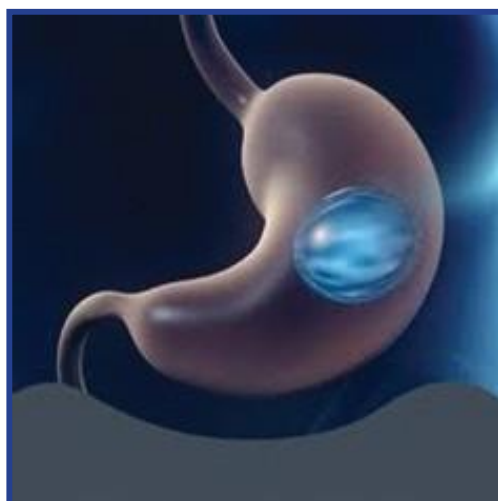


Fiche technique end-ball®




Système de ballon intra-gastrique pour le traitement non chirurgical et temporaire de l'obésité.

Principe	Le ballon intra gastrique occupe un volume dans l'estomac qui provoque une sensation de satiété et une réduction de la prise alimentaire. Le traitement doit être associé à une prise en charge sur le plan diététique et comportemental.
Caractéristiques	<ul style="list-style-type: none"> - Non stérile, à usage unique, 18 mois de date de péremption - Biocompatible, absence de latex et phtalates - Valve radio opaque, compatibilité avec un examen IRM - Conditionné dans un sachet pelable et un étui à stocker dans des conditions ambiantes normales - Livré avec tous ses accessoires
Indications	<p>Traitement de l'obésité chez l'adulte présentant un échec d'un traitement conservateur ou médicamenteux</p> <p>Indice de Masse Corporelle (IMC) $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ (Consulter notre notice d'utilisation)</p>
Principales complications	<ul style="list-style-type: none"> - Douleurs abdominales, - Nausées, vomissements les premiers jours - Perforation gastrique, blessures pharyngo-oesophagienne - Migration du ballon conduisant à une occlusion intestinale - Ulcère de la paroi gastrique - Pancréatite aiguë - Hyperinflation spontanée du ballon
Durée de lapose	15 minutes (sous anesthésie générale avec ou sans intubation)
Durée d'extraction	15 minutes (sous anesthésie générale avec intubation)
Durée de traitement	6 mois



BALLON	
Poche	
Caractéristiques	Simple poche étanche
Matière	Polyuréthane
Epaisseur	0,2 mm
Diamètre	110 mm
Valve	
Matière	Silicone, inox et polyuréthane
Encombrement	L : 20 mm - Ø : 7 mm
SYSTÈME D'INTRODUCTION	
Matière	Silicone, inox, PEHD et PVC
Longueur utile	1000 mm
Encombrement partie distale	L : 126 mm - Ø : 15 mm

Protocole de remplissage du ballon

Référence ENDT110  <small>0459</small>
200 mL d'air + 500 mL de liquide = 700 mL



Accessoires

Système de remplissage Référence ENDAC01 	Seringue Luer lock  <small>0050</small>	Kit d'extraction ENDAC03 AS2641016 AS2290718 ENDAC02  <small>0459</small>  <small>0459</small> VIPER 
		
Tubulure pour gonflage à l'eau	Seringue de 50 ml	Aiguille creuse - Pince d'extraction Raccord biconique

Pour plus d'informations, consulter la notice d'utilisation et le guide d'utilisation téléchargeables sur www.endalis.com

Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE.

A l'attention des professionnels de santé :

Lire attentivement les instructions figurant dans la notice, dans le guide d'utilisation et sur l'étiquetage qui accompagne le dispositif médical.