

LABORATOIRE

# endalis

## end-ball

Sistema de balón intragástrico  
Producto sanitario



**ENDT110**

INSTRUCCIONES DE USO – INS29 v11- 2022-06-30

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO  
LEA ATENTAMENTE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES

**ENDALIS - Fabricante reglamentario**

1 Allée des Tilleuls  
69530, Brignais, Francia  
[contact@endalis.com](mailto:contact@endalis.com)  
[www.endalis.com](http://www.endalis.com)  
+33 (0)4 37 57 57 00

Número de registro único (SRN): FR-MF-000009349 (fabricante) y FR-PR-000009350 (montador)



## SUMARIO

<b>1</b>	<b>IMPORTANTE.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONARSE AL PACIENTE .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>OBJETIVO DEL PRODUCTO SANITARIO.....</b>	<b>4</b>
4.1	INDICACIONES.....	4
4.2	POBLACIÓN DE INTERÉS .....	4
4.3	USUARIOS.....	4
4.4	CONTRAINDICACIONES .....	4
4.5	DURACIÓN DE LA IMPLANTACIÓN.....	5
4.6	EXTRACCIÓN DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO .....	5
<b>5</b>	<b>BENEFICIO CLÍNICO/RESULTADOS.....</b>	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>REQUISITOS PREVIOS AL USO E INSTRUCCIONES DE USO .....</b>	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....</b>	<b>5</b>
7.1	DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	5
7.2	CARACTERÍSTICAS.....	6
7.2.1	<i>Balón ENDT110.....</i>	<i>6</i>
7.2.2	<i>Biocompatibilidad .....</i>	<i>6</i>
7.2.3	<i>Acondicionamiento.....</i>	<i>7</i>
<b>8</b>	<b>CUIDADOS, RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS.....</b>	<b>7</b>
8.1	RECOMENDACIONES .....	7
8.2	ADVERTENCIAS .....	9
<b>9</b>	<b>ACONTECIMIENTOS ADVERSOS/EFFECTOS SECUNDARIOS .....</b>	<b>9</b>
<b>10</b>	<b>CONSERVACIÓN/ELIMINACIÓN.....</b>	<b>10</b>
10.1	CONSERVACIÓN .....	10
10.2	ELIMINACIÓN .....	10
<b>11</b>	<b>SÍMBOLOS.....</b>	<b>11</b>

## 1 IMPORTANTE

- La información que figura a continuación es de carácter general. Cada paciente debe ser evaluado personalmente para el tratamiento con el balón intragástrico end-ball® según el criterio médico de un equipo de médicos especialistas en bariatría.
- Cada médico y cada paciente deben evaluar los riesgos derivados de la endoscopia y de los balones intragástricos, así como los posibles beneficios del tratamiento provisional para adelgazar, antes de utilizar end-ball®.
- La colocación y extracción del balón intragástrico requiere una formación específica en estas técnicas.
- El profesional debe tener experiencia en la técnica endoscópica.
- La anestesia y la endoscopia deben ser acordes con el procedimiento aplicado por el centro sanitario.
- La preparación del paciente para la endoscopia debe ser acorde con el procedimiento aplicado por el centro sanitario.
- El balón intragástrico debe llenarse con un mínimo de 400 ml (aire y suero fisiológico isotónico) para permitir el despliegue en su totalidad. El volumen total recomendado consiste en 150 ml de aire más 500 ml de suero fisiológico con azul de metileno (marcador de desinflado del balón, utilizado según la buena práctica hospitalaria), es decir, un volumen total de 650 ml. De acuerdo con nuestros datos clínicos, el balón puede inflarse hasta un volumen total mínimo de 400 ml y un volumen total máximo de 700 ml.
- El balón debe extraerse al cabo de 6 meses.
- Los balones que estén en mal estado (deterioro, fugas o contaminación) antes de la inserción deben devolverse a ENDALIS® con un formulario explicativo del problema.

**Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante legal, ENDALIS, y a la Autoridad Competente local del país en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.**

Puede ponerse en contacto con ENDALIS en la siguiente dirección [contact@endalis.com](mailto:contact@endalis.com)



Endalis declara que el dispositivo cumple con la Directiva 93/42/CE. El marcado CE ha sido aprobado por un organismo acreditado, GMED, y el producto se comercializa desde 2010.

## 2 INFORMACIÓN QUE DEBE PROPORCIONARSE AL PACIENTE

La implantación del balón gástrico es un procedimiento facultativo y se debe informar plenamente al paciente de la relación beneficio/riesgo. Es responsabilidad del médico informar al paciente de las advertencias, las precauciones y los efectos adversos que figuran en este documento. El médico también debe comunicar al paciente que los acontecimientos adversos graves pueden implicar la extracción anticipada del balón. El médico debe comunicar al paciente que cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe notificarse al fabricante legal, ENDALIS, y a la Autoridad Competente local del país en el que se encuentre el usuario y/o el paciente. El médico debe entregar al paciente una "tarjeta de paciente" tras la implantación del balón intragástrico.

## 3 PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO SANITARIO

end-ball® es un producto sanitario de clase IIb de acuerdo con la Directiva 93/42/CE, y cuenta con el marcado CE desde 2010.

end-ball® es un sistema de balón intragástrico provisional y no quirúrgico para el tratamiento de la obesidad en adultos.

Nuestro producto presenta una solución adaptada al servicio de los gastroenterólogos especializados que deseen ofrecer una solución a los pacientes que sufran obesidad. Las innovaciones técnicas de este aparato tienen como objetivo mejorar la calidad de vida de los pacientes y reducir los riesgos derivados de este tipo de productos.

La intervención consiste en llenar de aire y suero fisiológico isotónico (= solución salina) un balón en el estómago. El volumen ocupado favorece la saciedad y la pérdida de peso. Tras el inflado, este balón actúa como un volumen muerto.

## 4 OBJETIVO DEL PRODUCTO SANITARIO

### 4.1 Indicaciones

El balón intragástrico está pensado para adultos. Es un producto provisional, no quirúrgico, con una duración de uso de 6 meses o menos. Su objetivo es facilitar la pérdida de peso cuando el programa de adelgazamiento supervisado no ha sido suficiente.

Las indicaciones son las siguientes:

En pacientes adultos con fracaso del tratamiento convencional (intervenciones sobre el estilo de vida que comprenden dieta, ejercicio y modificación de la conducta) y del tratamiento farmacológico, con un IMC  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>:

- con factores de enfermedades concomitantes (hipertensión, síndrome de apnea del sueño, diabetes, etc.) o sin ellos,
- antes de la cirugía bariátrica,
- en sujetos con contraindicación a la cirugía bariátrica,
- en el contexto de la cirugía ortopédica.

### 4.2 Población de interés

El balón intragástrico end-ball® está pensado para su uso en pacientes adultos, a los que les ha fallado el tratamiento convencional (intervenciones sobre el estilo de vida que comprenden dieta, ejercicio y modificación de la conducta) y el tratamiento farmacológico, con un IMC  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>.

### 4.3 Usuarios

El balón intragástrico end-ball® está pensado para ser utilizado por profesionales sanitarios, debidamente cualificados en gastroenterología y con experiencia en la técnica endoscópica.

### 4.4 Contraindicaciones

La presencia de alguna de las siguientes condiciones está contraindicada para la colocación de un balón:

- presencia de varios balones gástricos al mismo tiempo;
- antecedentes de cirugía gástrica;
- patologías digestivas o enfermedades inflamatorias del tubo digestivo: hernias de hiato grandes ( $>5$  cm) o hernias de hiato de  $\leq 5$  cm asociadas a síntomas de reflujo gastroesofágico graves o crónicos, úlceras gástricas y duodenales activas, esofagitis grave de grado III o IV (clasificación de Savary-Miller) o de grado C o D (clasificación de Los Ángeles), cáncer, enfermedad de Crohn u otras lesiones del tubo digestivo que puedan sangrar, estenosis pilórica y anomalías de la estructura del tubo digestivo, como el esófago o la faringe, que puedan interferir con el paso de un catéter y/o endoscopia;
- enfermedades que supongan una amenaza para la vida a corto y medio plazo;
- trastornos cognitivos o mentales graves, de manera que la comprensión del paciente se vea afectada o el paciente no pueda acudir a las visitas de seguimiento y la extracción del dispositivo al cabo de 6 meses;
- trastornos alimentarios graves y no estabilizados;
- alcoholismo, abuso de drogas;
- tratamiento con antiagregantes plaquetarios o antiinflamatorios no esteroideos en ausencia de tratamiento antsecretor;
- anticoagulantes;
- incapacidad previsible del paciente para participar en un seguimiento médico prolongado;
- falta de atención médica previa identificada;
- embarazo, deseo de embarazo durante el tratamiento con el balón, lactancia;
- enfermedad hepática grave (insuficiencia hepática o cirrosis)

- trastorno de la hemostasia;
- infección por *Helicobacter pylori*;
- tratamiento con medicamentos serotoninérgicos;
- pacientes con una reacción alérgica conocida o supuesta a los materiales del balón intragástrico;
- cualquier otra afección que no permita la realización de una endoscopia facultativa, como un mal estado de salud general o antecedentes y/o síntomas de enfermedad renal, hepática, cardíaca y/o pulmonar grave.

Algunas de estas contraindicaciones pueden ser provisionales.

#### 4.5 Duración de la implantación

El balón intragástrico end-ball® está previsto que se implante durante 6 meses y debe extraerse al final de este periodo o antes.

#### 4.6 Extracción del balón intragástrico

La extracción del balón suele estar indicada debido a lo siguiente:

- final del periodo de implantación recomendado (6 meses). Los estudios realizados sobre el balón intragástrico end-ball® avalan su seguridad y eficacia solo durante un periodo de 6 meses;
- aparición de una complicación: perforación gástrica, erosión o úlcera gástrica, oclusión intestinal, desinflado y desplazamiento del balón;
- intolerancia al balón debido a vómitos persistentes o dolor abdominal;
- colocación incorrecta del balón en el estómago (balón atascado en el antro);
- aspecto poco convencional del balón (bolsa no estirada, balón arrugado, etc.).

### 5 BENEFICIO CLÍNICO/RESULTADOS

Se prevé una pérdida de peso a los 6 meses de aproximadamente el 34 % del exceso de peso, lo que corresponde a una pérdida de peso de unos 16 kg. Actualmente no existen estudios en los que se demuestre el mantenimiento de la pérdida de peso a lo largo del tiempo tras la extracción del balón.

El producto sanitario end-ball® tiene como objetivo adelgazar y mejorar las enfermedades concomitantes y la calidad de vida de los pacientes con sobrepeso y obesidad, al tiempo que se reducen los riesgos relacionados con el producto.

La tasa de extracción anticipada del balón se sitúa entre el 4 % y el 6 %.

### 6 REQUISITOS PREVIOS AL USO E INSTRUCCIONES DE USO

Para la preparación, aplicación y extracción del balón intragástrico end-ball®, se recomienda consultar el manual de usuario adjunto a estas instrucciones de uso.

### 7 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### 7.1 Descripción técnica

Este producto, **NO ESTÉRIL** y de **UN SOLO USO**, comprende lo siguiente:

1. Un sistema de balón intragástrico ENDT110:
  - un balón intragástrico (radiopaco) con una única bolsa de poliuretano conectada al sistema de entrada,
  - un sistema de entrada.
2. Accesorios (empaquetados por separado):
  - 1 jeringuilla de 50 ml **ESTÉRIL** y de **UN SOLO USO**,
  - un sistema de llenado ENDAC01 de un solo uso,



- 1 kit de extracción de **UN SOLO USO** ENDAC03<sup>1</sup> compuesto por:
  - ❖ 1 aguja de drenaje hueca (tipo esclerosis) **ESTÉRIL**, referencia AS264106,
  - ❖ 1 conector bicónico universal, **NO ESTÉRIL**, para la conexión entre la aguja de aspiración y la de drenaje ENDAC02,
  - ❖ 1 pinza de extracción (con ganchos) **ESTÉRIL**, VIPER - referencia AS2290718.

El balón y sus accesorios son de **UN SOLO USO**:

- para reducir el riesgo de contaminación cruzada, infección, etc.,
- para lograr un resultado de forma segura y eficiente (ballooning),
- para facilitar su uso a los usuarios (no hay procesos de limpieza, desinfección ni esterilización que deban realizar los usuarios),
- el balón se pincha durante la extracción.

ENDALIS® no ha demostrado la conformidad de su producto cuando se vuelve a utilizar con o sin descontaminación del producto con los requisitos principales de la Directiva 93/42/CEE y su enmienda 2007/47/CEE. Por lo tanto, el usuario se expone a graves riesgos si vuelve a utilizar este producto de un solo uso o intenta descontaminarlo (riesgo de contaminación, desinflado del balón, riesgo de obstrucción intestinal, intervención quirúrgica, deterioro del balón, etc.)

**Piezas no suministradas:**

- Endoscopio
- Gel lubricante
- Suero fisiológico isotónico **ESTÉRIL**
- Azul de metileno

## 7.2 Características

### 7.2.1 Balón ENDT110

Balón de poliuretano de un solo compartimento.

Tamaño del balón en vacío: disco plano de 110 mm.

El balón puede contener un volumen total mínimo de 400 ml y un volumen total máximo de 700 ml de suero fisiológico isotónico (= solución salina) y aire.

### 7.2.2 Biocompatibilidad

Los materiales utilizados en este dispositivo (véase la Tabla 1) han sido probados según la norma ISO 10993, la norma internacional para la evaluación biológica de los productos sanitarios. El balón intragástrico end-ball® es biocompatible con el cuerpo humano de acuerdo con la norma ISO 10993. El riesgo derivado de las sustancias que pueden ser liberadas por el balón intragástrico y su sistema de administración ha sido evaluado y se considera reducido tras la evaluación toxicológica del producto.

El balón intragástrico no contiene látex, ni ftalatos, ni las denominadas sustancias CMR (cancerígenas, mutagénicas y reprotóxicas).

Tabla1 - Materiales del sistema del balón intragástrico end-ball®

Balón intragástrico		Poliuretano
Válvula del balón		Elastómero de silicona
		Poliuretano
Sistema de entrada	Posicionar	Silicona
	Revestimiento de PVC	Cloruro de polivinilo
	Tubo	Polietileno de alta densidad (97 %) Polietileno de baja densidad (3 %)

<sup>1</sup> Prospecto jeringuilla de 50 ml: sin prospecto específico del fabricante reglamentario  
Prospecto de la aguja de drenaje hueca, referencia AS264106 y pinzas de extracción, referencia AS2290718: prospectos del fabricante reglamentario (PRINCE MEDICAL)

### 7.2.3 Acondicionamiento

El balón intragástrico ENDT110 se entrega limpio y SIN ESTERILIZAR, envasado en una bolsa adhesiva termosellada y en un estuche de cartón.

Los accesorios se presentan en una bolsa termosellada adhesiva o en una bolsa de plástico.

El balón y sus accesorios van acompañados de los siguientes documentos:

- Instrucciones de uso
- Manual de usuario
- Tarjeta de identificación del paciente
- Etiquetas de identificación para los expedientes

Las condiciones de fabricación en una sala de atmósfera controlada (supervisada por análisis microbiológicos en cada producción) y un tratamiento preventivo con EtO garantizan el estado de limpieza microbiológica.

Los accesorios como la jeringuilla, la aguja de drenaje y las pinzas de extracción se suministran ESTÉRILES y son de UN SOLO USO (han sido marcados CE por otros fabricantes distintos de ENDALIS®).

## 8 CUIDADOS, RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS

### 8.1 Recomendaciones

#### a) Antes del procedimiento

- El tratamiento de los pacientes con miras a la colocación de un balón debe ser integral, y debe llevarse a cabo con equipos multidisciplinarios, en coordinación con el médico que los atiende. Estos equipos están formados por al menos un gastroenterólogo, un especialista en obesidad (nutricionista, endocrinólogo o internista), un dietista, un psiquiatra o psicólogo y un médico anestesista-reanimador. Estos equipos pueden recibir el asesoramiento de otros profesionales sanitarios en caso necesario (cirujano, diabetólogo, radiólogo, cardiólogo, neumólogo, reumatólogo, médico especialista en rehabilitación, cirujano dentista, masajista-fisioterapeuta, etc.).
- El paciente debe ser informado de las ventajas y los inconvenientes del balón (incluidas las probabilidades de fracaso y las complicaciones), la obligación de retirarlo al cabo de 6 meses, la necesidad de un tratamiento multidisciplinar y el seguimiento a largo plazo.
- Se debe aconsejar a los pacientes que utilicen métodos anticonceptivos.
- La decisión de colocar el balón debe tomarse tras la deliberación y consulta con el equipo multidisciplinar.
- Antes del procedimiento, se recomienda que las mujeres se sometan a una prueba sistemática de embarazo mediante la realización de una prueba de b-HCG en plasma.
- Se debe detectar y tratar de forma sistemática la infección por *Helicobacter pylori*.
- Se debe advertir a los pacientes que reciban medicamentos serotoninérgicos y otros de venta libre, de la posibilidad de desarrollar un síndrome serotoninérgico debido a la combinación de estos medicamentos y a la liberación de azul de metileno (en caso de rotura del balón). Los pacientes deben acudir inmediatamente a un médico si presentan síntomas de confusión, dolor de cabeza, náuseas y vómitos, aceleración del ritmo cardíaco o sudoración intensa. Se ha notificado el síndrome de la serotonina en pacientes que reciben fármacos psiquiátricos serotoninérgicos y azul de metileno por administración intravenosa a dosis que van de 1 mg/kg a 8 mg/kg.

#### b) Durante el procedimiento

- **Limpieza:** No es necesario limpiarlo. El producto no debe esterilizarse en ningún caso, ya que no se ha validado ningún proceso en el producto. No sumerja el producto en el desinfectante; el material puede absorber parte de la solución y provocar una reacción en los tejidos.
- **Anestesia:** La colocación del balón debe realizarse bajo anestesia general con o sin intubación traqueal, bajo control endoscópico, en la unidad de endoscopia, con equipo de monitorización de funciones vitales y respirador, por profesionales que hayan recibido formación específica, en un centro de referencia que esté familiarizado con esta práctica.

#### Colocación

- ❖ Anestesia general con Propofol, un anestésico de corta duración (ejemplo: Diprivan o un genérico)

- ❖ Ventilación espontánea
- ❖ Duración: aproximadamente 15 mn

#### Extracción

- ❖ Anestesia general con Propofol, un anestésico de corta duración (ejemplo: Diprivan o un genérico)
  - ❖ Paciente intubado y con ventilación
  - ❖ Duración: aproximadamente 15 mn
- **Colocación: El sistema de balón intragástrico end-ball® debe colocarse bajo control endoscópico.**  
El profesional debe asegurarse de que cuenta con el equipo adecuado para la extracción del balón en caso de que se produzcan complicaciones durante la colocación (por ejemplo, si la aguja se bloquea en el balón durante la liberación, o si se produce una fuga del balón):
    - ❖ Pinzas Alligator
    - ❖ Kit de extracción ENDAC03

Durante el procedimiento, es importante comprobar los siguientes puntos:

- ❖ Integridad del esófago, del cardias y del estómago;
- ❖ Colocación correcta del globo en el estómago antes de inflarlo y liberarlo;
- ❖ Se deben tomar fotografías de todas estas partes anatómicas y guardarlas en el expediente del paciente.

La colocación del balón intragástrico debe realizarse con una técnica aséptica (uso de guantes limpios o estériles, endoscopio estéril, etc.), ya que existe el riesgo de hiperinflación espontánea del balón intragástrico en caso de contaminación del suero fisiológico isotónico (= solución salina).

#### **c) Después del procedimiento**

- Una vez liberado el globo, bajo control endoscópico, verifique que el globo se haya inflado correctamente (bolsa tensa, aspecto liso, etc.), que el globo está colocado correctamente y pueda moverse libremente en el estómago y que el globo esté intacto. Esto garantiza que la aguja del sistema de suministro esté desconectada del globo y que no haya ninguna fuga. Si la aguja introductora permanece atascada en el globo después de la liberación o se detecta una fuga en el globo, este debe retirarse inmediatamente utilizando el equipo adecuado (por ejemplo, pinzas Alligator para retirar la aguja atascada, kit de extracción ENDAC03 en caso de fuga);
- Se debe realizar una inspección visual del sistema de introducción tras su retirada (especialmente la presencia de la aguja de inflado);
- Se deben dar consejos sobre la readaptación progresiva de la alimentación.
- Se recomienda realizar un ionograma de sangre y un nivel de creatinina alrededor del tercer día.
- Una semana después de la inserción debe realizarse un control de la salud del paciente (dolor, inflamación, etc.);
- Se recomienda una consulta con un miembro del equipo multidisciplinar cada 4 o 6 semanas.
- Prescripción de medicamentos: es responsabilidad del profesional.
  - ❖ A corto plazo (primeros 8 días)
    - Medicamentos contra las náuseas, como la metoclopramida, en dos dosis diarias
    - A petición, antiespasmódicos digestivos como el metilsulfato de tiemonio 50 mg
  - ❖ A largo plazo (durante los 6 meses)
    - Inhibidor de la bomba de protones (IBP) de secreción gástrica de dosis completa, una vez al día (ejemplo: Lansoprazol 30mg/d)

*Importante:* No prescribir suplementos dietéticos o equivalentes que contengan enzimas de origen biológico.

- Restricciones de la actividad: Está estrictamente prohibido que el paciente practique el buceo y que tome un avión sin presión (si el balón está lleno de aire). Se recomienda encarecidamente que los pacientes no practiquen ningún deporte de combate o extremo.



- Se aconseja a los pacientes que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si observan una orina de color azul verdoso, que puede ser un signo de fuga del balón. Los medios clínicos para evaluar una posible deflación comprenden la ecografía abdominal y la endoscopia.

#### d) Extracción del balón

La extracción consiste un procedimiento técnicamente difícil que debe realizarse:

- bajo anestesia general con intubación traqueal;
- bajo control endoscópico, mediante los kits suministrados por los fabricantes en primera instancia;
- en la unidad de endoscopia, con equipos de monitorización de las funciones vitales y un respirador;
- por profesionales que hayan recibido formación específica en un centro de referencia que esté familiarizado con esta práctica.

Para la extracción del balón intragástrico se recomienda estar en ayunas durante seis horas. A menudo es necesario un breve periodo de alimentación líquida antes de un ayuno de seis horas.

Al final del procedimiento de extracción:

- es necesario comprobar mediante endoscopia si hay daños gástricos y esofágicos;
- un miembro del equipo multidisciplinar vuelve a ver al paciente en consulta a los 15 días. Además, el seguimiento debe ser multidisciplinar según los métodos definidos en las recomendaciones sobre el tratamiento de los adultos obesos.

## 8.2 Advertencias

La empresa **ENDALIS®** no tiene ningún control sobre las condiciones de uso, la elección del paciente, el procedimiento de implantación y extracción utilizado, las presiones ejercidas sobre el producto y la manipulación de este después de su venta.

La empresa **ENDALIS®** no se responsabiliza de ningún daño, pérdida o gasto incidental o consecuente que se derive directa o indirectamente del uso de este producto.

No se reembolsará ningún producto que se haya extraído debido a la intolerancia del paciente.

El procedimiento de extracción del balón requiere un equipo especializado. El gastroenterólogo debe utilizar el equipo recomendado por **ENDALIS®**. **ENDALIS®** no se responsabiliza de la utilización de un material distinto.

El balón intragástrico se implanta por una duración máxima de 6 meses. Cualquier uso durante un periodo superior al prescrito exime a **ENDALIS®** de cualquier responsabilidad.

Si el balón se rompiera, el azul de metileno se liberaría en el estómago y se absorbería en la circulación. El azul de metileno es un medicamento con muchas indicaciones farmacológicas. Asimismo, el azul de metileno es un agente de unión al ADN que ha dado positivo en cuanto a mutagenicidad y daño del ADN en bacterias, levaduras, células de mamíferos y tejidos humanos tras exposiciones clínicas. La liberación interna de azul de metileno daría lugar a una concentración local más elevada que la suministrada por la vía de inyección intravenosa habitual. Se desconocen las consecuencias de la exposición transitoria aguda al azul de metileno tras la rotura del balón.

## 9 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS/EFFECTOS SECUNDARIOS

### **Riesgo de muerte por obstrucción intestinal, perforación esofágica y perforación gástrica**

Los acontecimientos adversos que pueden derivarse del uso del balón intragástrico end-ball® comprenden riesgos relacionados con los fármacos y métodos utilizados durante un procedimiento endoscópico, riesgos relacionados con cualquier procedimiento endoscópico, riesgos relacionados especialmente con el balón intragástrico y riesgos relacionados con el umbral de intolerancia del paciente a un cuerpo extraño introducido en el estómago.

**Complicaciones derivadas de la colocación o extracción del balón:**

Además de las complicaciones propias de la endoscopia digestiva superior (perforación o hemorragia digestiva, inhalación bronquial por reflujo gástrico, trastornos del ritmo cardíaco) o de la anestesia, es posible un determinado número de complicaciones propias de la colocación o extracción del balón:

- lesiones faringo-esofágicas;
- lesiones de la pared gástrica;
- perforación del esófago, del duodeno, del cardias o de la pared gástrica si el balón se coloca mal durante el inflado.

**Complicaciones mecánicas debidas al balón:**

- Las úlceras de la pared gástrica pueden dar lugar a una perforación debido a la pesadez del balón lleno de líquido, lo cual requiere una intervención quirúrgica urgente con consecuencias mortales.
- Puede haber obstrucciones del tubo digestivo como consecuencia del desplazamiento, que puede observarse en el caso de un balón poco lleno o parcialmente desinflado; puede tratarse de una obstrucción gástrica en caso de impacto del balón en el antro gástrico o de una obstrucción intestinal que a veces requiere cirugía.

El riesgo de estas complicaciones aumenta considerablemente si no se respeta la duración máxima de seis meses.

- En las publicaciones se ha descrito un riesgo de hiperinflación espontánea del balón debido a los gases producidos en él.
- La pancreatitis aguda puede producirse como consecuencia de la presión mecánica ejercida por el balón sobre el páncreas a través de la pared gástrica.

**Complicaciones funcionales (efectos secundarios):**

En ocasiones, la colocación de un balón intragástrico puede ir acompañada en los primeros días de lo siguiente:

- pesadez gástrica, fatiga, dolor, dolor gástrico, dolor abdominal, náuseas y vómitos, que suelen remitir en un plazo de 2 a 7 días;
- síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico;
- gastroparesia, que puede ir acompañada de dolor abdominal y vómitos;
- gastroduodenitis.

Estos trastornos pueden corregirse con los medicamentos adecuados (antisecretores, antináuseas, antiácidos). A veces los vómitos persisten y requieren la extracción anticipada del balón.

**Complicaciones metabólicas:**

Son consecuencia de vómitos incontrolados o descuidados que pueden provocar deshidratación, alcalosis metabólica, hipopotasemia e insuficiencia renal funcional. La hipopotasemia puede provocar graves alteraciones del ritmo cardíaco con consecuencias mortales.

**Fracasos:**

La ausencia o el rechazo de la dieta complementaria a la colocación de un balón intragástrico dificulta el resultado de la pérdida de peso. Asimismo, el riesgo de recuperar peso tras la extracción del balón intragástrico es mayor cuanto más prolongada y grave sea la obesidad.

Además, pueden producirse acontecimientos adversos relacionados con la pérdida de peso, con consecuencias negativas para la salud.

Existe el riesgo de expulsión anticipada del balón a través de los vómitos.

## 10 CONSERVACIÓN/ELIMINACIÓN

### 10.1 Conservación

Conservar en un lugar fresco y seco.

### 10.2 Eliminación














Todos nuestros productos después de su uso deben considerarse residuos de actividades sanitarias con riesgo infeccioso y similares (W.C.A.R.I.).

Se debe seguir el procedimiento de separación y eliminación descrito en el centro de salud del usuario.

## 11 SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos figuran en el etiquetado del producto sanitario balón intragástrico end-ball®, ENDT110

Tabla 2 – Significado de los símbolos en el etiquetado del producto sanitario end-ball®.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante legal		No utilizar si el embalaje está deteriorado
 AAAA-MM-DD	Fecha de vencimiento: • AAAA: año • MM: mes • DD: día		Consultar las instrucciones de uso
 AA-XXXX	Número del lote: • AA: año • XXXX: Número gradual		Precaución: Consultar las instrucciones de uso
	Referencia del producto		Proteger de la humedad
	Conformidad con la Directiva 93/42/CEE y su modificación 2007/47/CEE, para la que el organismo notificado GMED, al que se refiere el número 0459, ha emitido el marcado CE.		Producto para un solo uso. No volver a utilizar
	Fabricado en Francia		Producto sanitario
	Número de identificación exclusivo		

Código de barras conforme al código GS1/EAN128. Comprende la empresa, el número de lote y la fecha de caducidad.