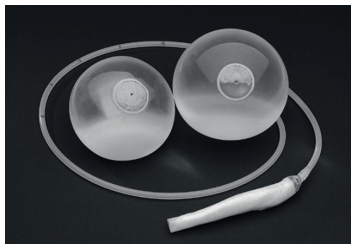


# Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ (українська)

## ВСТУП

Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ (Номер за каталогом. В-50012)



Мал. 1. Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ заповнена на 400 і 700 см куб. з не надуту систему в передній частині

Система внутрішньошлункового балона ORBERA365™ (Мал. 1) розроблена для сприяння зменшенню ваги шляхом часткового наповнення шлунку і насичення. Балон системи ORBERA365™ встановлюється в шлунку та наповнюється фізіологічним розчином, спричиняючи його розтягнення в сферичну форму (Мал. 2). Наповнений балон розроблений як штучний безоар, що вільно пересувається в шлунку. Розширювана конструкція балона системи ORBERA365™ забезпечує регулювання об'єму наповнення в процесі встановлення від 400 до 700 см куб. Самоощільнювальний клапан забезпечує відділення від зовнішніх катетерів.

**Примітка:** Лікарі повинні добре володіти загальними навичками проведення ендоскопії. Навчання, що проводиться фахівцями з навчання/у сфері Apollo Endosurgery, пристосовано розміщення та видалення пристрою Orbera365 доступна через Вашого місцевого представника. Для отримання додаткової інформації зверніться до місцевого представника Orbera365.



Мал. 2. Накачаний балон у шлунку

В системі ORBERA365™, балон системи ORBERA365™ розміщується в катетері

встановлення. Катетер встановлення (Рис. 3) складається з поліуретанового катетера з 6,5-міліметровим зовнішнім діаметром, один кінець якого з'єднується з оболонкою, на якій знаходиться стиснутий балон. Протилежний кінець поєднується зі з'єднувачем наконечника Люера для прикріплення до системи наповнення. Позначки довжини вказані на трубці заповнення.



Мал. 3. Катетер встановлення в зборі

Система наповнення, що складається з в/в голки, трубки заповнення і клапана заповнення, призначена для розгортання балона.

## ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Система ORBERA365™ показана для:

Тимчасового застосування для зменшення маси тіла в пацієнтів із надлишковою вагою та ожирінням (ІМТ 27–50), які не змогли зменшити масу тіла чи підтримати її за допомогою програми контролю ваги, що виконується під наглядом.

Передопераційного тимчасового застосування для зменшення маси тіла в пацієнтів з ожирінням і тяжким ожирінням (ІМТ 40 і вище або ІМТ 35 із супутніми захворюваннями) до операцій із приводу ожиріння або інших операцій, щоб зменшити ризик, пов'язаний із хірургічним втручанням.

Система ORBERA365™ повинна застосовуватися разом із тривалою контрольованою дією та програмою зміни поведінки, призначеною для збільшення вірогідності тривалого підтримання втрати маси тіла.

Система ORBERA365™ повинна встановлюватися на період, що не перевищує 12 місяців, і тоді або раніше її потрібно видалити.

**УВАГА! Вже траплялися випадки здупання балона та обтураційної кишкової непрохідності (а, отже, можливої смерті, пов'язаної з обтураційною кишковою непрохідністю). Хоча вірогідність здупання балона з часом може підвищуватися, не існує кореляції між здупанням і часом розміщення балона.**

Лікар і пацієнт мають оцінити ризики, пов'язані з проведенням ендоскопії та встановленням внутрішньошлункових балонів (дивіться ускладнення нижче), а також можливі переваги тимчасового лікування для зменшення ваги до використання системи ORBERA365™.

**УВАГА! Було продемонстровано, що тимчасові процедури, направлені на зниження ваги, мають низьку частоту довготривалого успіху у пацієнтів з ожирінням та важким ожирінням. Необхідно здійснювати спостереження за пацієнтами та видаляти або замінювати пристрій кожні 365 днів. На даний час відсутні клінічні дані, які б підтримували використання балонів системи ORBERA365™ довше за 365 днів.**

Лікаря повідомляли про супутнє застосування лікарських засобів, які зменшують утворення кислоти або зменшують кислотність.

Силіконовий еластомер розкладається під дією кислоти. Підтримання pH у шлунку, поки встановлений балон, має забезпечити цілісність системи ORBERA365™.

Матеріали, використані для випускнення цього приладу, перевірені відповідно до стандарту ISO 10993 – Міжнародного стандарту біологічного оцінювання медичних приладів.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

Ризик здуття балона та обтураційної кишкової непрохідності (а, отже, можливої смерті, пов'язаної з кишковою непрохідністю) може підвищуватися, якщо залишити балон довше, ніж на 12 місяців, або використовувати балони більшого об'єму (більш за 700 см куб.).

У разі випускання рідини з приладу прилад необхідно відразу видалити.

Пацієнта, в якого балон з випущеною рідиною пересунувся до кишечника, необхідно ретельно наглядати протягом достатнього періоду, щоб переконатися в безпечному проходженні балона по кишечнику.

Існують повідомлення про випадки обтураційної кишкової непрохідності внаслідок здуття балона та проходження його у кишківник. Такі випадки можна коригувати шляхом видалення балона з кишківника за допомогою ендоскопії тонкого кишківника. Деякі випадки обтураційної непрохідності вимагали видалення хірургічним шляхом. Існують дані про зв'язок випадків обтураційної непрохідності з наявністю у пацієнта цукрового діабету або раніше перенесеною операцією на черевній порожнині. Тому такі обставини треба брати до уваги під час оцінки ризиків, пов'язаних з процедурою. Обтураційна кишкова непрохідність може призвести до хірургічного лікування або смерті.

Ризик непрохідності кишечника є вищим у пацієнтів, які раніше перенесли операцію в черевній порожнині або пнемологічну операцію.

Ризик непрохідності кишечника може бути вищим у пацієнтів, що страждають на порушення моторики або діабет.

Вагітність і лактація є протипоказаннями для використання приладу. Якщо вагітність підтверджується протягом курсу лікування, рекомендовано видалити прилад.

Пацієнтам слід порекомендувати вжити необхідних застережних заходів для запобігання вагітності до розміщення пристрою та протягом усього періоду лікування, а також надати вказівки повідомити Вас якомога швидше у разі підтвердження вагітності під час лікування, щоб можна було організувати видалення пристрою.

Належне розташування катетеру встановлення і балона системи ORBERA365™ в шлунку є необхідними для належного накачування. Розміщення балона в стравохідному отворі діафрагми під час накачування може спричинити пошкодження і/або розрив приладу.

Фізіологічна реакція пацієнта на присутність балона системи ORBERA365™ залежить від загального стану пацієнта і рівня або типу діяльності. Типи і частота призначення

лікарських засобів або дієтичних добавок, а також загальна дієта пацієнта, можуть також вплинути на реакцію.

Кожного пацієнта необхідно ретельно наглядати протягом повного строку лікування, щоб визначити розвинення будь-яких ускладнень. Кожному пацієнту необхідно розказати про симптоми здуття, шлунково-кишкової непрохідності, гострого панкреатиту, спонтанного роздування, виразкування, перфорації шлунка та стравоходу й інших ускладнень, які можуть виникнути, та порадити негайно звернутися до свого лікаря після появи таких симптомів.

Якщо пацієнт повідомляє про відчуття насичення, голоду і/або збільшення ваги, необхідно провести ендоскопічне обстеження, оскільки ці симптоми вказують на випускання рідини з балона.

Пацієнти з внутрішньошлунковим балоном і сильним болем у животі, які мають від'ємні результати ендоскопії та рентгенологічного обстеження, можуть також потребувати проведення КТ для остаточного виключення перфорації.

Якщо необхідно замінити балон, з якого була невідомо випущена рідина, для замінного балона рекомендованим є початковий об'єм наповнення першого балона або останній об'єм видаленого балона. Більший початковий об'єм наповнення замінного балона може спричинити нудоту, блювання або утворення виразки.

При підготовці до видалення пристрою в деяких пацієнтів може зберігатися вміст шлунка. Деякі пацієнти можуть мати клінічно значущу затримку спорожнення шлунка та рефрактерну непереносимість балона, що вимагає передчасного усунення та може призвести до інших небажаних явищ. Ці пацієнти можуть мати підвищений ризик аспірації при видаленні пристрою та/або при введенні анестетика. Групу анестезіологів слід попередити про ризик аспірації в таких пацієнтів.

Балон системи ORBERA365™ складається з м'якого силіконового еластомеру та легко пошкоджується інструментами або гострими предметами. Балон необхідно тримати, лише надягнувши рукавички, і користуватися ним лише за допомогою інструментів, що рекомендовані в цьому документі.

## РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ПОВТОРНИМ ВИКОРИСТАННЯМ

Накачений балон або балон з течею, що втрачає Балон системи ORBERA365™ призначений лише для одноразового використання. Для вилучення балон необхідно проколоти на місці й випустити з нього повітря, відтак будь-яке повторне використання призведе до здуття балона в черевній порожнині. Це може викликати кишкову непрохідність, що вимагатиме оперативного втручання. Якщо балон вилучається ще до імплантації, його все ж не можна використовувати повторно, оскільки будь-які спроби дезінфікувати пристрій можуть призвести до його пошкоджень і здуття після імплантації.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

Протипоказання для використання системи ORBERA365™ включають наступні:

- Наявність більш, ніж одного балона системи ORBERA365™ одночасно.
- Попередні шлунково-кишкові операції.
- Будь-яке запальне захворювання шлунково-кишкового тракту, включаючи езофагіт, виразку шлунку, виразку дванадцятипалої кишки, рак або інші специфічні запалення, наприклад хворобу Крона.
- Ймовірні шлунково-кишкові кровотечі внаслідок таких захворювань, як варикозне розширення вен стравоходу або шлунку, природжена або набута кишкова телеангіктазія, або інших природжених аномалій шлунково-кишкового тракту, наприклад атрезії або стенозу.
- Велика грижа стравоходу або грижа > 5 см.
- Структурна аномалія стравоходу або глотки, наприклад звуження судин або дивертикул.
- Будь-які інші медичні стани, що не дозволяють проводити ендоскопію.
- Значні попередні або теперішні психологічні розлади.
- Алкоголізм або наркоманія.
- Пацієнти, що не бажають дотримуватися дієти або програми зміни способу життя під компетентним і регулярним подальшим медичним наглядом.
- Пацієнти, що приймають аспірин, протизапальні препарати, антикоагулянти та засоби, що спричиняють подразнення шлунку, без медичного нагляду.
- Пацієнти в період вагітності або лактації.

## УСКЛАДНЕННЯ

Можливі ускладнення після використання системи ORBERA365™ включають наступні.

- Кишечна обструкція через балон. Недостатньо накачаний балон або балон з течєю, що втрачає достатній об'єм, може перейти зі шлунку до тонкої кишки. Він може перейти до товстої кишки і вийти з випорожненнями. Проте, якщо кишечник є вузьким, що ймовірно в разі попередньої операції або утворення спайки, балон може не пройти, а спричинити непрохідність кишечника. В такому випадку може бути необхідним провести черезшкірне дренажування, операцію або ендоскопічне видалення.
- Можлива смерть від ускладнень, пов'язаних з обтураційною кишковою непрохідністю, перфорацією шлунка або перфорацією стравоходу.
- Непрохідність стравоходу. Після накачування балона в шлунку, балон може проштовхнутися до стравоходу. В такому випадку може бути необхідним провести операцію або ендоскопічне видалення.
- Пошкодження шлунково-кишкового тракту внаслідок встановлення балона в неналежному місці, наприклад стравоході або дванадцятипалій кишці. Це може спричинити кровотечу або навіть перфорацію, що може вимагати хірургічного втручання.

- Недостатнє зменшення ваги або його відсутність.
- Тимчасове лікування з метою зниження ваги має незначні довгострокові позитивні результати (утримання зменшення ваги) у хворих на ожиріння високого ступеня.
- Побічні реакції на зменшення ваги.
- Шлунковий дискомфорт, нудота або блювання після встановлення балона через пристосування системи травлення до наявності балона.
- Тривалі нудота та блювання. Це може статися внаслідок прямого роздратування оболонки шлунку або блокування балоном вихідного отвору шлунку. Теоретично можливо, що балон може запобігати блюванню (але не нудоті), блокуючи вхідний отвір шлунку зі стравоходу.
- Відчуття важкості в животі.
- Біль у животі або спині, постійний або циклічний.
- Шлунково-стравохідний рефлюкс.
- Вплив на травлення їжі.
- Блокування входження їжі до шлунку.
- Розмноження бактерій у рідині, що заповнює балон. Швидке потрапання рідини до кишечника може викликати інфекцію, жар, судоми або діарею.
- Пошкодження оболонки шлунково-кишкового тракту внаслідок прямого контакту з балоном, хірургічними щипцями або підвищеного утворення кислоти у шлунку. Це може призвести до утворення виразки, що супроводжується болем, кровотечею або навіть перфорацією. Виправлення цього стану може вимагати оперативного втручання.
- Випускання рідини з балона та його подальша заміна.
- Повідомлялося про випадки гострого панкреатиту в результаті пошкодження підшлункової залози балоном. Пацієнти з будь-якими симптомами гострого панкреатиту мають негайно звернутися за допомогою лікаря. Симптоми можуть включати нудоту, блювання, біль в животі чи спині, постійну чи періодичну. Якщо біль в животі є постійним, це може бути ознакою панкреатиту.
- Мимовільне надимання встановленого балону з симптомами, які включають інтенсивний біль в животі, здуття живота (надимання живота) з дискомфортом або без нього, ускладнення дихання та/або блювання. Пацієнти з будь-якими з наведених симптомів мають негайно звернутися за допомогою лікаря.
- Пам'ятайте, що тривала нудота та блювання можуть виникати внаслідок прямого подразнення стілки шлунка, блювання балоном виходу шлунка або мимовільного надимання балону.

## УСКЛАДНЕННЯ ПІСЛЯ СТАНДАРТНОЇ ЕНДОСКОПІЇ ВКЛЮЧАЮТЬ НАСТУПНІ.

- Побічні реакції на заспокійливі препарати або місцеві анестезуючі засоби.
- Судоми в животі та дискомфорт від повітря, що використовується для розширення шлунку.

- Біль або подразнення в горлі під час операції.
- Аспирація умісту шлунку до легенів.
- Зупинка серця або дихання (ці стани є надзвичайно рідкими і звичайно пов'язані з тяжкими захворюваннями).
- Пошкодження або перфорація шлунково-кишкового тракту.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Кожна система ORBERA365™ складається з балона в катетері встановлення. Вони є НЕСТЕРИЛЬНИМИ й призначені ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. Усіма компонентами необхідно користуватися обережно.

## ІНСТРУКЦІ З ОЧИЩЕННЯ

У разі забруднення приладу до його використання прилад слід не використовувати, а повернути виробнику.

**УВАГА! НЕ ЗАМОЧУЙТЕ ПРИЛАД У ДЕЗІНФІКУЮЧОМУ ЗАСОБІ, тому що силіконовий еластомер може поглинути деяку кількість розчину, що може призвести до вилучення й реагування тканини.**

## ІНСТРУКЦІ З ЗАСТОСУВАННЯ

Балон поставляється розміщеним всередині катетеру встановлення. Перевірте катетер встановлення на наявність пошкоджень. Катетером не можна користуватися в разі виявлення пошкоджень. Під час встановлення має бути доступно запасна система ORBERA365™.

## НЕ ВИЙМАЙТЕ БАЛОН З КАТЕТЕРА ВСТАНОВЛЕННЯ.

Система наповнення призначена для розгортання балона.

**Примітка.** Якщо балон відділяється від оболонки до встановлення, не використовуйте балон і не вставляйте його до оболонки.

## ВСТАНОВЛЕННЯ БАЛОНА ТА НАКАЧУВАННЯ

Підготуйте пацієнта до ендоскопії. Проведіть ендоскопічне дослідження стравоходу та шлунку й вийміть ендоскоп. Якщо відсутні протипоказання, обережно введіть катетер встановлення з балоном до стравоходу і шлунку. Невеликий розмір катетера встановлення забезпечує достатнє місце для повторного введення ендоскопу для спостереження за наповнюванням балона.

Переконавшись, що балон знаходиться під нижнім сфінктером стравоходу і досить глибоко в шлунковій порожнині, наповніть балон стерильним фізіологічним розчином. Встановіть голку системи наповнення до пляшки зі стерильним розчином або трубки заповнення. Приєднайте шприц до клапана системи заповнення і заповніть систему. Встановіть з'єднувач наконечника Люера на трубі наповнення до клапана системи наповнення. Перейдіть до розгортання балону, перевіряючи за допомогою ендоскопу, щоб балон знаходився у шлунку (див. рекомендації з наповнення нижче).

**Примітка.** Під час процесу наповнення трубка наповнення має бути ослабленою. Якщо трубка наповнення є натягнутою під час

інтубації, вона може витиснутися з балона, що зашкодить подальшому розгортанню балона.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Швидко наповнення створить високий тиск, що може пошкодити клапан системи ORBERA365™ або спричинити передчасне від'єднання.**

Наступні рекомендації з наповнення дозволяють уникнути ненавмисного пошкодження клапана або передчасного від'єднання.

- Завжди користуйтеся наданим комплектом наповнення системи ORBERA365™.
- Завжди використовуйте шприц на 50 або 60 см куб. Використання менших шприців може призвести до утворення високого тиску 30, 40 або 50 фунтів на кв. дюйм, що може пошкодити клапан.
- Кожний етап заповнення шприцом 50 або 60 см куб. має виконуватися повільно (мінімум протягом 10 секунд) і рівномірно. Повільне й рівномірне наповнення дозволяє уникнути утворення високого тиску у клапані.
- Наповнення завжди завершується під прямою візуалізацією (гастроскопією). Цілісність клапана має підтверджуватися шляхом спостереження за трубкою клапана під час видалення трубки наповнення балона з клапана.
- Балон з клапаном, що має течу, має негайно видалитися. Балон з випущеною рідиною може спричинити непрохідність кишечника, що може призвести до смерті. Непрохідність кишечника трапляється внаслідок невизначеного або невіправленого випускання рідини з балона.

**Примітка.** Будь-які балони, що мають течу, необхідно повернути до компанії Apollo Endosurgery за описом дефекту продукції. Ми докладемо постійних зусиль з покращання якості і цінуємо вашу допомогу.

Мінімальний об'єм наповнення, що необхідний для повного розгортання балона з катетеру встановлення, становить 400 мл. Після наповнення балона вийміть комплект наповнення з трубки наповнення. З'єднайте шприц безпосередньо з наконечником Люера на трубі наповнення і змініть плунжер на шприці, що створить висмоктування на катетері встановлення. Це не призведе до висмоктування рідини, тому що клапан буде перекритий створеним вакуумом.

**УВАГА! Якщо з балона може бути видалено більше 5 мл рідини, замініть балон. Рідину не може бути видалено з балона за допомогою трубки наповнення, тому що наконечник трубки наповнення не простягається до кінця клапана.**

Після заповнення балон від'єднується шляхом обережного витягування трубки заповнення, коли балон знаходиться на наконечнику ендоскопа або нижньому сфінктері стравоходу. Продовжуйте тягнути трубку наповнення, поки вона не вийде з самоушільнюваного клапана. Після від'єднання балон необхідно перевірити візуально.

## ВСТАНОВЛЕННЯ І НАКАЧУВАННЯ СИСТЕМИ ORBERA365™ (ПОКРОКОВЕ ПОЯСНЕННЯ)

1. Підготуйте пацієнта до гастроскопії відповідно до протоколу лікувального закладу.

2. Проведіть гастроскопічне дослідження стравоходу та шлунку.
3. Видаліть гастроскоп.
4. Якщо не має будь-яких протипоказань:
  - a. Змастіть корпус встановлення системи ORBERA365™ хірургічним гелем.
  - b. Плавню просуньте систему ORBERA365™ по стравоходу ушлунок.
5. Вставте ендоскоп, коли балон знаходиться в положення для спостереження за етапами заповнення. Балон має знаходитися під нижчим сфінктером стравоходу і глибоко в шлунковій порожнині.
6. Приєднайте 3-сторонній клапан і шприц 50 см куб. до наконечнику Люера. Вставте голку комплексу наповнення до трубки наповнення ємності з фізіологічним розчином.
7. Повільно наповніть балон стерильним фізіологічним розчином, порціями по 50 см куб. Доведіть об'єм до 700 см куб. (14 етапів). Рекомендований об'єм становить 700 см куб, мінімальний об'єм - 400 см куб.
8. Після останнього етапу потягніть плунжер, щоб створити вакуум в клапані для забезпечення замикання.
9. Плавню потягніть трубку і перевірте клапанна наявність течі.

#### **ВИДАЛЕННЯ БАЛОНА (ПОКРОКОВЕ ПОЯСНЕННЯ)**

1. Проведіть анестезування відповідно до рекомендації лікаря і лікувального закладу для гастроскопічних операцій.
2. Введіть гастроскоп до шлунку пацієнта.
3. Чітко роздивіться балон через гастроскоп.
4. Введіть голку до робочого каналу гастроскопа.
5. Зробіть прокол у балоні за допомогою голки.
6. Проштовхніть дистальний кінець трубки через корпус балона.
7. Видаліть голку з муфти трубки.
8. Застосуйте до трубки висмоктання, доки вся рідина не буде видалена з балона.
9. Видаліть трубку з балона і робочого каналу гастроскопа.
10. Введіть 2-зубчастий дровотий захват через робочий канал гастроскопа.
11. Візьміть балон крочкуватим захватом (найкраще за протилежний кінець, якщо це можливо).
12. Введіть 5 мг препарату Buscopan®, щоб розслабити м'язи стравоходу для видалення балона через глотку.
13. Міцно тримаючи балон, повільно видаліть балон через стравохід.
14. Коли балон досягне глотки, витягніть ший, щоб забезпечити поступове згинання і полегшене видалення.
15. Вийміть балон з рота.

#### **ЗАМІНА БАЛОНА**

Якщо балон необхідно замінити, дотримуйтесь інструкцій з видалення системи ORBERA365™ і встановлення системи ORBERA365™. Якщо під час видалення балон не втратив об'єму, замінний балон може мати той самий об'єм, що і видалений балон. Проте, у разі випускання рідини з попереднього балона до його видалення рекомендованим об'ємом наповнення для замінного балона є вимірний об'єм видаленого балона.

**УВАГА! Більший початковий об'єм наповнення в замінному балоні може спричинити нудоту, блювання або утворення виразки.**

#### **ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЇ ТА ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВІДШКОДУВАННЯ**

Немає ніяких прямих або очікуваних гарантій, включаючи, без обмежень, будь-які очікувані гарантії придатності товару або придатності для конкретної мети, щодо виробів компанії Apollo Endosurgery, Inc., які описані в цій публікації. В повному обсязі, передбаченому чинним законодавством, компанія Apollo Endosurgery, Inc. відмовляється від будь-якої відповідальності щодо будь-яких непрямих, особливих, випадкових або побічних збитків незалежно від того, чи заснована така відповідальність на договорі, цивільному правопорушенні, недбалості, об'єктивній відповідальності, відповідальності за вироблену продукцію або іншому. Єдина та повнооб'ємна максимальна відповідальність компанії Apollo Endosurgery, Inc. (з якоїсь причини) та єдине і виключне відшкодування для покупця (на будь-яких підставах) повинні бути обмежені сумою, сплаченою замовником за конкретні придбані товари. Ні в кого немає повноважень створювати зобов'язання компанії Apollo Endosurgery, Inc. щодо будь-яких запевнень чи гарантій, за винятком конкретно сформульованого у цьому документі. Описи чи технічні характеристики, викладені в друкованих матеріалах компанії Apollo Endosurgery, Inc., включаючи цю публікацію, призначені виключно для загального описання виробу на момент його виготовлення та не встановлюють будь-які прями гарантії або рекомендації з використання виробу в конкретних обставинах. Компанія Apollo Endosurgery, Inc. прямо відмовляється від будь-якої відповідальності, включаючи всю відповідальність за будь-які прями, непрямі, особливі, випадкові або побічні збитки, яка настає в результаті повторного використання виробу.

#### **ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКЦІЇ**

Система ORBERA365™, номер в каталозі B-50012 (Балон в катетері встановлення)

**Примітка.** Прилад поставляється чистим, нестерильним і упакованим для використання.

Система ORBERA365™ не містить латексних або натурально-каучукових матеріалів.