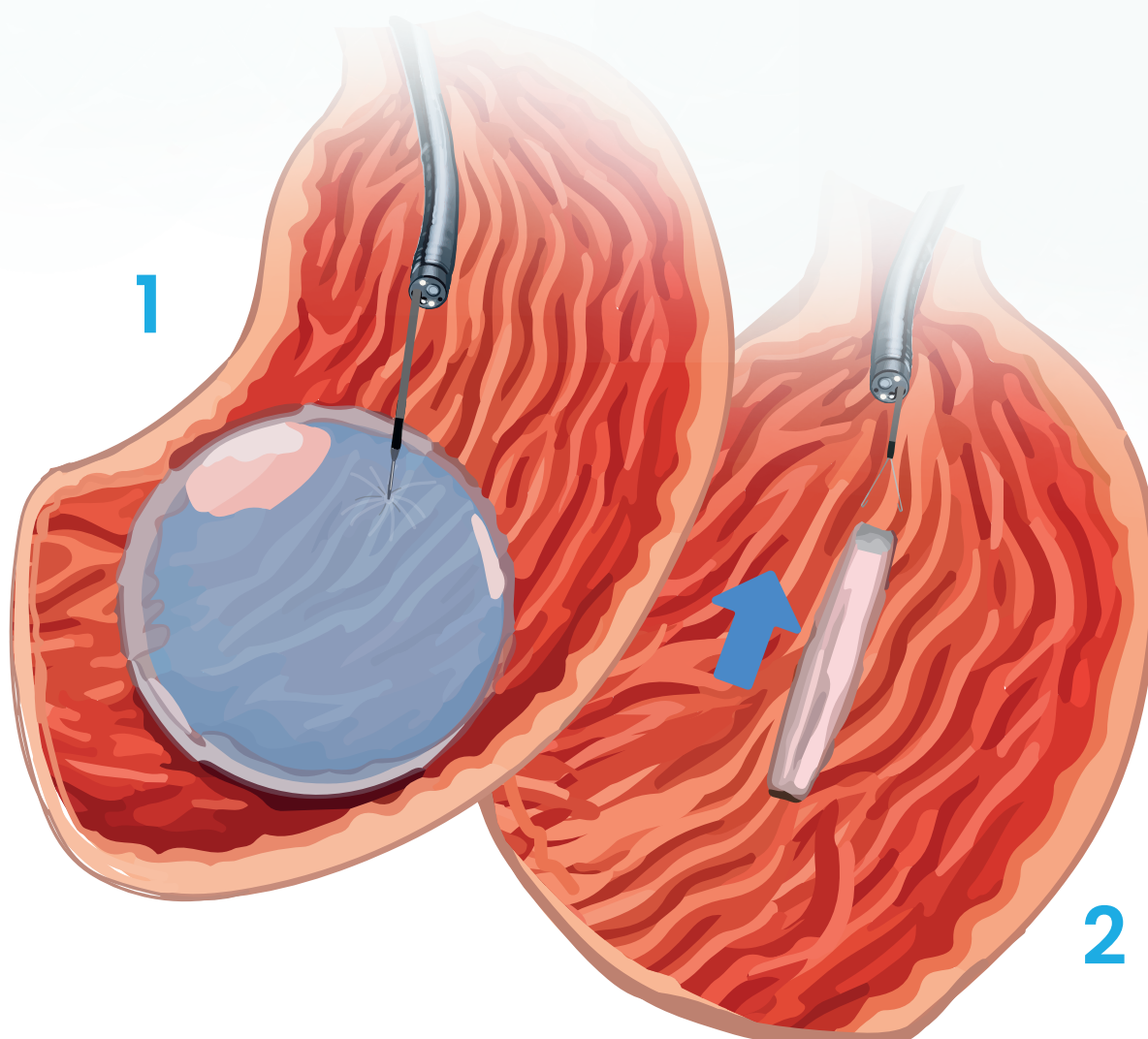
- 1.-Disminución progresiva del volumen por pérdida a través de la válvula, o debido a pequeñas efracciones del Balón por acción de algunos alimentos.
- 2.-Perdida brusca de volumen por ruptura del Balón debida a la acción del medio acido, en casos de larga permanencia. Es aconsejable no pase de doce meses de permanencia en el estomago.
- 3.-Gastritis severa, inclusive con sangrado activo.
- 4.-Úlcera gastroduodenal.
- 5.-Todos los síntomas descritos como efectos colaterales se comportan como complicaciones cuando adquieren gravedad.
- 6.-En los casos de ruptura brusca e inadvertida del Balón, el mismo puede migrar hacia el intestino ocasionando un cuadro de obstrucción intestinal que deberá resolverse quirúrgicamente.

Los efectos colaterales y las complicaciones descritas, como fue dicho, son meramente enumerativas, no pretendiendo ser exhaustivas, ya que reflejan las consignadas como más frecuentes, en la experiencia de los Centros donde se utilizan los distintos Balones existentes .

Retiro del balón

Una vez cumplido el tratamiento o por la aparición de algún hecho que así lo indique deberá retirarse el Balón.

El procedimiento se efectúa bajo sedación o anestesia general. Mediante una gastroscopia se realiza una pequeña efracción del Balón aspirando el contenido en su totalidad, retirando luego el Balón con el instrumento de prehensión adecuado.



Advertencias

- El producto no debe ser utilizado en el caso de que el embalaje estuviese abierto, roto o dañado.
- Debe ser manipulado solo por profesionales debidamente habilitados.
- Bajo ningún concepto este producto permite ser re-esterilizado.

Cuidados, conservación y transporte

El producto debe ser conservado en lugares secos, libres de hongos y entre una temperatura de 5 a 35 |°C.

El producto debe ser conservado en un lugar con los requisitos establecidos por la MDD 93/42 y la ANMAT.



Balón Intragástrico Lexel / Lexel Intragastric Balloon

Componentes / Components

1 Balón de silicona / Silicone balloon

1 Cobertor de silicona / Silicone shell

1 Cateter introductor / Insertion catheter

1 Manual del médico / Doctor manual

1 Tarjeta de implante / Implantation card

1 Jeringa de 60 ml / 1 syringe of 60 ml

1 Tarjeta de paciente / 1 Patient card



CE 0318

STERILE EO



Esterilidad garantizada en el paquete sin abrir o dañado

 **LEXEL SRL** Pte. Luis Sáenz Peña 1937
(C1135ABO) C.A.B.A. - Argentina
Tel/Fax: +54 11 4305-5617

Producto autorizado por: A.N.M.A.T PM 265-7
Directora técnica: María Celeste González
Matricula Nacional 10.173

Rev.7 - 15/02/2020

 **CMC Medical Device and Drugs S.L**

C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga- España
Tel/Fax: +34 9 5233 0100

DISTRIBUIDO POR:
Procurement Profesional Medical Services S DE RL
DE CV
Av. Homero 348, Revolución, Revolucion, 31135
Chihuahua, Chih.
Tel: (+52)-614 498 8281

Garantía

Toda vez que "EL PRODUCTO" se encuentra hermética y debidamente cerrado y sellado por el fabricante, "LEXEL" otorga únicamente una garantía contra defectos de fabricación, para lo cual "EL COMPRADOR" deberá informar por escrito en un periodo no mayor a tres días posteriores(es necesario llenar formulario de defecto de fabrica)(Página 14) "EL PRODUCTO" haya sido abierto por el médico encargado y ANTES DE REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION, que se encuentra dañado; con posterioridad, a que se informe del defecto de fabricación "LEXEL" se compromete a realizar el cambio de "EL PRODUCTO" por otro totalmente nuevo.

EN EL IMPROBABLE CASO DE QUE EL PRODUCTO PUDIERA VENIR DEFECTUOSO "NO SE DEBERA INSTALAR EN EL CUERPO HUMANO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA" Y REMITIRSE DE INMEDIATO A LEXLEL PARA SU SUSTITUCION.

Para el caso de que "EL PRODUCTO" presente algún defecto de fabricación que no hubiera podido ser detectado se otorgará una garantía y se cambiará "EL PRODUCTO", siempre y cuando se atribuya a un defecto de fabricación y no a una mala implantación por parte del médico. Para que se pueda realizar el cambio de "EL PRODUCTO" se deberá reportar inmediatamente y el procedimiento de colocación de "EL PRODUCTO" deberá estar documentado mediante videograbación y fotografías. En caso de que mediante los videos y/o fotografías se pueda acreditar un defecto de fabricación de "EL PRODUCTO" "PROCUPROS" única y exclusivamente se compromete a entregar un nuevo "PRODUCTO", sin que esto conlleve el pago por parte de "PROCUPROS" de cualquier otro gasto entre los cuales se señalan de manera enunciativa mas no limitativa el pago de endoscopias, medicamentos u honorarios de cualquier médico y enfermera.



Formulario: F001

Rev: Inicial

Fecha Rev: 20.11.21

Pagina: 1 de 2

FORMULARIO DEFECTOS DE FABRICACIONNo. DE REPORTE FECHA: PRODUCTO: LOTE: **DETALLE DEL CLIENTE:**CLIENTE: TELEFONO: FAX: E-MAIL: CONTACTO:

DESCRIPCION DEL DEFECTO (DETALLE)

TIPO DE FALLA:

☐

TECNICA:

☐

OPERACIONAL:

☐

OTRA:

EVIDENCIAS (ANEXAR FOTOGRAFIAS DE DEFECTO)

ES IMPORTANTE EL ENVIO DEL PRODUCTO CON DEFECTO PARA HACER VALIDA DE GARANTIA

Lex-Bal



CE 0473



www.lexbalmx.com

 asistencia.lexbal@gmail.com

 [@lexbal.mx](https://www.instagram.com/lexbal.mx)

 [/lexbal.mx](https://www.facebook.com/lexbal.mx)

 614 468 5314