

LABORATOIRE

# endalis

## end-ball

Sistema di Palloncino Intragastrico  
Dispositivo medico



**ENDT110**

Istruzioni per l'uso – INS36 v8- 2022-06-30

**PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO  
SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE INFORMAZIONI DEL PRESENTE ISTRUZIONI PER L'USO**

**ENDALIS - Fabbricante autorizzato**

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

Numero di registrazione unico (SRN): FR-MF-000009349 (fabbricante) e FR-PR-000009350 (assemblatore)

MADE IN FR

CE 0459

## INDICE

1	IMPORTANTE.....	3
2	INFORMAZIONI DA COMUNICARE AL PAZIENTE .....	3
3	PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO .....	3
4	DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO .....	4
4.1	Indicazioni.....	4
4.2	Popolazione target.....	4
4.3	Utenti.....	4
4.4	Controindicazioni.....	4
4.5	Durata dell'impianto.....	5
4.6	Rimozione del palloncino intragastrico .....	5
5	VANTAGGIO CLINICO / PRESTAZIONI .....	5
6	PREREQUISITI PRIMA DELL'UTILIZZO E ISTRUZIONI D'USO .....	5
7	CARATTERISTICHE TECNICHE .....	5
7.1	Descrizione tecnica .....	5
7.2	Caratteristiche .....	6
7.2.1	Palloncino ENDT110 .....	6
7.2.2	Biocompatibilità .....	6
7.2.3	Condizionamento .....	6
8	AVVISI, PRECAUZIONI PER L'USO E AVVERTENZE.....	7
8.1	Raccomandazioni.....	7
8.2	Avvertenza.....	9
9	EVENTI INDESIDERATI / EFFETTI SECONDARI .....	9
10	CONSERVAZIONE / SMALTIMENTO .....	10
10.1	Conservazione .....	10
10.2	Smaltimento .....	10
11	SIMBOLI.....	10

## Elenco delle tabelle

Tableau 1 - Matériaux du système de ballon intragastrique end-ball® .....	6
Tableau 2 – Signification des symboles présent sur l'étiquetage du dispositif médical end-ball® .....	10

## 1 IMPORTANTE

- Le informazioni riportate qui di seguito sono di carattere generale. Ogni paziente deve essere valutato individualmente per il trattamento con palloncino intragastrico end-ball® sulla base di un parere medico di un team medico bariatrico qualificato.
- Ogni medico e paziente deve valutare i rischi associati all'endoscopia e ai palloncini intragastrici e i possibili benefici del trattamento temporaneo per la perdita di peso prima di usare end-ball®.
- Il posizionamento e la rimozione del palloncino intragastrico richiedono una formazione specifica in queste tecniche.
- Il medico deve essere esperto nella tecnica di endoscopia.
- L'anestesia e l'endoscopia devono essere conformi alla procedura applicata dalla struttura sanitaria.
- La preparazione del paziente per l'endoscopia deve essere conforme alla procedura applicata dalla struttura sanitaria.
- Il palloncino intragastrico deve essere riempito con almeno 400 ml (aria e soluzione salina isotonica (= siero fisiologico)) per consentire il completo dispiegamento. Il volume totale raccomandato consiste in 150 ml di aria più 500 ml di soluzione salina con blu di metilene (un marcatore di sgonfiaggio del palloncino, usato secondo la buona prassi ospedaliera), per un volume totale di 650 ml. Secondo i nostri dati clinici, il palloncino può essere gonfiato fino a un volume totale minimo di 400 ml e un volume totale massimo di 700 ml.
- Il palloncino deve essere rimosso al termine dei 6 mesi.
- Qualsiasi palloncino danneggiato (deterioramento, perdita o contaminazione) prima del posizionamento deve essere restituito alla ENDALIS® con una spiegazione del problema.

**Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante legale, ENDALIS, e all'Autorità competente locale dello Stato in cui è residente l'utente e/o il paziente.**

E' possibile contattare ENDALIS al seguente indirizzo: [contact@endalis.com](mailto:contact@endalis.com)



Endalis dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CE. Il marchio CE è stato approvato da un organismo notificato, il GMED, e il dispositivo è stato commercializzato dal 2010.

## 2 INFORMAZIONI DA COMUNICARE AL PAZIENTE

L'inserimento del palloncino gastrico è una procedura facoltativa e il paziente deve essere pienamente informato del rapporto beneficio/rischio. È responsabilità del medico informare il paziente delle avvertenze, precauzioni ed eventi avversi elencati in questo documento. Il medico deve inoltre avvertire il paziente che gravi reazioni avverse possono richiedere la rimozione anticipata del palloncino. Il medico deve informare il paziente che qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore legale, ENDALIS, e all'autorità competente locale dello stato in cui risiede l'utente e/o il paziente. Il medico deve consegnare al paziente una "scheda paziente" non appena il palloncino intragastrico viene posizionato.

## 3 PRESENTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

end-ball® è un dispositivo medico di classe IIb in conformità con la Direttiva 93/42/CE, e ha il marchio CE dal 2010.

end-ball® è un sistema di palloncino intragastrico temporaneo e non chirurgico per il trattamento dell'obesità negli adulti.

Il nostro dispositivo presenta una soluzione per i gastroenterologi esperti che vogliono offrire una soluzione ai pazienti che soffrono di obesità. Le innovazioni tecniche di questo dispositivo mirano a migliorare la qualità della vita dei pazienti riducendo i rischi associati a questo tipo di dispositivo.

La procedura consiste nel riempire un palloncino nello stomaco con aria e soluzione salina isotonica (= soluzione fisiologica). Il volume occupato favorisce la sensazione di sazietà e la perdita di peso. Dopo il gonfiaggio, questo palloncino agisce come un volume morto.

## 4 DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO

### 4.1 Indicazioni

Il palloncino intragastrico è destinato agli adulti. Si tratta di un dispositivo temporaneo e non chirurgico la cui durata di utilizzo è inferiore o uguale a 6 mesi. È destinato a permettere la perdita di peso quando un programma di perdita di peso supervisionato non è risultato sufficiente.

Le indicazioni sono le seguenti:

In pazienti adulti con fallimento del trattamento conservativo (interventi sullo stile di vita, inclusi dieta, esercizio fisico e modifica del comportamento) e del trattamento farmacologico, con un BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup> :

- Con o senza co-morbidità (ipertensione, SAS, diabete, ecc.),
- Prima della chirurgia bariatrica,
- In soggetti che presentano una controindicazione alla chirurgia bariatrica,
- Nell'ambito della chirurgia ortopedica.

### 4.2 Popolazione target

Il palloncino intragastrico end-ball® è destinato all'uso in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento conservativo (interventi sullo stile di vita tra cui dieta, esercizio e modifica del comportamento) e la terapia farmacologica, con un BMI  $\geq 28$  kg/m<sup>2</sup>

### 4.3 Utenti

Il palloncino intragastrico end-ball® è destinato ad essere utilizzato da professionisti sanitari competenti in gastroenterologia ed esperti nella tecnica dell'endoscopia.

### 4.4 Controindicazioni

La presenza di una delle seguenti condizioni è una controindicazione all'inserimento del palloncino:

- Presenza di più palloncini gastrici contemporaneamente.
- Antecedenti di chirurgia gastrica;
- Patologie digestive o qualsiasi malattia infiammatoria del tratto gastrointestinale: ernie iatali di grandi dimensioni ( $> 5$  cm) o ernie iatali di  $\leq 5$  cm associate a sintomi di reflusso gastroesofageo gravi o cronici, ulcere gastriche attive e ulcere duodenali, esofagite grave di grado III o IV (classificazione Savary-Miller) o di grado C o D (classificazione Los Angeles) cancro, malattia di Crohn o altre lesioni del tratto gastrointestinale che possono sanguinare, stenosi pilorica e anomalie strutturali del tratto gastrointestinale, compreso l'esofago o la faringe, che possono interferire con il passaggio di un catetere e/o di un endoscopio;
- Malattie a breve e medio termine che minacciano la vita;
- Grave compromissione cognitiva o mentale, tale che la comprensione del paziente sia compromessa o che il paziente non sia in grado di partecipare alle visite di controllo e alla rimozione del dispositivo dopo 6 mesi;
- Problemi gravi e non risolti di disordine alimentare;
- Alcolismo, tossicodipendenza;
- Trattamento con agenti antiaggreganti piastrinici o antinfiammatori non steroidei in assenza di una terapia antisecretiva;
- Anticoagulanti;
- Incapacità prevedibile del paziente di partecipare a un monitoraggio medico prolungato;
- Mancanza di cure mediche precedenti identificate
- Gravidanza, desiderio di gravidanza durante il trattamento con palloncino, allattamento;
- Patologia epatica grave (insufficienza epatica o cirrosi)
- Problema di emostasi;
- Infezione da *Helicobacter pylori* ;
- Trattamento con farmaci serotoninergici
- Pazienti con una reazione allergica nota o sospetta ai materiali del palloncino gastrico.

- Qualsiasi altra condizione che non permetterebbe un'endoscopia facoltativa, come una cattiva salute generale o una storia e/o sintomi di gravi malattie renali, epatiche, cardiache e/o polmonari.

Alcune di queste controindicazioni possono essere temporanee.

#### 4.5 Durata dell'impianto

Il palloncino intragastrico end-ball® è destinato ad essere impiantato per 6 mesi e deve essere rimosso alla fine di questo periodo o prima.

#### 4.6 Rimozione del palloncino intragastrico

La rimozione del palloncino è generalmente indicata in ragione di:

- Il termine del periodo di impianto raccomandato (6 mesi). Gli studi condotti sul palloncino intragastrico end-ball® supportano la sua sicurezza ed efficacia per un periodo di soli 6 mesi.
- Il verificarsi di una complicazione: perforazione gastrica, erosione gastrica o ulcera, ostruzione intestinale, deflazione e migrazione del palloncino.
- Intolleranza al palloncino, specialmente a causa di vomito persistente o dolore addominale.
- Un errato posizionamento del palloncino nello stomaco (palloncino bloccato nell'antro).
- Un aspetto non convenzionale del palloncino (tasca non tesa, palloncino avvizzito, ...)

### 5 VANTAGGIO CLINICO / PRESTAZIONI

La perdita di peso prevista a 6 mesi è di circa il 34% del peso in eccesso, che corrisponde a una perdita di peso di circa 16 kg. Non ci sono attualmente studi sul mantenimento della perdita di peso nel tempo dopo la rimozione del palloncino.

Il dispositivo medico end-ball® mira a far dimagrire e a migliorare le comorbidità e la qualità della vita dei pazienti in sovrappeso e obesi, riducendo i rischi legati al dispositivo.

Il tasso di rimozione precoce del palloncino è compreso tra il 4 e il 6%.

### 6 PREREQUISITI PRIMA DELL'UTILIZZO E ISTRUZIONI D'USO

Per la **preparazione, il posizionamento e la rimozione** del palloncino intragastrico end-ball®, si raccomanda di fare riferimento al **Manuale d'uso** allegato a queste Istruzioni per l'uso.

### 7 CARATTERISTICHE TECNICHE

#### 7.1 Descrizione tecnica

Questo dispositivo, **NON STERILE** e **MONOUSO**, comprende:

##### 1. Un sistema di palloncino intragastrico ENDT110:

- Un palloncino intragastrico (radiopaco) in poliuretano a sacca singola collegato al sistema di introduzione
- Un sistema di introduzione

##### 2. Degli accessori (confezionati separatamente):

- 1 Siringa da 50 mL **STERILE** e **MONOUSO**
- Un sistema di riempimento ENDAC01 **MONOUSO**
- 1 kit di estrazione **MONOUSO** ENDAC03<sup>1</sup> composto da:
  - ❖ 1 ago di drenaggio cavo (tipo sclerosi) **STERILE**, riferimento AS264106
  - ❖ 1 attacco biconico universale **NON STERILE** per il collegamento tra l'ago di aspirazione e l'ago di drenaggio ENDAC02
  - ❖ 1 pinza di estrazione (con ganci) **STERILE**, VIPER- codice AS2290718

Il palloncino e i suoi accessori sono esclusivamente **MONOUSO**:



<sup>1</sup> Foglietto illustrativo della siringa da 50 mL: nessun foglietto illustrativo associato  
Foglietto illustrativo dell'ago di drenaggio cavo, riferimento AS264106 e pinza di estrazione, riferimento AS2290718: foglietti illustrativi del produttore regolamentare (PRINCE MEDICAL)

- Per diminuire i rischi di contaminazione crociata, infezione ecc.
- Per ottenere le prestazioni in modo sicuro ed efficace (posizionamento del palloncino);
- Semplificare l'uso per gli utenti (nessun processo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione da realizzare da parte degli utenti);
- Il palloncino viene forato durante la rimozione.

**ENDALIS®** non ha dimostrato la conformità del suo dispositivo, se riutilizzato con o senza decontaminazione del dispositivo, ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE e della sua modifica 2007/47/CEE. Di conseguenza, l'utente è esposto a gravi rischi se riutilizza questo dispositivo monouso o tenta di decontaminarlo (rischio di contaminazione, sgonfiamento del palloncino, rischio di ostruzione intestinale, intervento chirurgico, deterioramento del palloncino, ecc.)

**Componenti non forniti:**

- Endoscopio
- Gel lubrificante
- Soluzione salina isotonica STERILE
- Blu di metilene

**7.2 Caratteristiche**

**7.2.1 Palloncino ENDT110**

Palloncino in Poliuretano a tasca singola.

Dimensione del palloncino a vuoto: Disco piatto di 110 mm.

Il palloncino può contenere un volume totale minimo di 400 ml e un volume totale massimo di 700 ml di soluzione salina isotonica (= siero fisiologico) e aria.

**7.2.2 Biocompatibilità**

I materiali utilizzati in questo dispositivo (vedere la tabella 1) sono stati testati in conformità con ISO 10993, lo standard internazionale per la valutazione biologica dei dispositivi medici. Il palloncino intragastrico end-ball® è biocompatibile con il corpo umano secondo lo standard ISO 10993. Il rischio associato alle sostanze che possono essere rilasciate dal palloncino intragastrico e dal suo sistema di erogazione è stato valutato ed è considerato basso in seguito alla valutazione tossicologica del dispositivo.

Il palloncino intragastrico è senza lattice, senza ftalati e senza le cosiddette sostanze CMR (cancerogene, mutagene, tossiche per la riproduzione).

Tabella 1 - Materiali del sistema di palloncino intragastrico end-ball®

<b>Palloncino gastrico</b>		Poliuretano
<b>Valvola del palloncino</b>		Elastomero di Silicone
		Poliuretano
<b>Sistema di introduzione</b>	<b>Posizionare</b>	Silicone
	<b>Guaina PVC</b>	Policloruro di vinile
	<b>Tube</b>	Polietilene ad alta densità (97%) Polietilene a bassa densità (3%)

**7.2.3 Condizionamento**

Il palloncino intragastrico ENDT110 viene consegnato pulito e NON STERILE, confezionato in una busta con buccia termosaldata e imballato in una scatola di cartone.

Gli accessori sono confezionati in un sacchetto di plastica o in un sacchetto di plastica termosaldato

Il palloncino e i suoi accessori sono accompagnati dai documenti seguenti:

- Istruzioni d'uso
- Manuale d'uso
- Scheda identificativa del paziente
- Contrassegni di identificazione per le cartelle

Le condizioni di fabbricazione in una stanza ad atmosfera controllata (monitorata da analisi microbiologiche ad ogni produzione) e un trattamento preventivo con EtO, assicurano la pulizia microbiologica.

Gli accessori come la siringa, l'ago di drenaggio e la pinza di estrazione sono forniti STERILI e MONOUSO (sono stati marcati CE da produttori diversi da ENDALIS®).

## 8 AVVISI, PRECAUZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

### 8.1 Raccomandazioni

#### a) Prima della procedura

- La gestione dei pazienti per l'inserimento del palloncino deve essere completa e deve essere effettuata all'interno di team multidisciplinari, in collegamento con il medico curante. Questi team sono composti da almeno un gastroenterologo, uno specialista dell'obesità (nutrizionista, endocrinologo o internista), un dietologo, uno psichiatra o psicologo e un anestesista-rianimatore. Questi team possono avvalersi della consulenza di altri professionisti della salute, se necessario (chirurgo, diabetologo, radiologo, cardiologo, pneumologo, reumatologo, medico della riabilitazione, dentista, massaggiatore-fisioterapista, ecc.);
- Il paziente deve essere informato dei vantaggi e degli svantaggi del palloncino (compresi i tassi di fallimento e le complicazioni), l'obbligo di rimuovere il palloncino dopo 6 mesi, la necessità di una gestione multidisciplinare e il follow-up a lungo termine;
- Una contraccezione deve essere consigliata ai pazienti.
- La decisione di posizionare il palloncino deve essere presa dopo aver discusso e consultato il team multidisciplinare
- Prima della procedura, si raccomanda che le donne siano sottoposte a un test di routine per la gravidanza eseguendo un test b-HCG nel sangue;
- L'infezione da *Helicobacter pylori* deve essere ricercata e trattata di routine;
- I pazienti che ricevono farmaci serotoninergici e altri farmaci da prescrizione e da banco devono essere avvertiti della possibilità di sviluppare una sindrome da serotonina a causa della combinazione di questi farmaci e del rilascio di blu di metilene (in caso di rottura del palloncino). I pazienti devono consultare immediatamente un medico se sviluppano sintomi di confusione, mal di testa, nausea e vomito, battito cardiaco accelerato o forte sudorazione. La sindrome da serotonina è stata riportata in pazienti che ricevono psicofarmaci serotoninergici e blu di metilene per via endovenosa a dosi che vanno da 1 mg/kg a 8 mg/kg.

#### b) Durante la realizzazione della procedura

- **Pulizia:** Non è necessaria alcuna pulizia. Il prodotto non deve essere sterilizzato in nessun caso perché nessun processo è stato convalidato sul prodotto. Non immergere il prodotto nel disinfettante; il materiale potrebbe assorbire parte della soluzione e causare una reazione nel tessuto;
- **Anestesia:** L'inserimento del palloncino deve essere eseguito in anestesia generale con o senza intubazione tracheale, sotto controllo endoscopico, nell'unità di endoscopia, con apparecchiature per il monitoraggio delle funzioni vitali e un respiratore, da professionisti che hanno ricevuto una formazione specifica, in un centro di riferimento che già svolge questa attività.

#### Posizionamento

- ❖ Anestesia generale con l'anestetico a breve durata d'azione Propofol (esempio: Diprivan o generico)
- ❖ Ventilazione spontanea
- ❖ Durata: ~15 mn

#### Estrazione

- ❖ Anestesia generale con l'anestetico a breve durata d'azione Propofol (esempio: Diprivan o generico)
  - ❖ Paziente intubato e ventilato
  - ❖ Durata: ~15 mn
- **Posizionamento:** il sistema di palloncino intragastrico end-ball® deve essere posizionato sotto controllo endoscopico.

Il medico deve assicurarsi di disporre dell'attrezzatura adeguata per la rimozione del palloncino in caso di complicazioni durante il posizionamento (ad es. ago incastrato nel palloncino durante il rilascio, perdita del palloncino):

- ❖ Pinza a Coccodrillo
- ❖ Kit di estrazione ENDAC03

Durante l'esecuzione della procedura, è importante verificare i seguenti punti:

- ❖ L'integrità dell'esofago, del cardias e dello stomaco;
- ❖ Il corretto posizionamento nello stomaco prima del gonfiaggio e allargamento;
- ❖ Degli scatti fotografici di tutte queste parti anatomiche dovranno essere realizzati e conservati nella cartella del paziente.

Il posizionamento del palloncino intragastrico deve essere realizzato mediante una tecnica asettica (uso di guanti puliti o sterili, endoscopio sterile, ecc.), poiché esiste un rischio di iperinflazione spontanea del palloncino intragastrico in caso di contaminazione della soluzione salina isotonica (= siero fisiologico).

### c) Dopo la procedura

- Dopo l'allargamento del palloncino, sotto controllo endoscopico, verificare il corretto gonfiaggio del palloncino (tasca distesa, aspetto liscio...), il corretto posizionamento e la libertà di movimento nello stomaco e l'integrità del palloncino. Questo consente di garantire che l'ago del sistema di introduzione sia perfettamente scollegato dal palloncino e che non ci siano perdite. Se l'ago del sistema di introduzione rimane incastrato nel palloncino dopo il rilascio o se viene rilevata una perdita del palloncino, il palloncino deve essere rimosso immediatamente utilizzando l'attrezzatura appropriata (ad es. pinze a coccodrillo per la rimozione dell'ago incastrato, kit di estrazione ENDAC03 in caso di perdita);
- Occorre realizzare un'ispezione visiva del sistema di introduzione dopo la sua rimozione (in particolare la presenza dell'ago di gonfiaggio);
- Devono essere dati consigli sulla ri-alimentazione progressiva;
- Uno ionogramma del sangue e il livello di creatinina sono raccomandati intorno al 3° giorno;
- Un controllo dello stato di salute del paziente (dolore, infiammazione...) deve essere realizzato una settimana dopo il posizionamento;
- Una consultazione con un membro del team interdisciplinare è raccomandata ogni 4-6 settimane;
- Prescrizione farmacologica: è di responsabilità del medico.
  - ❖ A breve termine (i primi 8 giorni)
    - Farmaci anti-nausea come la metoclopramide retard, assunti due volte al giorno
    - Su richiesta, antispasmodico digestivo come Tiemonium Methylsulfate 50 mg
  - ❖ A lungo termine (per 6 mesi)
    - Inibitore della pompa protonica (PPI) a dose piena, una volta al giorno, anti-gastrico secretorio (esempio: Lansoprazolo 30mg/g)

*Importante:* Non prescrivere integratori alimentari o equivalenti contenenti enzimi di origine biologica.

- Limitazione dell'attività: È severamente vietato al paziente fare immersioni subacquee e prendere un aereo non pressurizzato (se il palloncino è pieno d'aria). Si sconsiglia vivamente di praticare qualsiasi sport di combattimento e qualsiasi sport estremo.
- Si raccomanda ai pazienti di contattare immediatamente il loro medico se vedono un'urina di colore blu-verde, che può essere un segno di un palloncino che perde. I mezzi clinici per valutare una possibile deflazione includono l'ecografia addominale e l'endoscopia.

### d) Ablazione del palloncino

L'ablazione è una procedura tecnicamente difficile che deve essere eseguita:

- sotto anestesia generale con intubazione tracheale;
- sotto controllo endoscopico, utilizzando i kit forniti dai produttori come prima linea d'intento;
- nell'unità di endoscopia, con apparecchiature di monitoraggio delle funzioni vitali e respiratore;

- da professionisti che hanno ricevuto una formazione specifica in un centro di riferimento che già pratica questa attività.

Si raccomanda di essere a digiuno da sei ore per la rimozione del palloncino intragastrico. Un breve periodo di alimentazione liquida è spesso necessario prima di un digiuno di sei ore.

Al termine della procedura di ablazione:

- è necessario controllare per via endoscopica l'assenza di lesioni gastriche ed esofagee;
- il paziente viene rivisto in consultazione intorno al 15° giorno da un membro del team multidisciplinare. Oltre a questo, il follow-up deve essere multidisciplinare secondo i metodi definiti nelle raccomandazioni sulla gestione degli adulti obesi.

## 8.2 Avvertenza

La Società **ENDALIS**® non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo, sulla scelta del paziente, sulla procedura di impianto e di estrazione utilizzata, sulle pressioni inviate nel dispositivo e sul trattamento del dispositivo dopo la vendita.

La Società **ENDALIS**® non è da ritenersi responsabile di alcun danno, perdita o spesa incidentale o consequenziale derivante direttamente o indirettamente dall'uso di questo prodotto.

Qualsiasi prodotto che viene espantato a causa dell'intolleranza del paziente non sarà rimborsato.

La procedura di espianto del palloncino richiede un'attrezzatura specializzata. Il gastroenterologo deve utilizzare l'attrezzatura raccomandata da **ENDALIS**®. **ENDALIS**® non può essere ritenuta responsabile dell'uso di un materiale diverso.

Il palloncino intragastrico deve essere impiantato per una durata massima di 6 mesi. Qualsiasi utilizzo per un periodo superiore a quello prescritto esonera **ENDALIS**® da qualsiasi responsabilità.

Se il palloncino dovesse rompersi, il blu di metilene verrebbe rilasciato nello stomaco e assorbito nella circolazione. Il blu di metilene è un farmaco con molteplici indicazioni farmacologiche. Il blu di metilene è anche un agente legante del DNA che mostra una mutagenicità positiva e danni al DNA in batteri, lieviti, cellule di mammiferi e tessuti umani ottenuti dopo esposizioni cliniche. Il rilascio interno del blu di metilene risulterebbe in una concentrazione locale più alta di quella fornita dalla solita via di iniezione IV. Le conseguenze dell'esposizione transitoria acuta al blu di metilene dopo la rottura del palloncino non sono note.

## 9 EVENTI INDESIDERATI / EFFETTI SECONDARI

### **Rischio di mortalità per ostruzione intestinale, perforazione esofagea e perforazione gastrica**

Gli eventi avversi che possono derivare dall'uso del palloncino intragastrico end-ball® comprendono i rischi legati ai farmaci e ai metodi usati durante una procedura endoscopica, i rischi legati a qualsiasi procedura endoscopica, i rischi legati specificamente al palloncino intragastrico e i rischi legati alla soglia di intolleranza del paziente a un corpo estraneo introdotto nello stomaco.

#### **Complicanze legate al posizionamento o all'estrazione del palloncino:**

Oltre alle complicazioni specifiche dell'endoscopia gastrointestinale superiore (perforazione o emorragia digestiva, inalazione bronchiale dovuta al reflusso gastrico, disturbi del ritmo cardiaco) o dell'anestesia, sono possibili un certo numero di complicazioni specifiche del posizionamento o dell'estrazione del palloncino:

- Lesioni faringo-esofagee;
- Lesioni della parete gastrica;
- Perforazione dell'esofago, del duodeno, del cardias o della parete gastrica se il palloncino è posizionato in modo errato durante il gonfiaggio.

#### **Complicanze meccaniche dovute al palloncino:**

- Le ulcerazioni della parete gastrica possono provocare una perforazione a causa della pesantezza del palloncino pieno di liquido, il che richiede un intervento chirurgico urgente e pericoloso per la vita;

- Le ostruzioni dell'apparato digerente sono possibili in caso di migrazione, che può essere osservata in caso di un palloncino riempito in modo insufficiente o parzialmente sgonfiato; può essere un'ostruzione gastrica in caso di infiltrazione del palloncino nell'antro gastrico o un'ostruzione intestinale che a volte richiede un intervento chirurgico;

Il rischio di queste complicanze aumenta notevolmente se non si rispetta la durata massima di sei mesi.

- Un rischio di gonfiaggio eccessivo spontaneo del palloncino dovuto alla produzione di gas nel palloncino è stato descritto in letteratura;
- La pancreatite acuta può verificarsi come risultato della pressione meccanica esercitata dal palloncino sul pancreas attraverso la parete gastrica.

#### Complicanze funzionali (effetti secondari):

Il posizionamento del palloncino intragastrico talvolta può essere accompagnato i primi giorni dai seguenti sintomi:

- Pesantezza gastrica, stanchezza, dolore, dolore addominale, nausea e vomito di solito regrediscono in 2-7 giorni;
- Sintomi di reflusso gastro-esofageo;
- Gastroparesi, che può essere accompagnata da dolore addominale e vomito;
- Gastroduodenite.

Questi disturbi possono essere corretti con farmaci appropriati (antisecretori, anti-nausea, anti-acido). A volte il vomito persiste e richiede la rimozione prematura del palloncino.

#### Complicanze metaboliche:

Sono la conseguenza di un vomito incontrollato o trascurato, che può portare a disidratazione, alcalosi metabolica, ipokaliemia e insufficienza renale funzionale. L'ipokaliemia può essere responsabile di gravi disturbi del ritmo cardiaco con conseguenze pericolose per la vita.

#### Gli insuccessi:

L'assenza o il rifiuto della gestione della dieta in concomitanza con il posizionamento di un palloncino intragastrico compromette il risultato sulla perdita di peso. Allo stesso modo, il rischio di ripresa del peso a distanza dalla rimozione del palloncino intragastrico è tanto maggiore quanto più l'obesità è vecchia e grave. Inoltre, possono verificarsi eventi avversi legati alla perdita di peso, con conseguenze negative per la salute. Esiste un rischio di espulsione precoce del palloncino attraverso il vomito.

## 10 CONSERVAZIONE / SMALTIMENTO

### 10.1 Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

### 10.2 Smaltimento

Tutti i nostri prodotti dopo l'uso devono essere considerati come rifiuti da attività ospedaliera con rischi infettivi e simili (D.A.S.R.I.A).

Essi DEVONO seguire la procedura di smistamento e smaltimento descritta nella struttura sanitaria dell'utente.

## 11 SIMBOLI

I seguenti simboli sono presenti sull'etichettatura del dispositivo medico palloncino intragastrico end-ball®, ENDT110

Tabella 2 – Significato dei simboli presenti sull'etichettatura del dispositivo medicale end-ball®

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Produttore autorizzato		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
 AAAA-MM-DD	Data di scadenza: <ul style="list-style-type: none"> <li>AAAA: anno</li> <li>MM: mese</li> </ul>		Consultare le istruzioni per l'uso

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DD: giorno</li> </ul>		
<b>LOT</b>	AA-XXXX Numero lotto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AA: anno</li> <li>• XXXX: N. incrementale</li> </ul>		Attenzione: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
<b>REF</b>	Riferimento del prodotto		Teme l'umidità
<b>CE</b> 0459	Conformità secondo la direttiva 93/42/CEE e la sua modifica 2007/47/CEE per la quale il marchio CE è stato rilasciato dall'organismo notificato GMED di cui al N. 0459		Dispositivo esclusivamente monouso. Non riutilizzare
<b>MADE</b> <b>FR</b>	Fabbricato in Francia	<b>MD</b>	Dispositivo medico
<b>UDI</b>	Numero Univoco di Identificazione		

Codice a barre che utilizza GS1/EAN128. Comprende il codice Società, il numero di lotto e la data di scadenza