

STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM

REF: 9092981



EN	Instructions for use	1
ES	Instrucciones de uso	12
DE	Gebrauchsanweisung	23
IT	Istruzioni per l'uso	34
FR	Notice d'utilisation	45
PT	Instruções de utilização	56
PL	Inttukcja obsługi	67
NL	Gebruiksaanwijzing	78
CZ	Uživatelská příručka	89



STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM

REF: 9092981

INSTRUCTIONS FOR USE



READ THE FOLLOWING INFORMATION CAREFULLY BEFORE USING THIS PRODUCT

INDEX

1. INTRODUCTION	3
2. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT	3
3. INTENDED PURPOSE AND PRODUCT DESCRIPTION.....	3
4. INDICATION FOR USE	4
5. CONTRAINDICATIONS.....	4
6. WARNINGS AND PRECAUTIONS	5
7. ADVERSE EVENTS	6
7.1 Possible Complications.....	7
7.2 Possible Complications Associated with the Endoscopy and Sedation Routine	7
8. CLINICAL DATA.....	7
9. INSTRUCTIONS FOR USE	8
9.1 Balloon Placement and Inflation.....	8
9.1.1 Filling Recommendations.....	8
9.1.2 Balloon Placement and Inflation (Step-by-Step Procedure).....	8
9.1.3 Balloon removal (Step-by-Step Procedure).....	9
10. BALLOON REPLACEMENT.....	9
11. RISKS ASSOCIATED WITH REUSE.....	10
12. RISKS ASSOCIATED WITH MAGNETIC RESSONANCE (MR)	10
13. STORAGE CONDITIONS.....	10
14. LABELLING SYMBOLS DESCRIPTION	10
15. GUARANTEE	10
16. VALIDITY	11
17. DECLARATION OF CONFORMITY	11
18. MANUFACTURER	11

1. INTRODUCTION

The following information is generalized. Each patient must be individually evaluated for the use of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** based on the medical judgment of a medical team qualified in bariatric techniques.

Each doctor and patient should evaluate the risks associated with endoscopy and balloons, as well as the potential benefits of temporary weight loss treatment using the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM**. When appropriate, verify during preliminary interview that patients have not been able to achieve and maintain weight loss following a supervised weight control program.

Any doctor using the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** must meet the following requirements:

- Advanced skill in endoscopy and experience evidenced by possession of appropriately granted interventional endoscopy privileges as per training protocols.
- Have access to information on the specificity of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM**.
- Clinical use of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** as a component of a multidisciplinary weight management practice providing long-term support and follow-up.
- Have a comprehensive weight management support program that includes appropriate endoscopy facilities, nutritional and exercise counseling, psychology, general medicine, and support staff.

A permanent emergency department with the availability of a doctor, endoscopist and surgeon must be arranged to diagnose and treat any potential complications early and efficiently.

2. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

The placement of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** is an elective procedure, and the patient must be well advised on the risk-benefit ratio. The doctor should inform the patient of the warnings, precautions and adverse events listed in this document. The doctor should also advise the patient that early removal of the balloon may be necessary if serious adverse reactions occur, including situations in which the patient suffers from stress they cannot overcome.

The implant card document includes the patient's name and physician contact information, placement and removal date, device information, and warnings for related health care providers. Patients should be provided with the completed patient implant card and informed about specific information of procedure including precautions and warnings.

3. INTENDED PURPOSE AND PRODUCT DESCRIPTION

STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM is a temporary (up to 6 months) non-surgical, non-sterile, single-use, liquid-filled expandable endogastric balloon with a double-lumen probe. It is intended to be used in a clinical setting by healthcare professionals trained in endoscopy, to treat adult patients with obesity or other health-risk factors related to being overweight, and who have failed to achieve and maintain weight loss. When deployed and inflated in the stomach, the balloon reduces stomach capacity, promoting a feeling of satiety and reducing the desire for food thereby enabling weight loss maintenance.

STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON entirely consists of medical grade silicones coated with corn starch. **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** works by partially filling the stomach, remaining freely inside and stimulating a feeling of satiety and consequently a reduction in food intake. **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** is placed in the stomach and filled with sterile saline solution stained with blue dye, which causes it to assume a spherical shape and at the same time acts as an alarm system that warns of possible leaks. Its expandable design enables the filling volume to be adjusted from 400 to 700 ml.

In the **STELLA®** introducer system, the deflated endogastric balloon is folded on itself inside two silicone covers that keep it folded at an optimal diameter for its insertion. This balloon is also attached to double lumen probe through a shut-off and non-return valve.

The **STELLA®** introducer system or double-lumen probe is made up of two polyvinyl chloride tubes medical grade that are joined together and have an outer oval diameter of 4x8 mm: a transporter (or carrier tube) and a feed channel. The carrier tube runs along a guidewire that ensures the path and placement of the balloon in the stomach. The blunt end of the transporter's flexible silicone neck enables it to adapt and travel without causing injury to every anatomical structure.

The feed channel has a capillary tube of stainless steel attached to the distal end and this capillary, in turn, is attached to the balloon via the non-return valve. A Luer-Lock connector, made of medical grade PVC, can be found at the proximal end of the same channel. This will enable the filling kit to be connected when necessary.

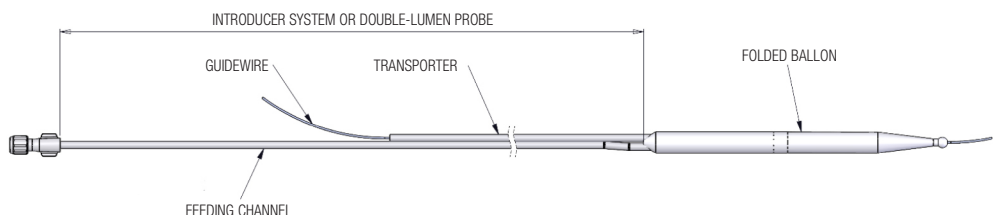


Figure 1. Parts of the **STELLA®** Endogastric Balloon System (guidewire not included)

	Components	Material
Introducer system	Double tube	Medical grade PVC
	Cone and tip	Medical grade Silicone
	Covers	Medical grade Silicone
	Capilar tube	Steel AISI 316
	Raccord female luer lock	Medical grade PVC
	Cap luer lock male	Medical grade LDPE
	Union -Primer	Silicone primer
	Unión - Adhesive	Silicone adhesive
Endogastric balloon	Balloon	Medical grade Silicone
	Cap	Medical grade Silicone
	Valve	Medical grade Silicone
	Union - Adhesive	Adhesive silicone

Table 1. Qualitative composition of STELLA® Endogastric balloon system

The balloon consists of 15 grams of silicone elastomer, covered by corn starch in estimated amount 2,2 g/device (balloon and introducer system) to prevent the silicone from sticking to itself during the fill process.

Stella endogastric balloon is made of medical grade silicone and it is coated with corn starch. Leachable substances have been estimated to be maximum 130 mg/device of corn starch or its hydrolysis derivatives (dextrins, maltose and glucose) and less than 1.7 mg/device of silicone, followed by trace elements consistent with siloxane oligomers.

It is necessary to use a filling kit during placement of balloon.

The filling kit is supplied packaged and sterile, together with the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** as a group (STELLA® KIT ENDOGASTRIC BALLOON). The filling kit consists of a tube, a plastic clip, a double non-return valve, and a spike with raccord luer lock male to fill the balloon with coloured sterile saline solution.

The **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** is latex-free and does not contain any natural rubber materials. All the materials used for its manufacture have been evaluated according to ISO 10993, the international standard for the biological evaluation of medical devices.

STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM is supplied clean, non-sterile, and packaged with the fill kit.

This device has been designed for single use only. Any contaminated device should not be used.

4. INDICATION FOR USE

Overweight or obese adults (men and women), who have failed with previous diets and who require a physical aid that increases the feeling of satiety to reduce the amount of intake and thus promote weight loss.

- Patients with BMI between 27 and 34.9 kg/m² (with at least 1 obesity-related comorbidity for Patients with BMI between 27.0 to 29.9 kg/m²).
- Patients with BMI between 35 kg/m² and 39.9 kg/m² provided they do not have more than 3 major comorbidities associated with obesity.

The **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** should be used in conjunction with a program involving dietary supervision and changes in behaviour designed to increase the likelihood of sustained maintenance of weight loss.

CAUTION: Temporary weight loss treatments have been shown to have poor long-term success rates in obese and severely obese patients. The maximum placement period of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** is 6 months. It must be removed at the end of that period or before.

CAUTION: The potential for balloon deflation causing life-threatening bowel obstruction may increase over time.

5. CONTRAINDICATIONS

- Previous gastrointestinal or bariatric surgery.
- The presence of more than one endogastric balloon at the same time.
- Any inflammatory disease of the gastrointestinal tract including oesophagitis, gastric ulceration, duodenal ulceration, cancer, or specific inflammation such as Crohn's disease.
- Possible upper gastrointestinal bleeding conditions, such as esophageal or gastric varices, congenital or acquired intestinal telangiectasias, or other congenital anomalies of the gastrointestinal tract such as atresia or stenosis.
- A large hiatal hernia of > 5 cm or one of ≤ 5 cm with severe or intractable gastroesophageal reflux symptoms.

- A structural abnormality in the esophagus or pharynx, such as a stenosis or diverticulum that could prevent passage of the delivery catheter and/or endoscope.
- Achalasia, or any other severe motility disorder that may pose a safety risk during device removal.
- Gastric mass.
- Severe coagulopathy.
- Liver failure or cirrhosis.
- Chronic abdominal pain.
- Patients known to have or suspected of having an allergic reaction to any of the materials contained in the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM**.
- Subjects with any serious health condition unrelated to their weight that would increase the risk of endoscopy.
- Any other medical condition that does not allow for elective endoscopy, such as poor general health or a history and/or symptoms of severe kidney, liver, heart, and/or lung disease.
- Serious or uncontrolled psychiatric illness or disorder that could compromise patient understanding or compliance with follow-up visits and device removal after 6 months.
- Active Alcoholism or drug addiction.
- Patients who are unable or unwilling to take prescribed proton pump inhibitor medication for the duration of device implantation.
- Patients who are unwilling to participate in a doctor-supervised diet and behaviour modification program with routine medical follow-up.
- Patients receiving treatment using aspirin, anti-inflammatory agents, anticoagulants or other gastric irritants, without medical supervision.
- Patients known to be pregnant or lactating.
- Relative contraindications in eosinophilic esophagitis and previous abdominal radiation therapy.

6. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Patients should be informed that the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** is intended to be placed for a maximum period of 6 months, at which point it must be removed. Longer periods of balloon placement may increase the risk of balloon deflation (a reduction in device size due to liquid loss) which can lead to intestinal obstruction and risk of urgent surgery requirement and potential death. The risk of these adverse events is also significantly higher when the balloons are inflated to larger volumes (greater than 700 ml).
- Patient should be duly informed that any change of colour urine is alarm system of possible leaks and consequently patient should immediately contact the doctor.
- The physiological response of the patient to the presence of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** may vary depending on the patient's general condition and the level and type of activity they do. The types and frequency with which dietary medicines or supplements are administered and the patient's general diet may also affect the response.
- Each patient must be closely monitored throughout the treatment period to detect the development of possible complications. Each patient should be instructed regarding the symptoms of deflation, gastrointestinal obstruction, acute pancreatitis, spontaneous inflation, ulceration, gastric and oesophageal perforation and other complications that may occur and should be advised to contact their doctor immediately at the onset of such symptoms.
- Pregnancy or lactation contraindicates the use of this device. Patients should receive instructions to take necessary precautions to avoid pregnancy prior to balloon placement and during treatment. Similarly, if pregnancy is confirmed at any time during the course of treatment, the patient should communicate this so that the device can be removed as soon as possible according to the obstetrician.
- Patients reporting loss of satiety, increased hunger, and/or weight gain should be endoscopically/radiologically examined as this may be indicative of balloon deflation.
- Deflated devices should be removed quickly. Patients should be warned that balloon deflation can lead to serious adverse events including intestinal obstruction and the need for emergency surgery. Patients should immediately contact their doctor for instructions on preparation for balloon removal.
- If a spontaneously deflated balloon needs to be replaced, the recommended initial fill volume is the same as for the balloon that has been removed. A larger initial fill volume in the replacement balloon may cause severe nausea, vomiting, or ulcer formation.
- A patient whose deflated balloon has moved into their intestines should be closely monitored for an appropriate period of time (at least 2 weeks) to confirm that it has passed through the intestine without problems. Patients need to be evaluated and the device removed at or within 6 months of placement.
- Intestinal obstructions due to passage of deflated balloons into the intestine have been reported. These cases have been treated conservatively, by endoscopy of the small intestine to remove the deflated balloon, and sometimes required surgical removal. The risk of obstruction may be higher in patients with diabetes, a dysmotility disorder, inflammatory disease of the small intestine or who have undergone gynaecological or abdominal surgery. This should therefore be considered in the risk assessment of the procedure. Intestinal obstruction may require surgical treatment or lead to death.
- Endoscopic removal of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** should be performed on an empty stomach (fasting). Patients must fast for a minimum of 12 hours prior to removal. If food is detected in the stomach after endoscopic examination, measures (aspiration of stomach contents, endotracheal intubation, or delay of the procedure) must be taken to protect the airways. The risk of aspiration of gastric contents into the patient's lungs represents a serious risk that can result in death. Some patients may experience clinically significant delayed gastric emptying and refractory intolerance to the balloon. In these cases, it is necessary to remove the balloon early. Failure to do so may result in other adverse events. The risk of aspiration when removing the balloon or when administering anaesthesia in these patients is higher and it is necessary to communicate it to the anaesthesia team and to the patient.

- Proper positioning of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** within the stomach is necessary to provide for adequate inflation. Lodging of the balloon in the opening of the esophagus during inflation may cause damage to the device and/or cause it to break. Failure to confirm correct positioning may result in damage to the esophagus, duodenum, or pylorus.
- When filling the balloon during the placement procedure, avoid filling it at a fast rate as this will generate high pressure that can damage the balloon valve or cause premature dislodgement of the placement and filling tubes.
- If difficulty with the feeding channel is observed during placement (e.g., resistance to balloon fill), then the device should be removed and replaced with a new balloon. To reduce or prevent feeding channel defects, the feeding channel must remain loose during the filling process. If the feeding channel is under stress during this process, it may become detached from the balloon, preventing the balloon from unfolding further.
- Do not immerse the balloon in disinfectant. This could cause some of the solution to be absorbed by the silicone elastomer, seeping through and subsequently causing a reaction in the tissues.
- The **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** is made of a soft silicone elastomer and is easily damaged by sharp instruments or objects. The balloon should only be handled with gloved hands and with the recommended instruments.
- Patients with a balloon in place who have severe abdominal pain but show no abnormalities on endoscopy and radiography may require a CT scan to definitively rule out any complication or even a perforation.
- Antiemetics, antispasmodics, and anticholinergics may be prescribed to lessen the symptoms experienced during early placement, such as nausea, vomiting, and abdominal pain. Patients will need to contact their doctor immediately regarding any serious or unusual problems. Placing the balloon inside the stomach produces an expected and predictable reaction characterized most commonly by a feeling of heaviness in the abdomen, nausea and vomiting, gastroesophageal reflux, belching, esophagitis, heartburn, diarrhea and sometimes abdominal pain, back pain, or epigastric pain and cramps. Digestion can be slowed down during this adjustment period. These symptoms can be treated with antiemetic, antispasmodic, and anticholinergic medications. Normally, the stomach acclimatizes to the presence of the device in the first 2 weeks. In order to prevent or improve the symptoms most frequently experienced during the adjustment period, it is recommended that doctors use proton pump inhibitors (PPIs), antiemetics, antispasmodics and anticholinergics prophylactically (before balloon placement). Patients should be advised to contact their doctor immediately if their symptoms worsen or are unusually severe.
- To prevent ulcers, it could be recommended that the patient be started on an oral proton pump inhibitor (PPI) program according to medical criteria prior to **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** placement so that the maximum effect of gastric acid suppression is present on the day of placement. It is recommended that the PPI dose be administered sublingually after the placement of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** if nausea and/or vomiting occurs. A regime of 20-40 mg/day of an oral PPI should be continued while the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** is in place. Other medications that are started prophylactically should be continued after placement of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** until no longer needed. Additionally, patients will be instructed to avoid medications known to cause or exacerbate gastroduodenal mucosal damage.
- The **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** is a silicone elastomer balloon that can be degraded by gastric acid. Doctors have reported that the concurrent use of medications, such as proton pump inhibitors, may reduce acid formation or reduce acidity, potentially prolonging the integrity of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON**.
- The **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** has not been studied in individuals who have a pathologic pylorus, an active *H. pylori* infection, or patients with symptoms or a diagnosis of delayed gastric emptying.
- It is recommended not to use the device in case the pouch is damaged before use.
- After use, dispose of the device in accordance with local regulations.
- If the balloon becomes detached from the sleeve prior to placement, do not attempt to use or reinsert the balloon into the covers.
- Fill **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** with sterile saline. Though the cause of hyperinflation is unknown, it may be caused by fungal or bacterial microbes contaminating the balloon. One recommended mitigation is to avoid contaminating the saline solution within the balloon with microorganisms that may lead to spontaneous hyperinflation. The use of sterile gloves may be helpful.
- Symptomatic hyperinflation of the intragastric balloons often warrants its early removal to prevent serious complications such as gastric outlet obstruction and contact ulceration. Because hyperinflation increases the internal pressure of the intragastric balloons (due to accumulated gas) and may increase the fragility of the intragastric balloons wall, there is an increased risk of rupture followed by the sudden forceful release of gas and fluid contents when it is punctured or endoscopically manipulated. Therefore, it is suggested that the patient's airway is protected with endotracheal intubation prior to endoscopic removal in order to prevent pulmonary aspiration of the balloon contents. Additionally, in situations in which controlled balloon aspiration is done, it is recommended that mid-stream fluid aspirated from the balloon is sent for bacterial and fungal cultures.
- During the filling process, the balloon feed channel must remain loose. If the tube is under stress it may dislodge from the balloon preventing further unfolding of the balloon.
- If the initial fill volume of the replacement balloon is greater, it may cause nausea, vomiting, or ulcer formation.

7. ADVERSE EVENTS

Any serious incident that has occurred in relation to the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** should be reported to the manufacturer (see contact of manufacturer data) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

It is important to discuss all possible complications and adverse events with your patient. Complications that may arise from the use of this product include the risks associated with the drugs and methods used in the endoscopic procedure, the risks associated with any endoscopic procedure, the risks associated specifically with the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM**, and the risks associated with the degree of the patient's intolerance to the lodging of a foreign object in the stomach.

7.1 Possible Complications

Possible complications of using the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** include:

- Intestinal obstruction caused by the balloon. An insufficiently inflated or leaking balloon which has lost enough volume may be able to pass from the stomach to the small intestine. It can go all the way through the colon and end up with fecal matter. However, if there is a narrow area in the intestine, such as may occur after previous surgery on the intestine or from adhesion formation, or small bowel inflammatory disease, the balloon may not be able to pass, subsequently causing a bowel obstruction. If this occurs, percutaneous drainage, endoscopic removal, or surgery may be required.
- Esophageal obstruction. Once the balloon is inflated in the stomach, it could inadvertently pass into the esophagus. If this occurs, surgery or endoscopic removal may be necessary.
- Gastric outlet obstruction. A partially filled balloon (ie, <400 ml), or a leaky balloon could cause gastric outlet obstruction, requiring balloon removal. It is also possible that a fully inflated balloon (400-700 ml) could lodge in the gastric outlet causing pyloric obstruction. Obstruction that can produce a mechanical impediment to gastric emptying. Gastric outlet obstruction may require surgical removal of the balloon.
- Injury to the lining of the digestive tract as a result of direct contact with the balloon, grasping forceps, or as a result of increased acid production by the stomach. This could lead to the formation of ulcers with pain, bleeding, or even perforation. Endoscopy therapy or surgery may be required to correct this condition.
- Injury to the gastrointestinal tract during placement of the balloon in an inappropriate location such as the esophagus or duodenum. This could cause bleeding and perforation, which may require surgical correction to control.
- Injuries to the pancreas and the appearance of acute pancreatitis. Symptoms can include nausea, vomiting, and abdominal and/or back pain, either constant or cyclical. If the abdominal pain is constant, this can be a sign that pancreatitis has developed. Patients should be advised to contact their doctor immediately if they experience any of the symptoms.
- Death from complications related to intestinal obstruction and gastric or esophageal perforation is possible.
- Not enough or no weight loss or weight regain over time.
- Adverse health effects caused by weight loss.
- Gastric discomfort, feeling of nausea and vomiting after balloon placement as the digestive system adjusts to the presence of the balloon.
- Constipation, meteorism, aerophagia, headache.
- Asthenia and anxiety.
- Continuous nausea and vomiting. This may be due to direct irritation of the stomach lining, as a result of the balloon blocking the gastric outlet, or due to spontaneous inflation of the balloon. It is even theoretically possible that the balloon could prevent vomiting (but not nausea) by blocking the entrance to the stomach from the esophagus.
- Feeling of heaviness in the abdomen.
- Abdominal or back pain, constant or cyclical.
- Gastroesophageal reflux.
- Influence on digestion of food.
- Blockage of food entering the stomach. Vitamin deficiency.
- Bacterial growth in the fluid that fills the balloon. A rapid release of this fluid in the intestine could cause infection, fever, cramps, and diarrhea.
- Deflation of the balloon and subsequent replacement.
- Spontaneous inflation of the placed balloon. Symptoms include severe abdominal pain, swelling of the abdomen (abdominal distention) with or without discomfort, shortness of breath and/or vomiting. Patients should be advised to contact their doctor immediately if they experience any of the symptoms.
- Dehydration, Wernicke-Korsakoff syndrome, or acute kidney failure.
- Other non serious effect adverse (Biliary and renal colic, Dizziness, Urinary tract infection).

7.2 Possible Complications Associated with the Endoscopy and Sedation Routine

Potential risks associated with major endoscopic procedures include, but are not limited to:

- Adverse reaction to sedation or local anesthesia.
- Abdominal cramps and discomfort caused by the air used to distend the stomach.
- Sore throat.
- Injury or perforation of the digestive system including irritation, bleeding, infection, tearing of the esophagus or stomach.
- Inhalation of stomach contents into the lungs leading to aspiration pneumonia.
- Cardiac or respiratory arrest is a very rare situation, normally associated with serious patients' health problems.

8. CLINICAL DATA

The expected clinical benefit of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** is a weight loss improvement at 6 months. A prospective, multicenter clinical trial of the Stella® endogastric balloon system* demonstrated:

- An average of 11.32% TBWL (percent total body weight loss) (95% CI: 10.11, 12.53) at 3 months and 15.39 % (95% CI: 13.77, 17.00) at 6 months. TBWL greater than 10 % was observed in 83.33% of patients at 6 months.
- An average of 47.03% EWL (percent excess weight loss) (95% CI: 41.20, 52.86) at 3 months and 64.71% (95% CI: 56.96, 72.46) at 6 months. EWL greater than 25% was observed in 96.88% of patients at 6 months.

* Prospective, multicentre, clinical trial to evaluate the safety of the STELLA® endogastric balloon at 7 months and the balloon insertion system performed in Spain during in year 2022-2023 (N=69).

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) document, as required by the European Medical Device Regulation, is located at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

While Eudamed is not available, the SSCP can be requested to manufacturer and it will be made available to the public without undue delay.

9. INSTRUCTIONS FOR USE

STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM is a part of kit which is composed by:

- One **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** containing one balloon supplied with the double lumen probe (introducer system) in a single use non-sterile packaging.
- One filling kit in a sterile individual packaging.

The device should not be used if any damage is observed.

A backup **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** must be available at the time of placement.

DO NOT SEPARATE THE BALLOON FROM THE DOUBLE LUMEN PROBE. Inspect the system for possible damage before use.

Other materials not included in the kit but to be used for the procedure are:

Endoscope, lubricant gel, sterile saline solution, blue dye (i.e. methylene blue), sterile syringe and other tools such as guidewire, drainage needle, extraction forceps with two sharp grippers.

CAUTION: If the balloon is detached from the sleeve prior to placement, do not attempt to use it or to reinsert the balloon into the covers.

9.1 Balloon Placement and Inflation

Prepare the patient for endoscopy. Inspect the esophagus, stomach and duodenum endoscopically. If there are no contraindications, insert the guidewire into the stomach or duodenum. Once the position of the guidewire within the stomach has been confirmed, remove the endoscope. Then introduce the balloon system by inserting/running the guidewire into the carrier tube. Introduce the endoscope to confirm the balloon is in place. Then, the guidewire can be removed. The small size of the double lumen probe allows the endoscope to be re-inserted to observe the position of the balloon and the filling process.

Once it has been confirmed that the balloon is below the lower esophageal sphincter and well inserted into the stomach cavity, the balloon can be filled with sterile saline solution stained with methylene blue. Place the spike from the filling kit into the sterile saline bag using aseptic technique. Attach a syringe to the double non-return valve on the fill kit and prime the fill system. Next, connect the Luer-Lock connector located at the end of the feed channel to the same double valve. Proceed to fill and unfold the balloon, verifying with the endoscope that it is inside the stomach (see filling recommendations below).

CAUTION: Fill the balloon with sterile saline. Though the cause of hyperinflation is unknown, it may be caused by fungal or bacterial microbes contaminating the balloon. One recommended mitigation is to avoid contaminating the saline solution within the balloon with microorganisms that may lead to spontaneous hyperinflation. The possibility of using sterile gloves should be considered.

CAUTION: During the filling process, the balloon feed channel must remain loose. If the tube is under stress it may dislodge from the balloon preventing further unfolding of the balloon.

WARNING: Fast fill rates will generate high pressure that can damage the balloon no-return shut-off valve or cause premature detachment.

9.1.1 Filling Recommendations

The expandible design of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** provides for a filling volume range of 400 ml (minimum) up to 700 ml (maximum). The **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** should not be underfilled or overfilled with volumes (less than 400 ml or more than 700 ml), as overfilling or underfilling the balloon could cause an increased risk of serious side effects, such as migration (deflated balloon) or gastric rupture/perforation (overfilled balloon). Once filled, the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** is not adjustable. A balloon volume of 400 ml or higher is enough to induce the feeling of satiation.

The following filling recommendations are provided to avoid inadvertent damage to the balloon closure valve or premature dislodgement:

- Always use the fill kit supplied along with the STELLA® System.
- With a 50 or 60 ml syringe, each fill stroke should be done slowly (minimum 10 seconds) and steadily. Slow and constant filling will avoid generating high pressure in the closing valve.
- Filling should always be performed under direct (gastroscopic) visualization. The integrity of the balloon shutoff valve should be confirmed by observing the valve's lumen when the balloon's delivery tube is withdrawn from the shutoff valve. A balloon with a leaking valve should be removed immediately. A partially inflated or deflated balloon can result in an intestinal obstruction, which can result in death. Bowel obstructions have occurred as a result of unrecognized or untreated balloon deflation.

A minimum fill volume of 400 ml is required for the balloon to completely separate from the double lumen probe. Once the balloon is filled, remove the filling kit from the feed channel by gently pulling on the double probe while the balloon is against the tip of the endoscope or the lower esophageal sphincter. Continue to pull on the probe until it comes out of the self-closing valve. Once released, the balloon should be inspected visually.

9.1.2 Balloon Placement and Inflation (Step-by-Step Procedure)

1. Prepare the patient according to the hospital protocol for sedation and endoscopy.
2. Perform endoscopic inspection of the esophagus, stomach and duodenum.
3. If there are no contraindications, insert the guidewire through the endoscope until it reaches the stomach or duodenum.
4. Confirm the guidewire position within the stomach and withdraw the endoscope.

- Open the pouch and remove the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** with clean or sterile gloves to place it on the endoscopy field. Handle the product with care without excessive force.
- Lubricate the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** with surgical lubricant gel and pass the guidewire along the transporter/ carrier tube starting at the end of the tip, crossing the channel from one end to the other.
- Bring the set close to the mouth and push gently to begin inserting it through the esophagus until it reaches the stomach. In the introducer system, 3 marks can be distinguished at 40, 45 and 50 cm from the balloon to establish how far it has been introduced.
- Insert the endoscope to observe the location of the balloon and the filling steps. The balloon should be below the lower esophageal sphincter and well within the stomach cavity.
- Connect the 50 or 60 ml syringe or the infusion system and the Luer-Lock connector to the double non-return valve of the filling kit. Insert the spike from the filling kit into a bag of saline solution previously stained with methylene blue.
- Slowly fill the balloon with sterile saline solution, 50 ml at a time. Repeat until the required volume is reached. The maximum recommended volume is up to 700 ml; the minimum filling volume is 400 ml.
- Remove the guidewire, and gently pull the introducer system out so that the filled balloon detaches from the set. Check by endoscopy that the self-closing valve is not leaking and the balloon is well located into the stomach.

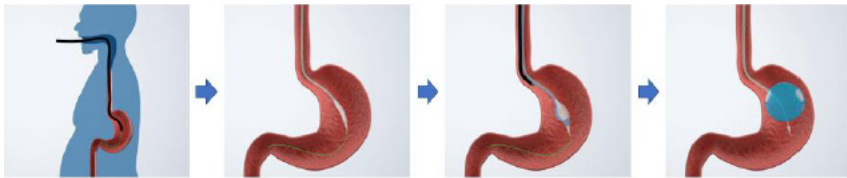


Figure 2. Diagram showing steps for the placement and inflation of the STELLA® endogastric balloon

- Dispose the introducer system and other single-use devices in accordance with applicable requirements for its correct disposal. The reference of the implanted balloon must be recorded in the patient's implant card and in the medical record kept by the hospital.

9.1.3 Balloon removal (Step-by-Step Procedure)

- Make sure the patient has fasted for a minimum of 12 hours before attempting removal. If removal is urgent and conditions do not allow 12 hours of fasting prior to removal, then the airway should be secured, and general anesthesia employed, because potential for residual gastric contents in some patients, additional precautions for aspiration should be considered.
- Prepare the patient based on the hospital protocol for sedation and endoscopy.
- Insert the endoscope into the patient's stomach.
- Assess whether or not food is present. If food is present in the stomach the procedure must be delayed. If the removal is an emergency, airways must be protected before proceeding.
- Get a clear view of the filled balloon through the endoscope.
- Insert a needle instrument into the working channel of the endoscope.
- Use the needle instrument to pierce the balloon.
- Push the distal end of the suction tubing through the balloon shell.
- Remove the needle from the tubing sleeve.
- Apply suction to the tube until all the fluid is evacuated from the balloon.
- Remove the suction tubing from the balloon and out of the working channel of the endoscope.
- Insert a two-pronged wire/grip forceps through the working channel of the endoscope.
- Grasp the balloon with the two-pronged forceps (ideally at the opposite end of the valve if possible).
- Consider administering an antispasmodic medication, such as hyoscine, to relax the muscles of the esophagus for when the balloon is extracted through the neck region.
- With a firm grip on the balloon, slowly extract it via the esophagus.
- When the balloon reaches the throat, hyperextend the head to allow an easier curve and extraction.
- Remove the balloon from the mouth.
- Reinsert the endoscope to rule out any potential injury or complications arising from the removal of the balloon.
- After using **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM**, it should be disposed of according to local regulations for disposable surgical instruments.

10. BALLOON REPLACEMENT

In cases where the intragastric balloon needs to be replaced, the instructions for removal, placement and inflation of the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** must be followed. The replacement balloon may have the same volume as the extracted balloon if the latter has not lost volume at the time of withdrawal. However, if the first balloon was deflated prior to removal, it is recommended that the fill volume of the replacement balloon be the measured volume of the balloon that has been removed.

CAUTION: If the initial fill volume of the replacement balloon is greater, it may cause nausea, vomiting, or ulcer formation.

11. RISKS ASSOCIATED WITH REUSE

The **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** is intended for single use device which is intended to be used exclusively for a single patient during a single procedure.

Do not reuse, sterilize, reprocess and /or repack the device, because it may compromise the physical, chemical and biological properties of the device that are critical to the performance and safety of the device. Reuse of the device poses a high risk of contamination and intestinal obstruction. To remove the balloon, it is necessary to puncture it. Any subsequent reuse would cause the balloon to deflate within the stomach. This could lead to a possible bowel obstruction and the need for surgery to remove it. Balloons that fail to implant cannot be reused either.

Any attempt at decontamination could cause damage causing the balloon to deflate again after filling.

12. RISKS ASSOCIATED WITH MAGNETIC RESSONANCE (MR)

STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM filled with saline solution is considered as MR safe.

13. STORAGE CONDITIONS

STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM is supplied in non-sterile individual unit. The intact pouch protects and maintains the device cleaned.

It should be storage in its original packaging in a cool dry and protected from direct sunlight place.

Storage temperature should be maintained between 5 °C to 40 °C.

STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM should not be used after the expiry date (see label).

Before using the **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM**, make sure that the packaging is not damaged. If it is, it should not be used in any case.

14. LABELLING SYMBOLS DESCRIPTION

SYMBOL	DESCRIPTION		
			Symbol "DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED"
	Symbol MANUFACTURER. This symbol is accompanied by the name and the address of the manufacturer		Symbol "SINGLE USE"
	Symbol "DATE OF MANUFACTURE"		Symbol "non-sterile device"
	Symbol "BATCH CODE"		Symbol "MR safe" (filled balloon only)
	Symbol "CATALOGUE NUMBER"		Temperature limits
	CE symbol with the intervention of a Notified Body		Symbol for Unique Device identifier
	Symbol for "CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE"		Symbol for caution
	Symbol "STAY OUT OF SUNLIGHT"		Symbol "Medical Device"
	Symbol "KEEP DRY"		Device restricted to use by a physician
	Symbol "USE BY" (AAAA-MM-DD)		

15. GUARANTEE

Guarantee is not valid if:

- **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON** stay in the stomach more than 6 months, and if it is not placed before expiry date.
- The conditions of storage or transportation are violated (including the damage of the device).
- The device is damaged during placement carried by specialists as the result of violating the requirements of the instruction of use.

16. VALIDITY

These instructions for use supersede all previous versions.

17. DECLARATION OF CONFORMITY

The **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** device complies with the requirements of Regulation 2017/745 on medical devices. It bears the symbol CE 2797.

18. MANUFACTURER

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona – Spain

www.swanmedical.es

Phone: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es



SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®

REF: 9092981

INSTRUCCIONES DE USO



LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	14
2. INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE.....	14
3. FINALIDAD PREVISTA Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	14
4. INDICACIÓN DE USO.....	15
5. CONTRAINDICACIONES	15
6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	16
7. EFECTOS ADVERSOS.....	18
7.1 Posibles complicaciones	18
7.2 Posibles complicaciones asociadas a la rutina de endoscopia y sedación.....	18
8. DATOS CLÍNICOS.....	19
9. INSTRUCCIONES DE USO	19
9.1 Colocación e inflado de balón.....	19
9.1.1 Recomendaciones de llenado	19
9.1.2 Colocación e inflado del balón (procedimiento paso a paso).....	20
9.1.3 Extracción del balón (procedimiento paso a paso).....	20
10. REEMPLAZO DE BALÓN.....	21
11. RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN.....	21
12. RIESGOS ASOCIADOS A LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)	21
13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	21
14. DESCRIPCIÓN DE SIMBOLOS DE ETIQUETADO	21
15. GARANTÍA.....	22
16. VALIDEZ	22
17. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.....	22
18. FABRICANTE	22

1. INTRODUCCIÓN

La siguiente información es generalizada. Cada paciente debe ser evaluado individualmente para el uso del **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** basado en la evaluación médica de un equipo médico cualificado en técnicas bariátricas.

Cada médico y paciente debe evaluar los riesgos asociados con la endoscopia y los balones, así como los beneficios potenciales del tratamiento de pérdida de peso temporal con el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®**. Cuando sea apropiado, verifique durante la entrevista preliminar que los pacientes no han podido lograr y mantener la pérdida de peso después de un programa de control de peso supervisado.

Cualquier médico que utilice el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Habilidad avanzada en endoscopia y experiencia evidenciada por la posesión de conocimiento en endoscopia intervencionista debidamente otorgados según los protocolos de capacitación.
- Tener acceso a la información sobre la especificidad del **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®**.
- Uso clínico del **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** como componente de una práctica multidisciplinaria de control de peso que proporciona apoyo y seguimiento a largo plazo.
- Contar con un programa integral de apoyo para el control de peso que incluya instalaciones de endoscopia adecuadas, asesoramiento nutricional y de ejercicios, psicología, medicina general y personal de apoyo.

Se debe disponer de un servicio de urgencias permanente con disponibilidad de un médico, un endoscopista y un cirujano para diagnosticar y tratar cualquier posible complicación de forma temprana y eficaz.

2. INFORMACIÓN QUE DEBE FACILITARSE AL PACIENTE

La colocación del **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** es un procedimiento de elección y el paciente debe estar bien asesorado sobre la relación riesgo-beneficio. El médico debe informar al paciente de las advertencias, precauciones y efectos adversos enumerados en este documento. El médico también debe advertir al paciente que puede ser necesaria la retirada temprana del balón si se producen reacciones adversas graves, incluidas situaciones en las que el paciente sufre un estrés que no puede superar.

El documento de la tarjeta de implante incluye el nombre del paciente y la información de contacto del médico, la fecha de colocación y extracción. También contiene la información del dispositivo y las advertencias para el personal de atención médica relacionados. Se debe proporcionar a los pacientes la tarjeta de implante del paciente completada e informarse sobre la información específica del procedimiento, incluidas las precauciones y advertencias.

3. FINALIDAD PREVISTA Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** es un balón endogástrico expandible temporal (hasta 6 meses), no quirúrgico, no estéril y de un solo uso, lleno de líquido, con una sonda de doble luz. Está diseñado para ser utilizado en un entorno clínico por profesionales de la salud capacitados en endoscopia, para tratar a pacientes adultos con obesidad u otros factores de riesgo para la salud relacionados con el sobrepeso, y que no han logrado mantener la pérdida de peso. Cuando se despliega e infla en el estómago, el balón reduce la capacidad estomacal, promoviendo una sensación de saciedad y reduciendo el deseo de comer, lo que permite mantener la pérdida de peso.

El **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** se compone en su totalidad de siliconas de grado médico recubiertas con almidón de maíz. El **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** actúa llenando parcialmente el estómago, y permaneciendo libremente en su interior. Esto estimula una sensación de saciedad y, en consecuencia, reduce la ingesta de alimentos. El **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** se coloca en el estómago y se rellena con suero fisiológico estéril teñido con colorante azul, lo que hace que asuma una forma esférica y al mismo tiempo actúa como un sistema de alarma que avisa de posibles fugas. Su diseño ampliable permite ajustar el volumen de llenado de 400 a 700 ml.

En el sistema introductor **STELLA®**, el balón endogástrico desinflado se pliega sobre sí mismo dentro de dos fundas de silicona que lo mantienen plegado a un diámetro óptimo para su inserción. Este balón también se conecta a la sonda del tubo doble a través de una válvula de cierre y antirretención.

El sistema introductor o sonda de doble luz **STELLA®** está compuesto por dos tubos de cloruro de polivinilo de grado médico que se unen entre sí y tienen un diámetro ovalado exterior de 4x8 mm: un transportador (o tubo transportador) y un canal de alimentación. El transportador corre a lo largo de una guía que asegura la trayectoria y la colocación del balón en el estómago. El extremo romo del cuello de silicona flexible del transportador le permite adaptarse y viajar sin causar lesiones a todas las estructuras anatómicas.

El canal de alimentación tiene un tubo capilar de acero inoxidable unido al extremo distal y el capilar, a su vez, está unido al balón a través de la válvula de retención. Un conector Luer-Lock, hecho de PVC de grado médico, se puede encontrar en el extremo proximal del mismo canal. Esto permitirá conectar el kit de llenado cuando sea necesario.

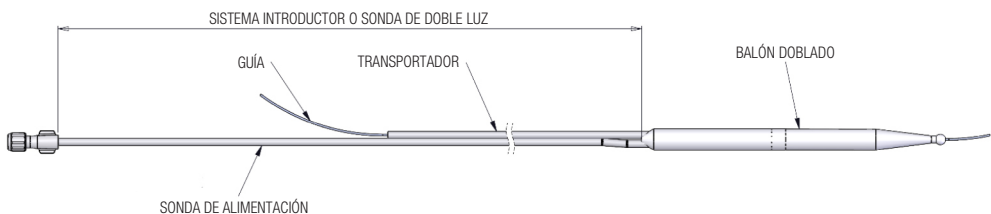


Figura 1. Partes del sistema de balón endogástrico **STELLA®** (guía no incluida)

	Componentes	Material
Sistema introductor	Tubo doble	PVC de grado médico
	Cono y punta	Silicona de grado médico
	Fundas	Silicona de grado médico
	Tubo capilar	Acero AISI 316
	Conexión Luer lock hembra	PVC de grado médico
	Tapón luer lock macho	LDPE de grado médico
	Unión -Imprimación	Imprimación de silicona
	Unión - Adhesivo	Adhesivo de silicona
Balón endogástrico	Balón	Silicona de grado médico
	Casquetes	Silicona de grado médico
	Válvula	Silicona de grado médico
	Unión - Adhesivo	Silicona adhesiva

Tabla 1. Composición cualitativa del sistema de balón endogástrico STELLA®

El balón consta de 15 gramos de elastómero de silicona, cubierto por almidón de maíz en una cantidad estimada de 2,2 g/dispositivo (sistema de balón e introductor) para evitar que la silicona se pegue a sí misma durante el proceso de llenado.

El balón endogástrico Stella ha sido fabricado de silicona de grado médico y recubierto con almidón de maíz. Se ha estimado que las sustancias lixiviables son un máximo de 130 mg/dispositivo de almidón de maíz o sus derivados de hidrólisis (dextrinas, maltosa y glucosa) e inferior a 1,7 mg/dispositivo de silicona, seguidas de elementos trazas consistentes en oligómeros de siloxano.

Es necesario utilizar un kit de llenado durante la colocación del balón.

El kit de llenado se suministra envasado y estéril, junto con el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** en grupo (STELLA® KIT BALÓN ENDOGÁSTRICO). El kit de llenado consta de un tubo, un clip de plástico, una doble válvula antirretorno y un punzón con un conector luer lock macho para llenar el balón con una solución salina estéril coloreada.

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** no contiene látex y ningún material de caucho natural. Todos los materiales utilizados para su fabricación han sido evaluados según la norma ISO 10993, la norma internacional para la evaluación biológica de productos sanitarios.

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** se suministra limpio, no estéril y empaquetado con el kit de llenado.

Este dispositivo ha sido diseñado para un solo uso. No se debe utilizar ningún dispositivo contaminado.

4. INDICACIÓN DE USO

Adultos con sobrepeso u obesidad (hombres y mujeres), que han fracasado con dietas previas y que requieren de una ayuda física que aumente la sensación de saciedad para reducir la cantidad de ingesta y favorecer así la pérdida de peso.

- Pacientes con IMC entre 27 y 34,9 kg/m² (con al menos 1 comorbilidad relacionada con la obesidad para pacientes con IMC entre 27,0 y 29,9 kg/m²).
- Pacientes con IMC entre 35 kg/m² y 39,9 kg/m² siempre que no presenten más de 3 comorbilidades mayores asociadas a la obesidad.

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** debe utilizarse junto con un programa que implique supervisión dietética y cambios en el comportamiento diseñados para aumentar la probabilidad de mantener la pérdida de peso de forma sostenida.

PRECAUCIÓN: Se ha demostrado que los tratamientos temporales para la pérdida de peso tienen bajas tasas de éxito a largo plazo en pacientes obesos y con obesidad severa.

El periodo máximo de colocación del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** es de 6 meses. Debe retirarse al final de ese periodo o antes.

PRECAUCIÓN: La posibilidad de que el balón se desinfle y cause una obstrucción intestinal potencialmente mortal puede aumentar con el tiempo.

5. CONTRAINDICACIONES

- Antecedente de cirugía gastrointestinal o bariátrica.
- La presencia de más de un balón endogástrico al mismo tiempo.
- Cualquier enfermedad inflamatoria del tracto gastrointestinal, como esofagitis, ulceración gástrica, ulceración duodenal, cáncer o inflamación específica como la enfermedad de Crohn.
- Posibles hemorragias digestivas altas, como várices esofágicas o gástricas, telangiectasias intestinales congénitas o adquiridas, u otras anomalías congénitas del tracto gastrointestinal como atresia o estenosis.
- Una hernia de hiato grande de > 5 cm o una de ≤ 5 cm con síntomas de reflujo gastroesofágico graves o intratables.

- Anomalía estructural en el esófago o la faringe, como una estenosis o un divertículo que podría impedir el paso del catéter de suministro o del endoscopio.
- Acalasia, o cualquier otro trastorno grave de la motilidad que pueda representar un riesgo para la seguridad durante la extracción del dispositivo.
- Masa gástrica.
- Coagulopatía severa.
- Insuficiencia hepática o cirrosis.
- Dolor abdominal crónico.
- Pacientes con alergia confirmada o sospecha que puedan tener una reacción alérgica a cualquiera de los materiales contenidos en el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®**.
- Sujetos con cualquier condición de salud grave no relacionada con su peso que aumentaría el riesgo de endoscopia.
- Cualquier otra afección médica que no permita una endoscopia electiva, como una mala salud general o antecedentes y/o síntomas de enfermedad renal, hepática, cardíaca y/o pulmonar grave.
- Enfermedad o trastorno psiquiátrico grave o no controlado que podría comprometer la comprensión del paciente o el cumplimiento de las visitas de seguimiento y la retirada del dispositivo después de 6 meses.
- Alcoholismo activo o adicción a las drogas.
- Pacientes que no pueden o no quieren tomar la medicación inhibidora de la bomba de protones recetada durante la implantación del dispositivo.
- Pacientes que no están dispuestos a participar en un programa de modificación de conducta y dieta supervisado por un médico con seguimiento médico de rutina.
- Pacientes que reciben tratamiento con aspirina, antiinflamatorios, anticoagulantes u otros irritantes gástricos, sin supervisión médica.
- Pacientes que se sabe que están embarazadas o amamantando.
- Contraindicaciones relativas en la esofagitis eosinofílica y radioterapia abdominal previa.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se debe informar a los pacientes que el **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** está diseñado para ser colocado durante un período máximo de 6 meses, momento en el que debe retirarse. Los períodos más largos de colocación del balón pueden aumentar el riesgo de desinflado del balón (una reducción en el tamaño del dispositivo debido a la pérdida de líquido), lo que puede provocar obstrucción intestinal y riesgo de necesidad de cirugía urgente y posible muerte. El riesgo de estos efectos adversos también es significativamente mayor cuando los balones se inflan a volúmenes más grandes (más de 700 ml).
- El paciente debe ser debidamente informado de que cualquier cambio de color de la orina es un sistema de alarma de posibles fugas y, en consecuencia, el paciente debe ponerse en contacto inmediatamente con el médico.
- La respuesta fisiológica del paciente a la presencia del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** puede variar en función del estado general del paciente y del nivel y tipo de actividad que realice. Los tipos y la frecuencia con la que se administran los medicamentos dietéticos o suplementos, así como la dieta general del paciente, también pueden afectar a la respuesta.
- Cada paciente debe ser monitorizado de cerca durante todo el período de tratamiento para detectar el desarrollo de posibles complicaciones. Cada paciente debe ser instruido con respecto a los síntomas de desinflado, obstrucción gastrointestinal, pancreatitis aguda, inflado espontáneo, ulceración, perforación gástrica y esofágica y otras complicaciones que puedan ocurrir y se le debe aconsejar que se comunique con su médico inmediatamente al inicio de dichos síntomas.
- El embarazo o la lactancia contraindican el uso de este dispositivo. Las pacientes deben recibir instrucciones para tomar las precauciones necesarias para evitar el embarazo antes de la colocación del balón y durante el tratamiento. Del mismo modo, si se confirma el embarazo en cualquier momento durante el curso del tratamiento, la paciente debe comunicarlo para que el dispositivo pueda ser retirado lo antes posible según el obstetra.
- Los pacientes que informan pérdida de saciedad, aumento del hambre y/o aumento de peso deben ser examinados endoscópicamente/radiológicamente, ya que esto puede ser indicativo de desinflado del balón.
- Los dispositivos desinflados deben retirarse rápidamente. Se debe advertir a los pacientes que el desinflado del balón puede provocar efectos adversos graves, incluida la obstrucción intestinal y la necesidad de una cirugía de emergencia. Los pacientes deben ponerse en contacto inmediatamente con su médico para recibir instrucciones sobre la preparación para la extracción del balón.
- Si es necesario reemplazar un balón desinflado espontáneamente, el volumen de llenado inicial recomendado es el mismo que para el balón que se ha retirado. Un volumen de llenado inicial más grande en el balón de reemplazo puede causar náuseas intensas, vómitos o formación de úlceras.
- Un paciente cuyo balón desinflado se ha trasladado a sus intestinos debe ser monitorizado de cerca durante un período de tiempo apropiado (al menos 2 semanas) para confirmar que ha pasado a través del intestino sin problemas. Los pacientes deben ser evaluados y el dispositivo debe retirarse dentro de los 6 meses posteriores a la colocación.
- Se han reportado obstrucciones intestinales debidas al paso de balones desinflados al intestino. Estos casos se han tratado de forma conservadora, mediante endoscopia del intestino delgado para retirar el balón desinflado, y en ocasiones han requerido la extirpación quirúrgica. El riesgo de obstrucción puede ser mayor en pacientes con diabetes, trastorno de dismotilidad, enfermedad inflamatoria del intestino delgado o que se han sometido a cirugía ginecológica o abdominal. Por lo tanto, esto debe tenerse en cuenta en la evaluación de riesgos del procedimiento. La obstrucción intestinal puede requerir tratamiento quirúrgico o provocar la muerte.
- La extracción endoscópica del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** debe realizarse con el estómago vacío (en ayunas). Los pacientes deben

ayunar durante un mínimo de 12 horas antes de la extracción. Si se detecta comida en el estómago después del examen endoscópico, se deben tomar medidas (aspiración del contenido del estómago, intubación endotraqueal o retraso del procedimiento) para proteger las vías respiratorias. El riesgo de aspiración del contenido gástrico hacia los pulmones del paciente representa un riesgo grave que puede provocar la muerte. Algunos pacientes pueden experimentar un retraso clínicamente significativo en el vaciamiento gástrico e intolerancia refractaria al balón. En estos casos, es necesario retirar el balón antes de tiempo. De lo contrario, pueden producirse otros efectos adversos. El riesgo de aspiración al retirar el balón o al administrar anestesia en estos pacientes es mayor y es necesario comunicarlo al equipo de anestesia y al paciente.

- La colocación adecuada del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** dentro del estómago es necesaria para proporcionar un inflado adecuado. El alojamiento del balón en la abertura del esófago durante el inflado puede dañar el dispositivo y/o provocar su rotura. Si no se confirma la posición correcta, se pueden producir daños en el esófago, el duodeno o el píloro.
- Al llenar el balón durante el procedimiento de colocación, evite llenarlo a un ritmo rápido, ya que esto generará una alta presión que puede dañar la válvula del balón o causar el desplazamiento prematuro de los tubos de colocación y llenado.
- Si se observa dificultad con el canal de alimentación durante la colocación (por ejemplo, resistencia al llenado del balón), entonces el dispositivo debe retirarse y reemplazarse por un balón nuevo. Para reducir o prevenir defectos en el canal de alimentación, el canal de alimentación debe permanecer suelto durante el proceso de llenado. Si el canal de alimentación está bajo tensión durante este proceso, puede desprenderse del balón, evitando que el balón se despliegue más.
- No sumerja el balón en desinfectante. Esto podría hacer que parte de la solución sea absorbida por el elastómero de silicona, filtrándose y posteriormente causando una reacción en los tejidos.
- El **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** está hecho de un elastómero de silicona suave y se daña fácilmente con instrumentos u objetos afilados. El balón solo debe manipularse con las manos cubiertas con guantes y con los instrumentos recomendados.
- Los pacientes con un balón colocado que tienen dolor abdominal intenso, pero no muestran anomalías en la endoscopia y la radiografía pueden requerir una tomografía computarizada para descartar definitivamente cualquier complicación o incluso una perforación.
- Se pueden recetar antieméticos, antiespasmódicos y anticolinérgicos para disminuir los síntomas experimentados durante la colocación temprana, como náuseas, vómitos y dolor abdominal. Los pacientes deberán comunicarse con su médico de inmediato con respecto a cualquier problema grave o inusual. La colocación del balón dentro del estómago produce una reacción esperada y predecible caracterizada más comúnmente por una sensación de pesadez en el abdomen, náuseas y vómitos, reflujo gastroesofágico, eructos, esofagitis, acidez estomacal, diarrea y, a veces, dolor abdominal, dolor de espalda o dolor y calambres epigástricos. La digestión se puede ralentizar durante este período de adaptación. Estos síntomas se pueden tratar con medicamentos antieméticos, antiespasmódicos y anticolinérgicos. Normalmente, el estómago se aclimata a la presencia del dispositivo en las primeras 2 semanas. Con el fin de prevenir o mejorar los síntomas más frecuentemente experimentados durante el período de adaptación, se recomienda que los médicos utilicen inhibidores de la bomba de protones (IBP), antieméticos, antiespasmódicos y anticolinérgicos de forma profiláctica (antes de la colocación del balón). Se debe aconsejar a los pacientes que se comuniquen con su médico de inmediato si sus síntomas empeoran o son inusualmente graves.
- Para prevenir las úlceras, se podría recomendar que el paciente inicie un programa de inhibidores de la bomba de protones (IBP) oral de acuerdo con criterios médicos antes de la colocación del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** para que el efecto máximo de la supresión del ácido gástrico esté presente el día de la colocación. Se recomienda que la dosis de IBP se administre por vía sublingual después de la colocación del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** si se producen náuseas y/o vómitos. Se debe continuar con un régimen de 20-40 mg/día de un IBP oral mientras el **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** esté en su lugar. Otros medicamentos que se inician de forma profiláctica deben continuarse después de la colocación del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** hasta que ya no sean necesarios. Además, se les indicará a los pacientes que eviten los medicamentos que se sabe que causan o exacerban el daño de la mucosa gastroduodenal.
- El **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** es un balón de elastómero de silicona que puede ser degradado por el ácido gástrico. Los médicos han informado que el uso concomitante de medicamentos, como los inhibidores de la bomba de protones, puede reducir la formación de ácido o reducir la acidez, lo que podría prolongar la integridad del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®**.
- El **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** no se ha estudiado en individuos que tienen un píloro patológico, una infección activa por *H. pylori* o pacientes con síntomas o un diagnóstico de retraso en el vaciamiento gástrico.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en caso de que la bolsa esté dañada antes de su uso.
- Después de su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales.
- Si el balón se desprende de la funda antes de la colocación, no intente usar o reinsertar el balón en las cubiertas.
- Llene el **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** con solución salina estéril. Aunque se desconoce la causa de la hiperinflación, puede deberse a microbios fúngicos o bacterianos que contaminan el balón. Una mitigación recomendada es evitar contaminar la solución salina dentro del balón con microorganismos que puedan provocar un hiperinflado espontáneo. El uso de guantes estériles puede ser útil.
- El hiperinflado sintomático de los balones intragástricos suele justificar su retirada precoz para prevenir complicaciones graves como la obstrucción de la salida gástrica y la ulceración por contacto. Debido a que el hiperinflado aumenta la presión interna de los balones intragástricos (debido al gas acumulado) y puede aumentar la fragilidad de la pared de los balones intragástricos, existe un mayor riesgo de ruptura seguida de la liberación repentina y forzada de gas y contenido de líquido cuando se punción o manipulación endoscópica. Por lo tanto, se sugiere proteger la vía aérea del paciente con intubación endotraqueal antes de la extracción endoscópica para evitar la aspiración pulmonar del contenido del balón. Además, en situaciones en las que se realiza una aspiración controlada con balón, se recomienda que el líquido aspirado del balón se envíe para cultivos bacterianos y fúngicos.
- Durante el proceso de llenado, el canal de alimentación del balón debe permanecer suelto. Si el tubo está bajo tensión, puede desprenderse del balón, impidiendo un mayor despliegue del balón.
- Si el volumen de llenado inicial del balón de reemplazo es mayor, puede causar náuseas, vómitos o formación de úlceras.

7. EFECTOS ADVERSOS

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** debe notificarse al fabricante (véanse los datos de contacto del fabricante) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Es importante discutir todas las posibles complicaciones y efectos adversos con su paciente. Las complicaciones que pueden surgir del uso de este producto incluyen los riesgos asociados con los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento endoscópico, los riesgos asociados con cualquier procedimiento endoscópico, los riesgos asociados específicamente con el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** y los riesgos asociados con el grado de intolerancia del paciente al alojamiento de un objeto extraño en el estómago.

7.1 Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones del uso del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** incluyen:

- Obstrucción intestinal causada por el balón. Un balón insuficientemente inflado o con fugas que ha perdido suficiente volumen puede pasar del estómago al intestino delgado. Puede atravesar todo el colon y terminar con materia fecal. Sin embargo, si hay un área estrecha en el intestino, como puede ocurrir después de una cirugía previa en el intestino o por la formación de adherencias, o enfermedad inflamatoria del intestino delgado, es posible que el balón no pueda pasar, lo que posteriormente causa una obstrucción intestinal. Si esto ocurre, puede ser necesario un drenaje percutáneo, una extirpación endoscópica o una cirugía.
- Obstrucción esofágica. Una vez que el balón se infla en el estómago, podría pasar inadvertidamente al esófago. Si esto ocurre, puede ser necesaria una cirugía o una extirpación endoscópica.
- Obstrucción de la salida gástrica. Un balón parcialmente lleno (es decir, <400 ml) o un balón con fugas podrían causar una obstrucción de la salida gástrica, lo que requeriría la extracción del balón. También es posible que un balón completamente inflado (400-700 ml) se aloje en la salida gástrica causando obstrucción pilórica que puede producir un impedimento mecánico para el vaciado gástrico. La obstrucción de la salida gástrica puede requerir la extracción quirúrgica del balón.
- Lesión del revestimiento del tracto digestivo como resultado del contacto directo con el balón, las pinzas de agarre o como resultado del aumento de la producción de ácido por el estómago. Esto podría conducir a la formación de úlceras con dolor, sangrado o incluso perforación. Es posible que se requiera terapia endoscópica o cirugía para corregir esta afección.
- Lesión del tracto gastrointestinal durante la colocación del balón en un lugar inapropiado, como el esófago o el duodeno. Esto podría causar sangrado y perforación, que pueden requerir corrección quirúrgica para controlar.
- Lesiones en el páncreas y aparición de pancreatitis aguda. Los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos y dolor abdominal y/o de espalda, ya sea constante o cíclico. Si el dolor abdominal es constante, esto puede ser una señal de que se ha desarrollado pancreatitis. Se debe aconsejar a los pacientes que se comuniquen con su médico de inmediato si experimentan alguno de los síntomas.
- Es posible la muerte por complicaciones relacionadas con la obstrucción intestinal y la perforación gástrica o esofágica.
- Pérdida de peso insuficiente o nula o recuperación de peso con el tiempo.
- Efectos adversos para la salud causados por la pérdida de peso.
- Molestias gástricas, sensación de náuseas y vómitos después de la colocación del balón a medida que el sistema digestivo se adapta a la presencia del balón.
- Estreñimiento, meteorismo, aerofagia, dolor de cabeza.
- Astenia y ansiedad.
- Náuseas y vómitos continuos. Esto puede deberse a una irritación directa del revestimiento del estómago, como resultado del bloqueo del balón a la salida gástrica, o debido al inflado espontáneo del balón. Incluso es teóricamente posible que el balón pueda prevenir los vómitos (pero no las náuseas) al bloquear la entrada al estómago desde el esófago.
- Sensación de pesadez en el abdomen.
- Dolor abdominal o de espalda, constante o cíclico.
- Reflujo gastroesofágico.
- Influencia en la digestión de los alimentos.
- Obstrucción de los alimentos que ingresan al estómago. Hipovitaminosis.
- Crecimiento bacteriano en el líquido que llena el balón. Una liberación rápida de este líquido en el intestino podría causar infección, fiebre, calambres y diarrea.
- Desinflado del balón y posterior sustitución.
- Inflado espontáneo del balón colocado. Los síntomas incluyen dolor abdominal intenso, hinchazón del abdomen (distensión abdominal) con o sin molestias, dificultad para respirar y/o vómitos. Se debe aconsejar a los pacientes que se comuniquen con su médico de inmediato si experimentan alguno de los síntomas.
- Deshidratación, síndrome de Wernicke-Korsakoff o insuficiencia renal aguda.
- Otros efectos adversos no graves (Cólicos biliares y renales, mareos, infección del tracto urinario).

7.2 Posibles complicaciones asociadas a la rutina de endoscopia y sedación

Los riesgos potenciales asociados con los procedimientos endoscópicos mayores incluyen, entre otros:

- Reacción adversa a la sedación o a la anestesia local.
- Calambres abdominales y molestias causadas por el aire utilizado para distender el estómago.

- Dolor de garganta.
- Lesión o perforación del sistema digestivo, incluyendo irritación, sangrado, infección, desgarro del esófago o estómago.
- Inhalación del contenido del estómago hacia los pulmones que conduce a la neumonía por aspiración.
- El paro cardíaco o respiratorio es una situación muy rara, normalmente asociada a problemas de salud graves en los pacientes.

8. DATOS CLÍNICOS

El beneficio clínico esperado del **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** es una mejora en la pérdida de peso a los 6 meses. Un ensayo clínico prospectivo y multicéntrico del sistema de balón endogástrico* Stella® demostró:

- Un promedio de 11,32% TBWL (porcentaje de pérdida de peso corporal total) (IC 95%: 10,11, 12,53) a los 3 meses y 15,39% (IC95%: 13,77, 17,00) a los 6 meses. Se observó una TBWL superior al 10% en el 83,33% de los pacientes a los 6 meses.
- Un promedio de 47,03% EWL (porcentaje de pérdida de exceso de peso) (IC 95%: 41,20, 52,86) a los 3 meses y 64,71% (IC 95%: 56,96, 72,46) a los 6 meses. Se observó un EWL superior al 25% en el 96,88% de los pacientes a los 6 meses.

* Ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, para evaluar la seguridad del balón endogástrico STELLA® a los 7 meses y del sistema introductor del balón realizado en España durante el año 2022-2023 (N=69)

El documento de Resumen de Seguridad y funcionamiento Clínico (SSCP), tal y como exige el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios, se encuentra en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Si bien Eudamed no está disponible, se puede solicitar el SSCP al fabricante y se pondrá a disposición del público sin demora indebida.

9. INSTRUCCIONES DE USO

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** es una parte del kit que está compuesto por:

- Un **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** que contiene un balón suministrado con la sonda de doble luz (sistema introductor) en un envase no estéril de un solo uso.
- Un kit de llenado en un envase individual estéril.

El dispositivo no debe utilizarse si se observa algún daño.

Un **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** adicional debe estar disponible en el momento de la colocación. NO SEPARE EL BALÓN DE LA SONDA DE DOBLE LUMEN. Inspeccione el sistema en busca de posibles daños antes de usarlo.

Otros materiales no incluidos en el kit pero que se utilizarán para el procedimiento son:

Endoscopio, gel lubricante, solución salina estéril, colorante azul (ej. azul de metileno), jeringa estéril y otras herramientas como guía, aguja de drenaje, pinzas de extracción con dos puntas afiladas o de mordaza.

PRECAUCIÓN: Si el balón se separa de la funda antes de colocarlo, no intente usarlo ni volver a insertar el balón en las cubiertas.

9.1 Colocación e inflado de balones

Preparar al paciente para la endoscopia. Inspeccionar el esófago, el estómago y el duodeno por vía endoscópica. Si no hay contraindicaciones, inserte la guía en el estómago o el duodeno. Una vez confirmada la posición de la guía dentro del estómago, retire el endoscopio. A continuación, introduzca el sistema de balón insertando/pasando la guía en el transportador. Introduzca el endoscopio para confirmar que el balón está en su lugar. A continuación, se puede retirar el cable guía. El pequeño tamaño de la sonda de doble lumen permite volver a insertar el endoscopio para observar la posición del balón y el proceso de llenado.

Una vez que se ha confirmado que el balón está por debajo del esfínter esofágico inferior y bien insertado en la cavidad estomacal, el balón puede llenarse con una solución salina estéril teñida con azul de metileno. Coloque la el punzón del kit de llenado en la bolsa de solución salina estéril mediante una técnica aséptica. Conecte una jeringa a la doble válvula antirretorno del kit de llenado y ceba el sistema de llenado. A continuación, conecte el conector Luer-Lock ubicado en el extremo del canal de alimentación a la misma válvula doble. Proceda a llenar y desplegar el balón, verificando con el endoscopio que se encuentra dentro del estómago (ver recomendaciones de llenado más abajo).

PRECAUCIÓN: Llène el balón con solución salina estéril. Aunque se desconoce la causa del hiperinflado, puede deberse a microbios fúngicos o bacterianos que contaminan el balón. Una mitigación recomendada es evitar contaminar la solución salina dentro del balón con microorganismos que puedan provocar un hiperinflado espontáneo. Se debe considerar la posibilidad de utilizar guantes estériles.

PRECAUCIÓN: Durante el proceso de llenado, el canal de alimentación del balón debe permanecer suelto. Si el tubo está bajo tensión, puede desprenderse del balón, impidiendo un mayor despliegue del mismo.

ADVERTENCIA: Las tasas de llenado rápidas generarán una alta presión que puede dañar la válvula en el cierre de retención o causar un desprendimiento prematuro.

9.1.1 Recomendaciones de llenado

El diseño expandible del **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** proporciona un rango de volumen de llenado de 400 ml (mínimo) hasta 700 ml (máximo). El **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** no debe llenarse de forma insuficiente o excesiva con volúmenes (menos de 400 ml o más de 700 ml), ya que el llenado excesivo o insuficiente del balón podría causar un mayor riesgo de efectos secundarios graves, como migración (balón desinflado) o ruptura/perforación gástrica (balón sobrellenado). Una vez lleno, el **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** no es ajustable. Un volumen de balón de 400 ml o superior es suficiente para inducir la sensación de saciedad.

Se proporcionan las siguientes recomendaciones de llenado para evitar daños inadvertidos en la válvula de cierre del balón o desplazamientos prematuros:

- Utilice siempre el kit de llenado suministrado junto con el sistema STELLA®.
- Con una jeringa de 50 o 60 ml, cada impulso de llenado debe realizarse lentamente (mínimo 10 segundos) y de manera constante. El llenado lento y constante evitará generar alta presión en la válvula de cierre.
- El llenado debe realizarse siempre bajo visualización directa (gastroscópica). La integridad de la válvula de cierre del balón debe confirmarse observando el lumen de la válvula cuando sistema de llenado del balón se retira de la válvula de cierre. Un balón con una

válvula con fugas debe retirarse de inmediato. Un balón parcialmente inflado o desinflado puede provocar una obstrucción intestinal, que puede provocar la muerte. Se han producido obstrucciones intestinales como resultado de un desinflado con balón no reconocido o no tratado.

Se requiere un volumen de llenado mínimo de 400 ml para que el balón se separe completamente de la sonda de doble lumen. Una vez que el balón esté lleno, retire el kit de llenado del canal de alimentación tirando suavemente de la sonda doble mientras el balón está contra la punta del endoscopio o el esfínter esofágico inferior. Continúe tirando de la sonda hasta que salga de la válvula de cierre automático. Una vez liberado, el balón debe ser inspeccionado visualmente.

9.1.2 Colocación e inflado del balón (procedimiento paso a paso)

1. Preparar al paciente según el protocolo hospitalario para sedación y endoscopia.
2. Realizar una inspección endoscópica del esófago, el estómago y el duodeno.
3. Si no hay contraindicaciones, inserte la guía a través del endoscopio hasta que llegue al estómago o al duodeno.
4. Confirme la posición de la guía dentro del estómago y retire el endoscopio.
5. Abra la bolsa y retire el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** con guantes limpios o estériles para colocarlo en el campo endoscópico. Manipule el producto con cuidado sin forzar excesivamente.
6. Lubrique el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** con gel lubricante quirúrgico y pase la guía a lo largo del sistema transportador/portador comenzando por el extremo de la punta, cruzando el canal de un extremo al otro.
7. Acerque el sistema a la boca y empuje suavemente para comenzar a insertarlo a través del esófago hasta que llegue al estómago. En el sistema introductor se pueden distinguir 3 marcas a 40, 45 y 50 cm del balón para determinar a qué distancia se ha introducido.
8. Inserte el endoscopio para observar la ubicación del balón y los pasos de llenado. El balón debe estar por debajo del esfínter esofágico inferior y dentro de la cavidad estomacal.
9. Conecte la jeringa de 50 o 60 ml o el sistema de infusión y el conector Luer-Lock a la doble válvula antirretorno del kit de llenado. Inserte el punzón del kit de llenado en una bolsa de solución salina previamente teñida con azul de metileno.
10. Llene lentamente el balón con solución salina estéril, 50 ml a la vez. Repita hasta alcanzar el volumen requerido. El volumen máximo recomendado es de hasta 700 ml; El volumen mínimo de llenado es de 400 ml.
11. Retire la guía y tire suavemente del sistema introductor hacia afuera para que el balón lleno se separe del conjunto. Verifique por endoscopia que la válvula de cierre automático no tenga fugas y que el balón esté bien ubicado en el estómago.

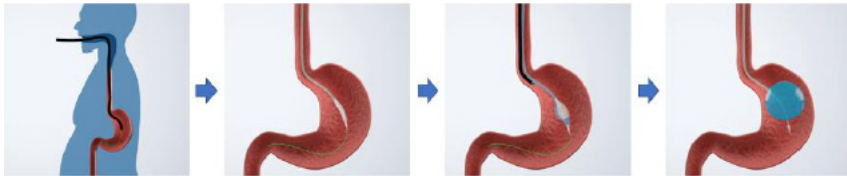


Figura 2. Diagrama mostrando los pasos para la colocación y llenado del balón endogástrico STELLA®

12. Deseche el sistema introductor y otros productos de un solo uso de acuerdo con los requisitos aplicables para su correcta eliminación. La referencia del balón implantado debe quedar registrada en la tarjeta de implante del paciente y en la historia clínica que conserva el hospital.

9.1.3 Extracción del balón (procedimiento paso a paso)

1. Asegúrese de que el paciente haya ayunado durante un mínimo de 12 horas antes de intentar la extracción. Si la extracción es urgente y las condiciones no permiten 12 horas de ayuno antes de la extracción y entonces se debe asegurar la vía aérea y emplear anestesia general, ya que existe la posibilidad de contenido gástrico residual en algunos pacientes y se deben considerar precauciones adicionales para la aspiración.
2. Preparar al paciente según el protocolo hospitalario de sedación y endoscopia.
3. Inserte el endoscopio en el estómago del paciente.
4. Evalúe si hay o no alimentos. Si hay alimentos en el estómago, el procedimiento debe retrasarse. Si la extracción es una emergencia, se deben proteger las vías respiratorias antes de proceder.
5. Obtenga una visión clara del balón lleno a través del endoscopio.
6. Inserte un instrumento de aguja en el canal de trabajo del endoscopio.
7. Use el instrumento de aguja para perforar el balón.
8. Empuje el extremo distal del tubo de succión a través de la pared del balón.
9. Retire la aguja del manguito del tubo.
10. Aplique succión al tubo hasta que todo el líquido sea evacuado del balón.
11. Retire el tubo de succión del balón y sáquelo del canal de trabajo del endoscopio.
12. Inserte una pinza de alambre/agarre de dos puntas a través del canal de trabajo del endoscopio.
13. Sujete el balón con las pinzas de dos puntas (idealmente en el extremo opuesto de la válvula si es posible).
14. Considere la posibilidad de administrar un medicamento antiespasmódico, como la hioscina, para relajar los músculos del esófago para

cuando se extraiga el balón a través de la región del cuello.

15. Con un agarre firme del balón, extráigalo lentamente a través del esófago.
16. Cuando el balón llegue a la garganta, hiperextienda la cabeza para permitir una curva y extracción más fáciles.
17. Retira el balón de la boca.
18. Vuelva a insertar el endoscopio para descartar cualquier posible lesión o complicación derivada de la extracción del balón.
19. Después de usar el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®**, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales para instrumentos quirúrgicos desechables.

10. REEMPLAZO DE BALÓN

En los casos en que sea necesario reemplazar el balón intragástrico, se deben seguir las instrucciones para la extracción, colocación e inflado del **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®**. El balón de sustitución podrá tener el mismo volumen que el balón extraído si este último no ha perdido volumen en el momento de la extracción. Sin embargo, si el primer balón se desinfló antes de la extracción, se recomienda que el volumen de llenado del balón de reemplazo sea el volumen medido del balón que se ha retirado.

PRECAUCIÓN: Si el volumen de llenado inicial del balón de repuesto es mayor, puede causar náuseas, vómitos o formación de úlceras.

11. RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** está diseñado para un dispositivo de un solo uso que está destinado a ser utilizado exclusivamente para un solo paciente durante un solo procedimiento.

No reutilice, esterilice, reprocese y/o vuelva a empaquetar el dispositivo, ya que puede comprometer las propiedades físicas, químicas y biológicas del dispositivo que son críticas para el rendimiento y la seguridad del dispositivo. La reutilización del dispositivo presenta un alto riesgo de contaminación y obstrucción intestinal. Para retirar el balón, es necesario pincharlo. Cualquier reutilización posterior haría que el balón se desinflara dentro del estómago. Esto podría conducir a una posible obstrucción intestinal y la necesidad de cirugía para extraerlo. Los balones que no logran implantarse no se pueden reutilizar.

Cualquier intento de descontaminación podría causar daños haciendo que el balón se desinflara nuevamente después de llenarse.

12. RIESGOS ASOCIADOS A LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** lleno de solución salina se considera seguro para la RMN.

13. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** se suministra en una unidad individual no estéril. La bolsa intacta protege y mantiene el dispositivo limpio.


Debe almacenarse en su embalaje original en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa.





La temperatura de almacenamiento debe mantenerse entre 5 °C y 40 °C.

El **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** no debe utilizarse después de la fecha de caducidad (ver etiqueta).

Antes de utilizar el **SISTEMA DE BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®**, asegúrese de que el embalaje no esté dañado. Si es así, no debe usarse en ningún caso.

14. DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN		
			Símbolo "GUARDAR EN UN LUGAR SECO"
	Símbolo FABRICANTE. Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante		Símbolo "USAR HASTA" (AAAA-MM-DD)
	Símbolo "FECHA DE FABRICACIÓN"		Símbolo "NO LO USE SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO"
	Símbolo "CÓDIGO DE LOTE"		Símbolo "UN SÓLO USO"
	Símbolo "NÚMERO DE CATÁLOGO"		Símbolo "dispositivo no estéril"
	Símbolo CE con la intervención de un Organismo Notificado		Símbolo "seguro para RM" (solo balón lleno)
	Símbolo de "CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO"		Límites de temperatura
	Símbolo "MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR"		

	Símbolo para el identificador único de dispositivo		Símbolo "Dispositivo Médico"
	Símbolo de precaución		Dispositivo restringido al uso por parte de un médico

15. GARANTÍA

La garantía no es válida si:

- El **BALÓN ENDOGÁSTRICO STELLA®** permanecerá en el estómago más de 6 meses, y si no se coloca antes de la fecha de caducidad.
- Se violan las condiciones de almacenamiento o transporte (incluido el daño del dispositivo).
- El dispositivo se daña durante la colocación realizada por especialistas como resultado de violar los requisitos de las instrucciones de uso.

16. VALIDEZ

Estas instrucciones de uso sustituyen a todas las versiones anteriores.

17. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El dispositivo **STELLA® ENDOGASTRIC BALLOON SYSTEM** cumple con los requisitos del Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios. Lleva el símbolo CE 2797.

18. FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2º

08008 Barcelona – España

www.swanmedical.es

Teléfono: +34 938 325 897

Correo electrónico: info@swanmedical.es



STELLA® INTRAGASTRISCHES BALLONSYSTEM

REF: 9092981

GEBRAUCHSANWEISUNG



LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DIESES
PRODUKT VERWENDEN

INDEX

1. EINFÜHRUNG	25
2. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN MÜSSEN	25
3. ZWECKBESTIMMUNG UND PRODUKTBESCHREIBUNG	25
4. INDIKATIONEN	26
5. KONTRAINDIKATIONEN	26
6. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN	27
7. UNGEFÄHRliche EREIGNISSE	29
7.1 Mögliche Komplikationen	29
7.2 Mögliche Komplikationen bei der Endoskopie- und Sedierungsroutine	30
8. KLINISCHE DATEN	30
9. GEBRAUCHSANWEISUNG	30
9.1 Ballonplatzierung und -befüllung	30
9.1.1 Füllungsempfehlungen	30
9.1.2 Ballonplatzierung und -befüllung (Schritt-für-Schritt-Verfahren)	31
9.1.3 Ballonentfernung (Schritt-für-Schritt-Verfahren)	31
10. BALLONWECHSEL	32
11. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER WIEDERVERWENDUNG	32
12. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER MAGNETISCHEN RESSONANZ (MR)	32
13. LAGERUNGSBEDINGUNGEN	32
14. BESCHREIBUNG DER AUF DEM ETIKETT VERWENDEten SYMBOLE	32
15. GARANTIE	33
16. GÜLTIGKEIT	33
17. KONFORMITÄTserKLÄRUNG	33
18. HERSTELLER	33

1. EINFÜHRUNG

Die folgenden Informationen sind allgemein gehalten. Jeder Patient muss individuell für die Verwendung des **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEMS** bewertet werden, basierend auf dem medizinischen Urteil eines in bariatrischen Techniken qualifizierten Ärzteteams.

Jeder Arzt und Patient sollte die mit der Endoskopie und den Ballons verbundenen Risiken sowie die potenziellen Vorteile einer vorübergehenden Gewichtsabnahmebehandlung mit dem **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** abwägen. Gegebenenfalls sollte im Vorgespräch überprüft werden, ob die Patienten nicht in der Lage waren, nach einem überwachten Gewichtskontrollprogramm eine Gewichtsabnahme zu erreichen und zu halten.

Jeder Arzt, der das **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** anwendet, muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Fortgeschrittene Fähigkeiten in der Endoskopie und Erfahrung, nachgewiesen durch den Besitz der entsprechenden Berechtigungen für die interventionelle Endoskopie gemäß den Ausbildungsprotokollen.
- Zugang zu Informationen über die Besonderheit des **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM**.
- Klinische Anwendung des **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** als Bestandteil einer multidisziplinären Gewichtsmanagement-Praxis mit langfristiger Unterstützung und Nachsorge.
- Über ein umfassendes Programm zur Unterstützung des Gewichtsmanagements verfügen, das geeignete Endoskopieeinrichtungen, Ernährungs- und Bewegungsberatung, Psychologie, Allgemeinmedizin und Hilfspersonal umfasst.

Es muss eine ständige Notaufnahme mit einem Arzt, einem Endoskopiker und einem Chirurgen eingerichtet werden, damit mögliche Komplikationen frühzeitig und effizient diagnostiziert und behandelt werden können.

2. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN ZUR VERFÜGUNG GESTELLT WERDEN MÜSSEN

Das Einsetzen des **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEMS** ist ein elektiver Eingriff, bei dem der Patient über das Nutzen-Risiko-Verhältnis gut beraten werden muss. Der Arzt sollte den Patienten über die in diesem Dokument aufgeführten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignisse informieren. Der Arzt sollte den Patienten auch darauf hinweisen, dass eine frühzeitige Entfernung des Ballons erforderlich sein kann, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, einschließlich Situationen, in denen der Patient unter unüberwindbarem Stress leidet.

Die Implantatkarte enthält den Namen des Patienten und die Kontaktinformationen des Arztes, das Einsetz- und Entnahmedatum, Informationen über das Gerät und Warnhinweise für die beteiligten Gesundheitsdienstleister. Die Patienten sollten die ausgefüllte Patienten-Implantatkarte erhalten und über die spezifischen Informationen des Verfahrens einschließlich Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise informiert werden.

3. VERWENDUNGSZWECK UND PRODUKTBESCHREIBUNG

Das **STELLA® INTRAGASTRISCHES BALLONSYSTEM** ist ein temporärer (bis zu 6 Monate), nicht-chirurgischer, nicht steriler, flüssigkeitsgefüllter, expandierbarer Einweg-Magenballon mit einer doppellumigen Sonde. Es ist für den klinischen Einsatz durch in der Endoskopie geschultes medizinisches Fachpersonal zur Behandlung erwachsener Patienten mit Adipositas oder anderen mit Übergewicht zusammenhängenden Gesundheitsrisikofaktoren vorgesehen, denen es nicht gelungen ist, eine Gewichtsabnahme zu erreichen und zu halten. Wenn der Ballon im Magen entfaltet und aufgeblasen wird, verringert er das Fassungsvermögen des Magens, fördert das Sättigungsgefühl und reduziert das Verlangen nach Essen, so dass die Gewichtsabnahme aufrechterhalten werden kann.

Der **STELLA® MAGENBALLON** besteht vollständig aus medizinischen Silikonen, die mit Maisstärke beschichtet sind. Der **STELLA® MAGENBALLON** wirkt, indem es den Magen teilweise ausfüllt, frei im Magen verbleibt und ein Sättigungsgefühl und damit eine Verringerung der Nahrungsaufnahme hervorruft. Das Der **STELLA® MAGENBALLON** wird in den Magen eingeführt und mit einer sterilen, blau gefärbten Kochsalzlösung gefüllt, wodurch er eine kugelförmige Form annimmt und gleichzeitig als Alarmsystem fungiert, das vor möglichen Leckagen warnt. Durch seine dehnbare Konstruktion kann das Füllvolumen von 400 bis 700 cm³ eingestellt werden.

Beim **STELLA®** Einführsystem wird der entleerte intragastrische Ballon in zwei Silikonhüllen auf sich selbst gefaltet, die ihn in einem optimalen Durchmesser für die Einführung halten. Dieser Ballon ist außerdem über ein Absperr- und Rückschlagventil mit der doppellumigen Sonde verbunden.

Das **STELLA®** Einführsystem oder die doppellumige Sonde besteht aus zwei miteinander verbundenen Polyvinylchloridschläuchen medizinischer Qualität mit einem ovalen Außendurchmesser von 4 x 8 mm: einem Transporter (oder Trägerschlauch) und einem Zuführkanal. Der Trägerschlauch verläuft entlang eines Führungsdrahtes, der den Weg und die Platzierung des Ballons im Magen sicherstellt. Das stumpfe Ende des flexiblen Silikonhalses des Transporters ermöglicht es ihm, sich anzupassen und zu bewegen, ohne jede anatomische Struktur zu verletzen.

Am distalen Ende des Zuführkanals ist ein Kapillarrohr aus Edelstahl angebracht, das wiederum über das Rückschlagventil mit dem Ballon verbunden ist. Am proximalen Ende desselben Kanals befindet sich ein Luer-Lock-Anschluss aus medizinischem PVC. Damit kann das Füllset bei Bedarf angeschlossen werden.

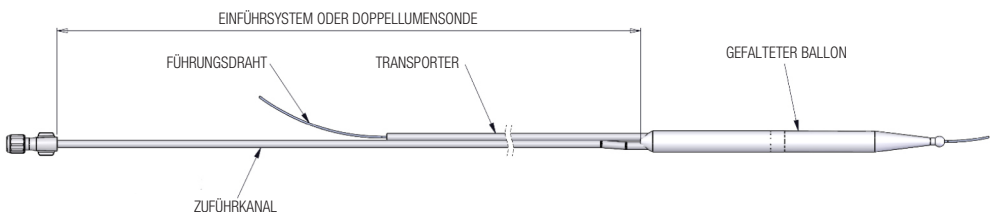


Abbildung 1. Teile des STELLA® Intra-gastrischen Ballonsystems (Führungsdraht nicht enthalten)

	Komponenten	Material
Einführungssystem	Doppelschlauch	PVC medizinischer Qualität
	Kegel und Spitze	Medizinisches Silikon
	Abdeckungen	Medizinisches Silikon
	Kapillarrohr	Stahl AISI 316
	Luer-Lock-Anschluss (weiblich)	PVC medizinischer Qualität
	Luer-Lock Kappe (männlich)	LDPE für medizinische Zwecke
	Verbindung -Grundierung	Silikon-Grundierung
	Verbindung - Klebstoff	Klebstoff aus Silikon
Intragastrischer Ballon	Ballon	Medizinisches Silikon
	Kappe	Medizinisches Silikon
	Ventil	Medizinisches Silikon
	Verbindung - Klebstoff	Klebstoff aus Silikon

Tabelle 1. Qualitative Zusammensetzung des STELLA® Intragastrischen Ballonsystems

Der Ballon besteht aus 15 Gramm Silikonelastomer, das mit Maisstärke in einer geschätzten Menge von 2,2 g/Gerät (Ballon und Einführungssystem) überzogen ist, um zu verhindern, dass das Silikon während des Füllvorgangs an sich selbst klebt.

Der **STELLA® MAGENBALLON** besteht aus medizinischem Silikon und ist mit Maisstärke beschichtet. Die auslaugbaren Stoffe wurden auf maximal 130 mg/Produkt Maisstärke oder deren Hydrolysederivate (Dextrine, Maltose und Glukose) und weniger als 1,7 mg/Gerät Silikon geschätzt, gefolgt von Spurenelementen, die mit Siloxan-Oligomeren übereinstimmen

Bei der Platzierung des Ballons ist die Verwendung eines Füllsets erforderlich.

Das Füllkit wird steril verpackt zusammen mit dem **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** als Gruppe geliefert (STELLA® INTRAGASTRISCHER BALLON KIT). Das Füllset besteht aus einem Schlauch, einem Kunststoffclip, einem doppelten Rückschlagventil und einem Dorn mit Luer-Lock-Stecker, um den Ballon mit gefärbter steriler Kochsalzlösung zu füllen.

Das **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** ist latexfrei und enthält keine Naturkautschukmaterialien. Alle für seine Herstellung verwendeten Materialien wurden nach ISO 10993, der internationalen Norm für die biologische Bewertung von Medizinprodukten, bewertet.

Das **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** wird sauber, unsteril und mit dem Füllkit verpackt geliefert.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein verunreinigtes Gerät sollte nicht verwendet werden.

4. INDIKATIONEN

Übergewichtige oder fettleibige Erwachsene (Männer und Frauen), die mit früheren Diäten gescheitert sind und eine körperliche Hilfe benötigen, die das Sättigungsgefühl steigert, um die Nahrungsaufnahme zu reduzieren und so die Gewichtsabnahme zu fördern.

- Patienten mit einem BMI zwischen 27 und 34,9 kg/m² (mit mindestens einer Adipositas-bezogenen Komorbidität für Patienten mit einem BMI zwischen 27,0 und 29,9 kg/m²).
- Patienten mit einem BMI zwischen 35 kg/m² und 39,9 kg/m², vorausgesetzt, sie haben nicht mehr als 3 schwerwiegende Komorbiditäten, die mit Fettleibigkeit einhergehen.

Das **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** sollte in Verbindung mit einem Programm verwendet werden, das eine Überwachung der Ernährung und Verhaltensänderungen beinhaltet, um die Wahrscheinlichkeit einer dauerhaften Gewichtsabnahme zu erhöhen.

VORSICHT: Vorübergehende Behandlungen zur Gewichtsabnahme haben bei fettleibigen und stark fettleibigen Patienten nachweislich schlechte langfristige Erfolgsquoten.

Die maximale Verweildauer des **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** beträgt 6 Monate. Nach Ablauf dieses Zeitraums oder früher muss er entfernt werden.

ACHTUNG: Das Risiko, dass eine Ballondeflation einen lebensbedrohlichen Darmverschluss verursacht, kann mit der Zeit zunehmen.

5. KONTRAINDIKATIONEN

- Frühere gastrointestinale oder bariatrische Operationen.
- Das Vorhandensein von mehr als einem Magenballon gleichzeitig.
- Jede entzündliche Erkrankung des Magen-Darm-Trakts, einschließlich Ösophagitis, Magengeschwüren, Zwölffingerdarmgeschwüren, Krebs oder spezifischen Entzündungen wie Morbus Crohn.
- Mögliche Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt, wie Ösophagus- oder Magenvarizen, angeborene oder erworbene intestinale Teleangiektasien oder andere angeborene Anomalien des Gastrointestinaltrakts wie Atresien oder Stenosen.

- Eine große Hiatushernie von > 5 cm oder eine Hiatushernie von ≤ 5 cm mit schweren oder hartnäckigen gastroösophagealen Refluxsymptomen.
- Eine strukturelle Anomalie in der Speiseröhre oder im Rachen, wie z. B. eine Stenose oder ein Divertikel, die die Passage des Einführungskatheters und/oder des Endoskops verhindern könnten.
- Achalasie oder eine andere schwere Motilitätsstörung, die ein Sicherheitsrisiko bei der Entfernung des Geräts darstellen könnte.
- Magenmasse.
- Schwere Koagulopathie.
- Leberversagen oder Leberzirrhose.
- Chronische Unterleibsschmerzen.
- Patienten, bei denen eine allergische Reaktion auf eines der im **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** enthaltenen Materialien bekannt ist oder vermutet wird.
- Personen mit einem schwerwiegenden Gesundheitszustand, der nicht mit ihrem Gewicht zusammenhängt und das Risiko einer Endoskopie erhöhen würde.
- Jeder andere medizinische Zustand, der eine elektive Endoskopie nicht zulässt, z. B. ein schlechter Allgemeinzustand oder eine Vorgeschichte und/oder Symptome einer schweren Nieren-, Leber-, Herz- und/oder Lungenerkrankung.
- Schwere oder unkontrollierte psychiatrische Erkrankung oder Störung, die das Verständnis des Patienten oder die Einhaltung der Nachsorgeuntersuchungen und die Entfernung des Geräts nach 6 Monaten beeinträchtigen könnte
- Aktiver Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit.
- Patienten, die nicht in der Lage oder nicht willens sind, die verschriebenen Protonenpumpeninhibitoren für die Dauer der Implantation des Geräts einzunehmen.
- Patienten, die nicht bereit sind, an einem ärztlich überwachten Diät- und Verhaltensänderungsprogramm mit routinemäßiger medizinischer Nachsorge teilzunehmen.
- Patienten, die eine Behandlung mit Aspirin, entzündungshemmenden Mitteln, Antikoagulantien oder anderen Magenreizstoffen ohne ärztliche Aufsicht erhalten.
- Patientinnen, die bekanntermaßen schwanger oder stillend sind.
- Relative Kontraindikationen bei eosinophiler Ösophagitis und vorheriger abdominaler Strahlentherapie.

6. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass der **STELLA® MAGENBALLON** für einen Zeitraum von maximal 6 Monaten platziert werden soll, danach muss er entfernt werden. Bei längerer Verweildauer des Ballons besteht ein erhöhtes Risiko einer Ballondeflation (Verkleinerung des Geräts aufgrund von Flüssigkeitsverlust), die zu einem Darmverschluss führen kann und das Risiko einer dringenden Operation und möglicherweise den Tod zur Folge hat. Das Risiko dieser unerwünschten Ereignisse ist auch deutlich höher, wenn die Ballons auf ein größeres Volumen aufgeblasen werden (mehr als 700 ml).
- Der Patient sollte ordnungsgemäß darüber informiert werden, dass jede Veränderung der Urinfarbe ein Alarmsystem für ein mögliches Leck ist und der Patient daher sofort den Arzt kontaktieren sollte.
- Die physiologische Reaktion des Patienten auf den **STELLA® MAGENBALLON** kann je nach dem Allgemeinzustand des Patienten und dem Grad und der Art seiner Aktivität variieren. Die Art und Häufigkeit der Verabreichung von diätetischen Arzneimitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln und die allgemeine Ernährung des Patienten können die Reaktion ebenfalls beeinflussen.
- Jeder Patient muss während des gesamten Behandlungszeitraums engmaschig überwacht werden, um die Entwicklung möglicher Komplikationen zu erkennen. Jeder Patient sollte über die Symptome einer Deflation, einer gastrointestinalen Obstruktion, einer akuten Pankreatitis, einer spontanen Aufblähung, einer Ulzeration, einer Magen- und Speiseröhrenperforation und anderer Komplikationen, die auftreten können, unterrichtet werden und darauf hingewiesen werden, beim Auftreten solcher Symptome sofort den Arzt zu kontaktieren.
- Schwangerschaft oder Stillzeit sind Kontraindikationen für die Verwendung dieses Geräts. Die Patientinnen sollten angewiesen werden, vor dem Einsetzen des Ballons und während der Behandlung die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Schwangerschaft zu treffen. Wird zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung eine Schwangerschaft festgestellt, sollte die Patientin dies mitteilen, damit das Gerät in Absprache mit dem Gynäkologen so schnell wie möglich entfernt werden kann.
- Patienten, die über Sättigungsverlust, zunehmenden Hunger und/oder Gewichtszunahme berichten, sollten endoskopisch/radiologisch untersucht werden, da dies ein Hinweis auf eine Ballondeflation sein kann.
- Deflationierte Geräte sollten schnell entfernt werden. Die Patienten sollten gewarnt werden, dass eine Ballonentleerung zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen kann, einschließlich eines Darmverschlusses und der Notwendigkeit einer Notoperation. Die Patienten sollten sich unverzüglich an ihren Arzt wenden, um Anweisungen zur Vorbereitung der Ballonentfernung zu erhalten.
- Wenn ein spontan entleerter Ballon ersetzt werden muss, ist das empfohlene anfängliche Füllvolumen das gleiche wie bei dem entfernten Ballon. Ein größeres anfängliches Füllvolumen im Ersatzballon kann zu starker Übelkeit, Erbrechen oder Geschwürbildung führen.
- Ein Patient, dessen entleerter Ballon in den Darm gewandert ist, sollte über einen angemessenen Zeitraum (mindestens 2 Wochen) engmaschig überwacht werden, um sicherzustellen, dass er den Darm ohne Probleme passiert hat. Die Patienten müssen innerhalb von 6 Monaten nach der Platzierung untersucht und das Gerät entfernt werden.
- Es wurde über Darmobstruktionen berichtet, die durch das Eindringen von entleerten Ballons in den Darm verursacht wurden. Diese Fälle wurden konservativ behandelt, durch Endoskopie des Dünndarms, um den entleerten Ballon zu entfernen, und erforderten manchmal eine operative Entfernung. Das Risiko einer Obstruktion kann bei Patienten mit Diabetes, einer Dysmotilitätsstörung, einer entzündlichen Erkrankung des Dünndarms oder nach einer gynäkologischen oder abdominalen Operation höher sein. Dies sollte daher bei der Risikobewertung des Verfahrens berücksichtigt werden. Eine Darmobstruktion kann eine chirurgische Behandlung erfordern oder zum Tod führen.

- Die endoskopische Entfernung des **STELLA® MAGENBALLON** sollte auf nüchternen Magen (nüchtern) durchgeführt werden. Die Patienten müssen vor der Entfernung mindestens 12 Stunden lang nüchtern sein. Wird nach der endoskopischen Untersuchung Nahrung im Magen festgestellt, müssen Maßnahmen (Aspiration von Mageninhalt, endotracheale Intubation oder Verzögerung des Eingriffs) zum Schutz der Atemwege ergriffen werden. Die Gefahr der Aspiration von Mageninhalt in die Lunge des Patienten stellt ein ernstes Risiko dar, das zum Tod führen kann. Bei einigen Patienten kann es zu einer klinisch bedeutsamen verzögerten Magenentleerung und einer refraktären Intoleranz gegenüber dem Ballon kommen. In diesen Fällen ist es notwendig, den Ballon frühzeitig zu entfernen. Geschieht dies nicht, kann es zu weiteren unerwünschten Ereignissen kommen. Das Aspirationsrisiko beim Entfernen des Ballons oder bei der Verabreichung der Anästhesie ist bei diesen Patienten höher und muss dem Anästhesie-Team und dem Patienten mitgeteilt werden.
- Der **STELLA® MAGENBALLON** muss richtig im Magen positioniert werden, um ein angemessenes Aufblasen zu ermöglichen. Wenn sich der Ballon während des Aufblasens in der Öffnung der Speiseröhre festsetzt, kann das Gerät beschädigt werden und/oder reißen. Wenn die korrekte Positionierung nicht bestätigt wird, kann dies zu einer Beschädigung der Speiseröhre, des Zwölffingerdarms oder des Pylorus führen.
- Vermeiden Sie beim Füllen des Ballons während des Platzierungsvorgangs ein schnelles Füllen, da dadurch ein hoher Druck erzeugt wird, der das Ballonventil beschädigen oder ein vorzeitiges Ablösen des Platzierungs- und Füllrohrs verursachen kann.
- Wenn bei der Platzierung Schwierigkeiten mit dem Zuführungskanal beobachtet werden (z. B. Widerstand beim Füllen des Ballons), sollte das Gerät entfernt und durch einen neuen Ballon ersetzt werden. Um Defekte am Zuführungskanal zu reduzieren oder zu vermeiden, muss der Zuführungskanal während des Füllvorgangs locker bleiben. Wird der Zuführungskanal während dieses Vorgangs belastet, kann er sich vom Ballon lösen, wodurch sich der Ballon nicht weiter entfallen kann.
- Tauchen Sie den Ballon nicht in Desinfektionsmittel ein. Dies könnte dazu führen, dass ein Teil der Lösung vom Silikonelastomer absorbiert wird, durchdringt und anschließend eine Reaktion im Gewebe verursacht.
- Der **STELLA® MAGENBALLON** besteht aus einem weichen Silikonelastomer und kann leicht durch scharfe Instrumente oder Gegenstände beschädigt werden. Der Ballon sollte nur mit behandschutten Händen und mit den empfohlenen Instrumenten angefasst werden.
- Bei Patienten mit eingesetztem Ballon, die starke Bauchschmerzen haben, aber bei der Endoskopie und Röntgenuntersuchung keine Auffälligkeiten zeigen, kann eine CT-Untersuchung erforderlich sein, um eine Komplikation oder sogar eine Perforation endgültig auszuschließen.
- Antiemetika, krampflösende Mittel und Anticholinergika können verschrieben werden, um die bei der frühen Platzierung auftretenden Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Unterleibsschmerzen zu lindern. Bei schwerwiegenden oder ungewöhnlichen Problemen müssen sich die Patienten sofort an ihren Arzt wenden. Die Platzierung des Ballons im Magen führt zu einer erwarteten und vorhersehbaren Reaktion, die meist durch ein Schweregefühl im Bauch, Übelkeit und Erbrechen, gastroösophagealen Reflux, Aufstoßen, Speiseröhrenentzündung, Sodbrennen, Durchfall und manchmal Bauchschmerzen, Rückenschmerzen oder epigastrische Schmerzen und Krämpfe gekennzeichnet ist. Die Verdauung kann während dieser Anpassungsphase verlangsamt sein. Diese Symptome können mit antiemetischen, krampflösenden und anticholinergen Medikamenten behandelt werden. Normalerweise gewöhnt sich der Magen in den ersten 2 Wochen an die Anwesenheit des Geräts. Um die während der Eingewöhnungsphase am häufigsten auftretenden Symptome zu verhindern oder zu verbessern, wird den Ärzten empfohlen, prophylaktisch (vor dem Einsetzen des Ballons) Protonenpumpenhemmer (PPI), Antiemetika, krampflösende Mittel und Anticholinergika einzusetzen. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sich sofort an ihren Arzt wenden sollten, wenn sich ihre Symptome verschlimmern oder ungewöhnlich stark sind.
- Zur Vorbeugung von Geschwüren könnte es empfehlenswert sein, dass der Patient vor der Platzierung des **STELLA® MAGENBALLON** nach medizinischen Kriterien ein orales Protonenpumpeninhibitor-Programm (PPI) einnimmt, damit die maximale Wirkung der Magensäureunterdrückung am Tag der Platzierung gegeben ist. Es wird empfohlen, die PPI-Dosis nach der Platzierung des **STELLA® MAGENBALLON** sublingual zu verabreichen, wenn Übelkeit und/oder Erbrechen auftreten. Während der Platzierung des **STELLA® MAGENBALLON** sollte die Einnahme eines oralen PPI in einer Dosierung von 20-40 mg/Tag fortgesetzt werden. Andere Medikamente, die prophylaktisch eingenommen werden, sollten nach dem Einsetzen des **STELLA® MAGENBALLON** fortgesetzt werden, bis sie nicht mehr benötigt werden. Darüber hinaus werden die Patienten angewiesen, Medikamente zu vermeiden, die bekanntermaßen gastroduodenale Schleimhautschäden verursachen oder verschlimmern.
- Der **STELLA® INTRAGASTRISCHES BALLONSYSTEM** ist ein Silikonelastomer-Ballon, der durch Magensäure abgebaut werden kann. Ärzte haben berichtet, dass die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten wie Protonenpumpenhemmern die Säurebildung oder den Säuregehalt verringern und so die Unversehrtheit des **STELLA® INTRAGASTRISCHES BALLONSYSTEM** möglicherweise verlängern kann.
- Das **STELLA® MAGENBALLON** wurde nicht bei Personen mit pathologischem Pylorus, aktiver *H. pylori*-Infektion oder bei Patienten mit Symptomen oder einer Diagnose einer verzögerten Magenentleerung untersucht.
- Es wird empfohlen, das Produkt nicht zu verwenden, wenn der Beutel vor der Verwendung beschädigt wurde.
- Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch entsprechend den örtlichen Vorschriften.
- Sollte sich der Ballon vor dem Einsetzen aus der Hülle lösen, versuchen Sie nicht, den Ballon zu verwenden oder wieder in die Hülle einzuführen.
- Füllen Sie den **STELLA® MAGENBALLON** mit steriler Kochsalzlösung. Die Ursache der Hyperinflation ist zwar nicht bekannt, sie kann jedoch durch Pilz- oder Bakterienmikroben verursacht werden, die den Ballon kontaminieren. Eine empfohlene Abhilfemaßnahme besteht darin, die Kontamination der Kochsalzlösung im Ballon mit Mikroorganismen zu vermeiden, die zu einer spontanen Hyperinflation führen können. Die Verwendung von sterilen Handschuhen kann hilfreich sein.
- Eine symptomatische Hyperinflation der Magenballons rechtfertigt häufig ihre frühzeitige Entfernung, um schwerwiegende Komplikationen wie Magenausgangsobstruktion und Kontaktulzerationen zu vermeiden. Da eine Hyperinflation den Innendruck des Magenballons (aufgrund des angesammelten Gases) erhöht und die Brüchigkeit der Wand des Magenballons verstärken kann, besteht ein erhöhtes Risiko einer Ruptur, gefolgt von einer plötzlichen, gewaltsamen Freisetzung von Gas und flüssigem Inhalt, wenn der Ballon punktiert oder endoskopisch manipuliert wird. Daher wird empfohlen, die Atemwege des Patienten vor der endoskopischen Entfernung durch eine endotracheale Intubation zu schützen, um eine pulmonale Aspiration des Balloninhalts zu verhindern. Darüber hinaus wird in Situationen, in denen eine kontrollierte Ballonaspiration durchgeführt wird, empfohlen, die aus dem Ballon aspirierte Flüssigkeit in der Mitte des Stroms zur Untersuchung auf Bakterien und Pilze einzusenden.

- Während des Füllvorgangs muss der Ballonzuführungskanal locker bleiben. Wenn der Schlauch unter Spannung steht, kann er sich vom Ballon lösen und die weitere Entfaltung des Ballons verhindern.
- Wenn das anfängliche Füllvolumen des Ersatzballons größer ist, kann es zu Übelkeit, Erbrechen oder Geschwülbildung kommen.

7. UNGEFÄHRliche EREIGNISSE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** aufgetreten ist, sollte dem Hersteller (siehe Kontaktangaben des Herstellers) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Es ist wichtig, dass Sie alle möglichen Komplikationen und unerwünschten Ereignisse mit Ihrem Patienten besprechen. Zu den Komplikationen, die sich aus der Verwendung dieses Produkts ergeben können, gehören die Risiken, die mit den bei dem endoskopischen Verfahren verwendeten Medikamenten und Methoden verbunden sind, die Risiken, die mit jedem endoskopischen Verfahren verbunden sind, die Risiken, die speziell mit dem **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** verbunden sind, und die Risiken, die mit dem Grad der Unverträglichkeit des Patienten gegenüber dem Verbleib eines Fremdkörpers im Magen verbunden sind.

7.1 Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen bei der Verwendung des **STELLA® MAGENBALLON** gehören:

- Durch den Ballon verursachte Darmobstruktion. Ein unzureichend aufgeblasener oder undichter Ballon, der genügend Volumen verloren hat, kann vom Magen in den Dünndarm gelangen. Er kann den gesamten Dickdarm durchqueren und mit dem Stuhlgang enden. Wenn es jedoch eine Engstelle im Darm gibt, wie z. B. nach einer früheren Operation am Darm, bei Verwachsungen oder bei entzündlichen Dünndarmerkrankungen, kann der Ballon nicht passieren, was zu einem Darmverschluss führt. In diesem Fall kann eine perkutane Drainage, eine endoskopische Entfernung oder eine Operation erforderlich sein.
- Verstopfung der Speiseröhre. Sobald der Ballon im Magen aufgeblasen ist, könnte er versehentlich in die Speiseröhre gelangen. In diesem Fall kann eine Operation oder eine endoskopische Entfernung erforderlich sein.
- Magenausgangsobstruktion. Ein teilweise gefüllter Ballon (d. h. <400 cm³) oder ein undichter Ballon kann eine Magenausgangsobstruktion verursachen, die eine Ballonentfernung erforderlich macht. Es ist auch möglich, dass ein vollständig aufgeblasener Ballon (400-700 cm³) im Magenausgang stecken bleibt und eine Pylorusobstruktion verursacht. Eine Obstruktion, die eine mechanische Behinderung der Magenentleerung zur Folge haben kann. Eine Magenausgangsobstruktion kann eine chirurgische Entfernung des Ballons erforderlich machen.
- Verletzung der Schleimhaut des Verdauungstraktes durch direkten Kontakt mit dem Ballon, der Greifzange oder durch die erhöhte Säureproduktion des Magens. Dies kann zur Bildung von Geschwüren mit Schmerzen, Blutungen oder sogar Perforationen führen. Zur Behebung dieses Zustands kann eine endoskopische Therapie oder eine Operation erforderlich sein.
- Verletzung des Magen-Darm-Trakts bei der Platzierung des Ballons an einer ungeeigneten Stelle, z. B. in der Speiseröhre oder im Zwölffingerdarm. Dies kann zu Blutungen und Perforationen führen, die unter Umständen eine chirurgische Korrektur erfordern.
- Verletzungen der Bauchspeicheldrüse und das Auftreten einer akuten Pankreatitis. Zu den Symptomen können Übelkeit, Erbrechen und Bauch- und/oder Rückenschmerzen gehören, die entweder konstant oder zyklisch auftreten. Sind die Bauchschmerzen konstant, kann dies ein Anzeichen dafür sein, dass sich eine Pankreatitis entwickelt hat. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei Auftreten eines dieser Symptome unverzüglich an ihren Arzt wenden sollten.
- Der Tod durch Komplikationen im Zusammenhang mit Darmverschluss und Magen- oder Speiseröhrenperforation ist möglich.
- Keine oder unzureichende Gewichtsabnahme oder Gewichtszunahme im Laufe der Zeit.
- Nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit aufgrund von Gewichtsverlust.
- Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen nach der Ballonplatzierung, da sich das Verdauungssystem an die Anwesenheit des Ballons gewöhnt.
- Verstopfung, Meteorismus, Aerophagie, Kopfschmerzen.
- Asthenie und Angstzustände.
- Anhaltende Übelkeit und Erbrechen. Dies kann auf eine direkte Reizung der Magenschleimhaut, auf die Blockade des Magenausgangs durch den Ballon oder auf ein spontanes Aufblasen des Ballons zurückzuführen sein. Es ist sogar theoretisch möglich, dass der Ballon das Erbrechen (aber nicht die Übelkeit) verhindert, indem er den Mageneingang von der Speiseröhre aus blockiert.
- Schweregefühl im Unterleib.
- Unterleibs- oder Rückenschmerzen, konstant oder zyklisch.
- Gastroösophagealer Reflux.
- Einfluss auf die Verdauung der Nahrung.
- Blockade der Nahrungsaufnahme im Magen. Vitaminmangel.
- Bakterielles Wachstum in der Flüssigkeit, die den Ballon füllt. Eine schnelle Freisetzung dieser Flüssigkeit in den Darm kann zu Infektionen, Fieber, Krämpfen und Durchfall führen.
- Deflation des Ballons und anschließender Austausch.
- Spontanes Aufblasen des platzierten Ballons. Zu den Symptomen gehören starke Bauchschmerzen, eine Schwellung des Bauches (abdominale Distension) mit oder ohne Unbehagen, Kurzatmigkeit und/oder Erbrechen. Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass sie sich sofort an ihren Arzt wenden sollten, wenn sie eines dieser Symptome bemerken.
- Dehydrierung, Wernicke-Korsakoff-Syndrom oder akutes Nierenversagen.
- Andere nicht schwerwiegende unerwünschte Wirkungen (Gallen- und Nierenkoliken, Schwindel, Harnwegsinfektionen).

7.2 Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Endoskopie- und Sedierungsroutine

Zu den potenziellen Risiken, die mit größeren endoskopischen Eingriffen verbunden sind, gehören unter anderem:

- Unerwünschte Reaktion auf Sedierung oder Lokalanästhesie.
- Bauchkrämpfe und Unwohlsein aufgrund der Luft, die zur Aufblähung des Magens verwendet wird.
- Halsweh.
- Verletzung oder Perforation des Verdauungssystems, einschließlich Reizung, Blutung, Infektion, Riss in der Speiseröhre oder im Magen.
- Einatmen von Mageninhalt in die Lunge, was zu einer Aspirationspneumonie führt.
- Ein Herz- oder Atemstillstand ist eine sehr seltene Situation, die normalerweise mit schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen der Patienten verbunden ist.

8. KLINISCHE DATEN

Der erwartete klinische Nutzen des **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEMS** ist eine Verbesserung der Gewichtsabnahme nach 6 Monaten. Eine prospektive, multizentrische klinische Studie mit dem Stella® intragastrischen Ballonsystem* hat dies gezeigt:

- Einen durchschnittlichen TBWL (prozentualer Gesamtkörpergewichtsverlust) von 11,32% (95% KI: 10,11, 12,53) nach 3 Monaten und 15,39% (95% KI: 13,77, 17,00) nach 6 Monaten. Ein TBWL von mehr als 10% wurde bei 83,33% der Patienten nach 6 Monaten beobachtet.
- Durchschnittlich 47,03% EWL (prozentualer Übergewichtsverlust) (95% KI: 41,20, 52,86) nach 3 Monaten und 64,71% (95% KI: 56,96, 72,46) nach 6 Monaten. Ein EWL von mehr als 25% wurde bei 96,88% der Patienten nach 6 Monaten beobachtet.

**Prospektive, multizentrische klinische Studie zur Bewertung der Sicherheit des STELLA® intragastrischen Ballons nach 7 Monaten und des Balloneinführungssystems, die in Spanien im Jahr 2022-2023 durchgeführt wurde (N=69).*

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP), wie sie in der europäischen Medizinprodukteverordnung vorgeschrieben ist, finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Solange Eudamed nicht verfügbar ist, kann das SSCP beim Hersteller angefordert werden, und es wird der Öffentlichkeit unverzüglich zur Verfügung gestellt.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

STELLA® INTRAGASTRISCHES BALLONSYSTEM ist ein Teil des Kits, das aus folgenden Komponenten besteht:

- Ein **STELLA® INTRAGASTRISCHES BALLONSYSTEM**, das einen Ballon mit der doppellumigen Sonde (Einführungssystem) in einer unsterilen Einwegverpackung enthält.
- Ein Abfüllset in einer sterilen Einzelverpackung.

Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist.

Zum Zeitpunkt der Platzierung muss ein Ersatz-**STELLA® INTRAGASTRISCHES BALLONSYSTEM** vorhanden sein. **TRENNEN SIE DEN BALLON NICHT VON DER DOPPELLUMIGEN SONDE.** Überprüfen Sie das System vor der Verwendung auf mögliche Schäden.

Weitere Materialien, die nicht im Kit enthalten sind, aber für das Verfahren verwendet werden müssen, sind:

Endoskop, Gleitgel, sterile Kochsalzlösung, blauer Farbstoff (z. B. Methylenblau), sterile Spritze und andere Werkzeuge wie Führungsdraht, Drainagenadel, Extraktionszange mit zwei scharfen Greifern.

ACHTUNG: Wenn sich der Ballon vor dem Einsetzen aus der Hülle gelöst hat, versuchen Sie nicht, ihn zu verwenden oder ihn wieder in die Hülle einzuführen.

9.1 Ballonplatzierung und -befüllung

Bereiten Sie den Patienten auf die Endoskopie vor. Untersuchen Sie Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm endoskopisch. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen, führen Sie den Führungsdraht in den Magen oder Zwölffingerdarm ein. Sobald die Position des Führungsdrahtes im Magen bestätigt wurde, entfernen Sie das Endoskop. Führen Sie dann das Ballonsystem ein, indem Sie den Führungsdraht in den Trägerschlauch einführen/verlegen. Führen Sie das Endoskop ein, um zu bestätigen, dass der Ballon an seinem Platz ist. Dann kann der Führungsdraht entfernt werden. Aufgrund der geringen Größe der doppellumigen Sonde kann das Endoskop wieder eingeführt werden, um die Position des Ballons und den Füllvorgang zu beobachten.

Sobald bestätigt ist, dass der Ballon unterhalb des unteren Ösophagus sphinkters liegt und gut in die Magenhöhle eingeführt ist, kann der Ballon mit steriler, mit Methylenblau gefärbter Kochsalzlösung gefüllt werden. Den Spike aus dem Füllset unter Anwendung aseptischer Technik in den sterilen Kochsalzlösungsbeutel geben. Eine Spritze an das doppelte Rückschlagventil des Füllkits anschließen und das Füllsystem vorbereiten. Verbinden Sie anschließend den Luer-Lock-Anschluss am Ende des Zufuhrkanals mit demselben Doppelventil. Fahren Sie mit dem Befüllen und Entfalten des Ballons fort und vergewissern Sie sich mit dem Endoskop, dass er sich im Magen befindet (siehe Empfehlungen zum Befüllen unten).

VORSICHT: Füllen Sie den Ballon mit steriler Kochsalzlösung. Die Ursache der Hyperinflation ist zwar nicht bekannt, sie kann jedoch durch Pilz- oder Bakterienmikroben verursacht werden, die den Ballon kontaminieren. Eine empfohlene Abhilfemaßnahme besteht darin, die Kontamination der Kochsalzlösung im Ballon mit Mikroorganismen zu vermeiden, die zu einer spontanen Hyperinflation führen können. Die Möglichkeit der Verwendung steriler Handschuhe sollte in Betracht gezogen werden.

ACHTUNG: Während des Füllvorgangs muss der Ballonzuführungskanal locker bleiben. Wenn der Schlauch unter Spannung steht, kann er sich vom Ballon lösen und die weitere Entfaltung des Ballons verhindern.

WARNUNG: Schnelle Füllraten erzeugen einen hohen Druck, der das Ballon-Rückschlagventil beschädigen oder zu einer vorzeitigen Ablösung führen kann.

9.1.1 Empfehlungen für die Befüllung

Das expandierbare Design des **STELLA® MAGENBALLON** ermöglicht einen Füllvolumenbereich von 400 ml (Minimum) bis zu 700 ml

(Maximum). Der **STELLA® MAGENBALLON** sollte weder unter- noch überfüllt werden (weniger als 400 ml bzw. mehr als 700 ml), da eine Über- oder Unterfüllung des Ballons das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen wie Migration (deflationierter Ballon) oder Magenruptur/-perforation (überfüllter Ballon) erhöhen kann. Nach dem Befüllen ist der **STELLA® MAGENBALLON** nicht verstellbar. Ein Ballonvolumen von 400 ml oder mehr ist ausreichend, um ein Sättigungsgefühl zu erzeugen.

Die folgenden Befüllungsempfehlungen dienen dazu, eine versehentliche Beschädigung des Ballonverschlussventils oder eine vorzeitige Dislokation zu vermeiden:

- Verwenden Sie immer das mit dem **STELLA®** System mitgelieferte Füllset.
- Bei einer 50- oder 60 ml-Spritze sollte jeder Füllvorgang langsam (mindestens 10 Sekunden) und gleichmäßig erfolgen. Durch langsames und gleichmäßiges Füllen wird ein hoher Druck im Verschlussventil vermieden.
- Das Füllen muss immer unter direkter (gastroskopischer) Sicht erfolgen. Die Unversehrtheit des Ballonventils muss durch Beobachtung des Ventillumens bestätigt werden, wenn der Balloneinführschlauch aus dem Verschlussventil herausgezogen wird. Ein Ballon mit einem undichten Ventil muss sofort entfernt werden. Ein teilweise aufgeblasener oder entleerter Ballon kann zu einem Darmverschluss führen, der zum Tod führen kann. Als Folge einer unerkannten oder unbehandelten Ballondeflation ist es zu Darmverschlüssen gekommen.

Es ist ein Mindestfüllvolumen von 400 ml erforderlich, damit sich der Ballon vollständig von der Doppellumensonde lösen kann. Sobald der Ballon gefüllt ist, entfernen Sie das Füllset aus dem Zufuhrkanal, indem Sie vorsichtig an der Doppelsonde ziehen, während der Ballon an der Spitze des Endoskops oder am unteren Ösophagusspinkter anliegt. Ziehen Sie weiter an der Sonde, bis sie aus dem selbstschließenden Ventil austritt. Sobald der Ballon freigegeben ist, sollte er visuell inspiziert werden.

9.1.2 Ballonplatzierung und -befüllung (Schritt-für-Schritt-Verfahren)

1. Vorbereitung des Patienten gemäß dem Krankenhausprotokoll für Sedierung und Endoskopie.
2. Endoskopische Inspektion von Speiseröhre, Magen und Zwölffingerdarm durchführen.
3. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen, führen Sie den Führungsdraht durch das Endoskop bis zum Magen oder Zwölffingerdarm ein.
4. Bestätigen Sie die Position des Führungsdrahtes im Magen und ziehen Sie das Endoskop zurück.
5. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie das **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** mit sauberen oder sterilen Handschuhen, um es auf dem Endoskopiefeld zu platzieren. Behandeln Sie das Produkt vorsichtig und ohne übermäßigen Kraftaufwand.
6. Schmieren Sie das **STELLA® INTRAGASTRISCHE BALLONSYSTEM** mit chirurgischem Gleitgel und führen Sie den Führungsdraht entlang des Transporters/Trägerschlauches, beginnend am Ende der Spitze, durch den Kanal von einem Ende zum anderen.
7. Bringen Sie das Set in die Nähe des Mundes und beginnen Sie mit leichtem Druck, es durch die Speiseröhre einzuführen, bis es den Magen erreicht. Beim Einführsystem können 3 Markierungen in 40, 45 und 50 cm Entfernung vom Ballon unterschieden werden, um festzustellen, wie weit der Ballon eingeführt wurde.
8. Führen Sie das Endoskop ein, um die Lage des Ballons und die Füllschritte zu beobachten. Der Ballon sollte sich unterhalb des unteren Ösophagusspinkters und weit innerhalb der Magenhöhle befinden.
9. Schließen Sie die 50- oder 60 ml-Spritze oder das Infusionssystem und den Luer-Lock-Anschluss an das doppelte Rückschlagventil des Füllsets an. Führen Sie den Spike aus dem Füllset in einen Beutel mit Kochsalzlösung ein, die zuvor mit Methylenblau gefärbt wurde.
10. Füllen Sie den Ballon langsam mit steriler Kochsalzlösung, jeweils 50 ml. Diesen Vorgang wiederholen, bis das gewünschte Volumen erreicht ist. Das empfohlene Maximalvolumen beträgt bis zu 700 ml, das Mindestfüllvolumen 400 ml.
11. Entfernen Sie den Führungsdraht und ziehen Sie das Einführsystem vorsichtig heraus, so dass sich der gefüllte Ballon aus dem Set löst. Überprüfen Sie endoskopisch, dass das selbstschließende Ventil nicht undicht ist und der Ballon gut im Magen liegt.

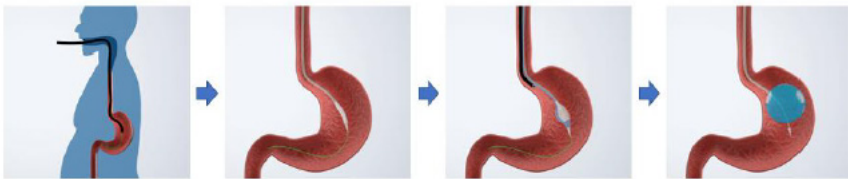


Abbildung 2. Schematische Darstellung der Positionierungs- und Füllungsphasen des **STELLA®-MAGENBALLONS**

12. Entsorgen Sie das Einführsystem und andere Einwegprodukte gemäß den geltenden Anforderungen an die ordnungsgemäße Entsorgung. Die Referenz des implantierten Ballons muss in der Implantatkarte des Patienten und in der vom Krankenhaus geführten Krankenakte vermerkt werden.

9.1.3 Ballonentfernung (Schritt-für-Schritt-Verfahren)

1. Vergewissern Sie sich, dass der Patient mindestens 12 Stunden gefastet hat, bevor Sie die Entfernung versuchen. Wenn die Entfernung dringend ist und die Bedingungen kein 12-stündiges Fasten vor der Entfernung zulassen, sollten die Atemwege gesichert und eine Vollnarkose durchgeführt werden, da bei einigen Patienten möglicherweise Mageninhalt zurückbleibt und zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für eine Aspiration in Betracht gezogen werden sollten.
2. Bereiten Sie den Patienten gemäß dem Krankenhausprotokoll für Sedierung und Endoskopie vor.
3. Führen Sie das Endoskop in den Magen des Patienten ein.
4. Beurteilen Sie, ob Nahrung vorhanden ist oder nicht. Wenn sich Nahrung im Magen befindet, muss der Eingriff verschoben werden. Handelt es sich bei der Entfernung um einen Notfall, müssen die Atemwege geschützt werden, bevor der Eingriff durchgeführt wird.

5. Verschaffen Sie sich durch das Endoskop einen klaren Blick auf den gefüllten Ballon.
6. Führen Sie ein Nadelinstrument in den Arbeitskanal des Endoskops ein.
7. Verwenden Sie das Nadelinstrument, um den Ballon zu durchstechen.
8. Schieben Sie das distale Ende des Saugschlauchs durch die Ballonhülle.
9. Entfernen Sie die Nadel aus der Schlauchhülle.
10. Saugen Sie den Schlauch ab, bis die gesamte Flüssigkeit aus dem Ballon abgesaugt ist.
11. Entfernen Sie den Saugschlauch vom Ballon und aus dem Arbeitskanal des Endoskops.
12. Führen Sie eine zweizinkige Pinzette durch den Arbeitskanal des Endoskops ein.
13. Fassen Sie den Ballon mit der zweizinkigen Pinzette (idealerweise am gegenüberliegenden Ende des Ventils, wenn möglich).
14. Erwägen Sie die Verabreichung eines krampflösenden Medikaments, z. B. Hyoscine, um die Muskeln der Speiseröhre zu entspannen, wenn der Ballon durch den Halsbereich herausgezogen wird.
15. Halten Sie den Ballon fest und ziehen Sie ihn langsam über die Speiseröhre heraus.
16. Wenn der Ballon die Kehle erreicht, überstrecken Sie den Kopf, um eine leichtere Biegung und Extraktion zu ermöglichen.
17. Entfernen Sie den Ballon aus dem Mund.
18. Führen Sie das Endoskop wieder ein, um mögliche Verletzungen oder Komplikationen, die durch die Entfernung des Ballons entstehen könnten, auszuschließen.
19. Nach der Verwendung des **STELLA® INTRAGASTRICHERN BALLONSYSTEMS** sollte es gemäß den örtlichen Vorschriften für chirurgische Einweginstrumente entsorgt werden.

10. BALLONWECHSEL

In Fällen, in denen der Magenballon ersetzt werden muss, sind die Anweisungen zum Entfernen, Platzieren und Aufblasen des **STELLA® INTRAGASTRICHERN BALLONSYSTEMS** zu befolgen. Der Ersatzballon kann das gleiche Volumen wie der extrahierte Ballon haben, wenn dieser zum Zeitpunkt der Entnahme kein Volumen verloren hat. Wenn jedoch der erste Ballon vor der Entnahme entleert wurde, wird empfohlen, das Füllvolumen des Ersatzballons mit dem gemessenen Volumen des entfernten Ballons zu vergleichen.

ACHTUNG: Wenn das anfängliche Füllvolumen des Ersatzballons größer ist, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen oder Geschwürbildung führen.

11. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER WIEDERVERWENDUNG

Das **STELLA® INTRAGASTRICHE BALLONSYSTEM** ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und soll ausschließlich für einen einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs verwendet werden.

Das Produkt darf nicht wiederverwendet, sterilisiert, wiederaufbereitet und/oder neu verpackt werden, da dies die physikalischen, chemischen und biologischen Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen kann, die für die Leistung und Sicherheit des Produkts entscheidend sind. Die Wiederverwendung des Produkts birgt ein hohes Risiko der Kontamination und des Darmverschlusses. Um den Ballon zu entfernen, muss er durchstochen werden. Eine spätere Wiederverwendung würde dazu führen, dass sich der Ballon im Magen entleert. Dies könnte zu einem möglichen Darmverschluss führen und eine chirurgische Entfernung erforderlich machen. Ballons, die nicht implantiert werden konnten, können ebenfalls nicht wiederverwendet werden.

Jeder Dekontaminationsversuch könnte Schäden verursachen, die dazu führen, dass der Ballon nach dem Füllen wieder entleert wird.

12. RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER MAGNETISCHEN RESSONANZ (MR)

Das mit Kochsalzlösung gefüllte **STELLA® INTRAGASTRICHERN BALLONSYSTEM** gilt als MR-sicher.






13. LAGERUNGSBEDINGUNGEN













STELLA® INTRAGASTRICHERN BALLONSYSTEM wird in einer unsterilen Einzelverpackung geliefert. Der intakte Beutel schützt das Gerät und hält es sauber.

Es sollte in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und vor direktem Sonnenlicht geschützten Ort gelagert werden. Die Lagertemperatur sollte zwischen 5 °C und 40 °C gehalten werden.

Das **STELLA® INTRAGASTRICHERN BALLONSYSTEM** darf nach Ablauf des Verfallsdatums (siehe Etikett) nicht mehr verwendet werden. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des **STELLA® INTRAGASTRICHERN BALLONSYSTEMS**, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Wenn sie beschädigt ist, darf sie auf keinen Fall verwendet werden.

14. BESCHREIBUNG DER AUF DEM ETIKETT VERWENDETEN SYMBOLE

SYMBOL	BESCHREIBUNG	REF	Symbol "KATALOGNUMMER"
	Symbol "HERSTELLER". Dieses Symbol wird ergänzt durch den Namen und die		CE-Zeichen mit Einschaltung einer benannten Stelle
	Symbol "DATUM DER HERSTELLUNG"		
	Symbol "BATCH CODE"		Symbol für "BEDIENUNGSANLEITUNG BEACHTEN"

	Symbol "AUS DEM SONNENLICHT HALTEN"		Symbol "MR SICHER" (nur gefüllter Ballon)
	Symbol "TROCKEN HALTEN"		Temperaturgrenzwerte
	Symbol für "VERFALLSDATUM" (JJJJ-MM-TT)		Symbol für eindeutige Geräteerkennung
	Symbol "NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST"		Symbol für Vorsicht
	Symbol "EINZELBENUTZUNG"		Symbol "Medizinisches Gerät"
	Symbol "UNSTERILES PRODUKT"		Gerät, das nur von einem Arzt verwendet werden darf

15. GARANTIE

Die Garantie ist nicht gültig, wenn:

- Der **STELLA® MAGENBALLON** länger als 6 Monate im Magen verbleibt und nicht vor dem Verfallsdatum eingesetzt wird.
- Die Bedingungen für die Lagerung oder den Transport werden verletzt (einschließlich der Beschädigung des Geräts).
- Das Gerät wurde beim Einsetzen durch Fachpersonal beschädigt, da die Anforderungen der Gebrauchsanweisung nicht eingehalten wurden.

16. VALIDITÄT

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle früheren Versionen.

17. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das **STELLA® INTRAGASTRISCHEN BALLONSYSTEM** entspricht den Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Es trägt das Symbol CE 2797.

18. HERSTELLER

SWAN MEDICAL S.L.
 Córcega 270, 3º 2ª
 08008 Barcelona - Spanien
www.swanmedical.es
 Telefon: +34 938 325 897
 Email: info@swanmedical.es



SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®

REF: 9092981

ISTRUZIONI PER L'USO



PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE
LE SEGUENTI INFORMAZIONI

INDICE DEI CONTENUTI

1. INTRODUZIONE	36
2. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE.....	36
3. DESTINAZIONE D'USO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	36
4. INDICAZIONE D'USO.....	37
5. CONTROINDICAZIONI.....	37
6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	38
7. EVENTI AVVERSI.....	39
7.1 Possibili complicazioni.....	40
7.2 Possibili complicazioni associate alla routine di endoscopia e sedazione	40
8. DATI CLINICI	41
9. ISTRUZIONI PER L'USO.....	41
9.1. Posizionamento e gonfiaggio del palloncino.....	41
9.1.1 Raccomandazioni per il riempimento	41
9.1.2 Posizionamento e gonfiaggio del palloncino (procedura passo-passo)	42
9.1.3 Rimozione del palloncino (procedura passo-passo)	42
10. SOSTITUZIONE DEL PALLONCINO.....	43
11. RISCHI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO	43
12. RISCHI ASSOCIATI ALLA RISONANZA MAGNETICA (RM)	43
13. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE.....	43
14. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI IN ETICHETTA	43
15. GARANZIA.....	44
16. VALIDITÀ.....	44
17. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	44
18. PRODUTTORE	44

1. INTRODUZIONE

Le seguenti informazioni sono generiche. Ogni paziente deve essere valutato individualmente per l'uso del **SISTEMA PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** in base al giudizio di un'équipe medica qualificata in tecniche bariatriche.

Ogni medico e paziente deve valutare i rischi associati all'endoscopia e al pallone, nonché i potenziali benefici del trattamento temporaneo per la perdita di peso con **SISTEMA PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**. Se opportuno, verificare durante il colloquio preliminare che i pazienti non siano stati in grado di raggiungere e mantenere la perdita di peso seguendo un programma di controllo del peso supervisionato.

I medici che utilizzano il **SISTEMA PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Competenza avanzata in endoscopia ed esperienza dimostrata dal possesso di privilegi di endoscopia interventistica adeguatamente concessi secondo i protocolli di formazione.
- Avere accesso alle informazioni sulla specificità del **SISTEMA PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**.
- Uso clinico del **SISTEMA PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** come componente di una pratica multidisciplinare di gestione del peso che fornisce supporto e follow-up a lungo termine.
- Disporre di un programma di supporto completo per la gestione del peso che includa strutture endoscopiche adeguate, consulenza nutrizionale e sull'esercizio fisico, psicologia, medicina generale e personale di supporto.

È necessario predisporre un dipartimento di emergenza permanente con la disponibilità di un medico, di un endoscopista e di un chirurgo per diagnosticare e trattare tempestivamente ed efficacemente qualsiasi potenziale complicazione.

2. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Il posizionamento del **SISTEMA PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è una procedura elettiva e il paziente deve essere ben informato sul rapporto rischi/benefici. Il medico deve informare il paziente delle avvertenze, delle precauzioni e degli eventi avversi elencati nel presente documento. Il medico deve inoltre informare il paziente che può essere necessaria una rimozione precoce del pallone se si verificano reazioni avverse gravi, comprese le situazioni in cui il paziente soffre di uno stress che non riesce a superare.

Il documento della scheda di impianto comprende il nome del paziente e le informazioni di contatto del medico, la data di posizionamento e di rimozione, le informazioni sul dispositivo e le avvertenze per gli operatori sanitari collegati. I pazienti devono ricevere la scheda di impianto compilata e devono essere informati sulle informazioni specifiche della procedura, comprese le precauzioni e le avvertenze.

3. DESTINAZIONE D'USO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il **SISTEMA PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è un palloncino intragastrico temporaneo (fino a 6 mesi) non chirurgico, non sterile, monouso, riempito di liquido ed espandibile con una sonda a doppio lume. È destinato all'uso in ambito clinico da parte di operatori sanitari esperti in endoscopia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da obesità o da altri fattori di rischio per la salute correlati al sovrappeso, che non sono riusciti a raggiungere e mantenere la perdita di peso. Quando viene dispiegato e gonfiato nello stomaco, il pallone riduce la capacità dello stomaco, favorendo il senso di sazietà e riducendo il desiderio di cibo, consentendo così di mantenere la perdita di peso.

Il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è interamente costituito da siliconi di grado medico rivestiti di amido di mais. Il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** agisce riempiendo parzialmente lo stomaco, rimanendo libero al suo interno e stimolando un senso di sazietà e di conseguenza una riduzione dell'assunzione di cibo. Il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** viene inserito nello stomaco e riempito con una soluzione salina sterile colorata con un colorante blu, che gli fa assumere una forma sferica e allo stesso tempo funge da sistema di allarme che segnala eventuali perdite. Il suo design espandibile consente di regolare il volume di riempimento da 400 a 700 ml.

Nel sistema introduttore **STELLA®**, il palloncino endogastrico sgonfio è ripiegato su se stesso all'interno di due coperture in silicone che lo mantengono ripiegato a un diametro ottimale per l'inserimento. Il palloncino è inoltre collegato alla sonda a doppio lume attraverso una valvola di chiusura e di non ritorno.

Il sistema introduttore **STELLA®** o sonda a doppio lume è costituito da due tubi in cloruro di polivinile di grado medico uniti tra loro e con un diametro esterno ovale di 4x8 mm: un trasportatore (o tubo portante) e un canale di alimentazione. Il tubo portante scorre lungo un filo guida che assicura il percorso e il posizionamento del palloncino nello stomaco. L'estremità smussata del collo flessibile in silicone del trasportatore gli consente di adattarsi e di viaggiare senza causare lesioni a qualsiasi struttura anatomica.

Il canale di alimentazione è dotato di un tubo capillare in acciaio inossidabile collegato all'estremità distale e questo capillare, a sua volta, è collegato al palloncino tramite la valvola di non ritorno. All'estremità prossimale dello stesso canale si trova un connettore Luer-Lock in PVC per uso medico. Questo consente di collegare il kit di riempimento quando necessario.

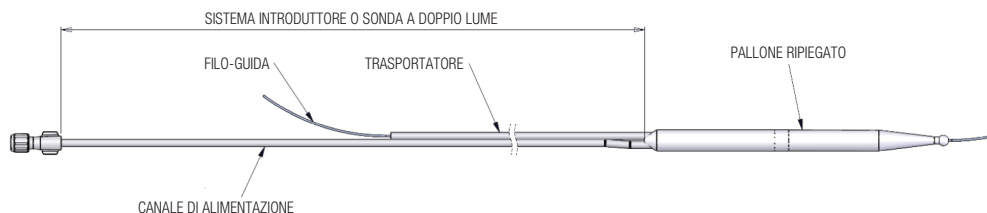


Figura 1. Parti del sistema di palloncino endogastrico STELLA® (filo guida non incluso)

	Componenti	Materiale
Sistema introduttore	Tubo doppio	PVC di grado medico
	Cono e punta	Silicone di grado medico
	Coperture	Silicone di grado medico
	Tubo capillare	Acciaio AISI 316
	Raccordo luer lock femmina	PVC di grado medico
	Tappo luer lock maschio	LDPE di grado medico
	Unione -Primer	Primer al silicone
	Unione - Adesivo	Adesivo al silicone
Pallone endogastrico	Palloncino	Silicone di grado medico
	Tappo	Silicone di grado medico
	Valvola	Silicone di grado medico
	Unione - Adesivo	Adesivo al silicone

Tabella 1. Composizione qualitativa del sistema di palloncino endogastrico STELLA®

Il palloncino è costituito da 15 grammi di elastomero di silicone, ricoperto da amido di mais in quantità stimata di 2,2 g/dispositivo (palloncino e sistema introduttore) per evitare che il silicone si attacchi a se stesso durante il processo di riempimento.

Il palloncino endogastrico Stella è realizzato in silicone di grado medico ed è rivestito di amido di mais. Le sostanze lisciviables sono state stimate in un massimo di 130 mg/dispositivo di amido di mais o dei suoi derivati di idrolisi (destrine, maltosio e glucosio) e meno di 1,7 mg/dispositivo di silicone, seguiti da elementi in tracce coerenti con gli oligomeri silossanici.

È necessario utilizzare un kit di riempimento durante il posizionamento del palloncino.

Il kit di riempimento viene fornito confezionato e sterile, insieme al **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** come gruppo (KIT PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®). Il kit di riempimento è composto da un tubo, una clip in plastica, una doppia valvola di non ritorno e un spike con raccordo luer lock maschio per riempire il palloncino con soluzione salina sterile colorata.

Il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è privo di lattice e non contiene materiali in gomma naturale. Tutti i materiali utilizzati per la sua fabbricazione sono stati valutati secondo la norma ISO 10993, lo standard internazionale per la valutazione biologica dei dispositivi medici.

Il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** viene fornito pulito, non sterile e confezionato con il kit di riempimento.

Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato una sola volta. Qualsiasi dispositivo contaminato non deve essere utilizzato.

4. INDICAZIONI PER L'USO

Adulti (uomini e donne) in sovrappeso o obesi, che hanno fallito con le diete precedenti e che necessitano di un aiuto fisico che aumenti il senso di sazietà per ridurre la quantità di cibo assunto e favorire così la perdita di peso.

- Pazienti con IMC compreso tra 27 e 34,9 kg/m² (con almeno 1 comorbidità legata all'obesità per i pazienti con IMC compreso tra 27,0 e 29,9 kg/m²)

- Pazienti con IMC compreso tra 35 kg/m² e 39,9 kg/m², a condizione che non abbiano più di 3 comorbidità maggiori associate all'obesità.

Il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** deve essere utilizzato insieme a un programma che preveda una supervisione della dieta e cambiamenti di comportamento volti ad aumentare la probabilità di mantenere la perdita di peso in modo sostenuto.

ATTENZIONE: è stato dimostrato che i trattamenti temporanei per la perdita di peso hanno scarse percentuali di successo a lungo termine nei pazienti obesi e gravemente obesi.

Il periodo massimo di posizionamento del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è di 6 mesi. Deve essere rimosso al termine di tale periodo o prima.

ATTENZIONE: il rischio che il palloncino si sgonfi causando un'ostruzione intestinale pericolosa per la vita può aumentare nel tempo.

5. CONTROINDICAZIONI

- Precedenti interventi di chirurgia gastrointestinale o bariatrica.
- La presenza di più di un palloncino endogastrico contemporaneamente.
- Qualsiasi malattia infiammatoria del tratto gastrointestinale, tra cui esofagite, ulcerazione gastrica, ulcerazione duodenale, cancro o infiammazioni specifiche come il morbo di Crohn.
- Possibili condizioni di emorragia gastrointestinale superiore, come varici esofagee o gastriche, teleangectasie intestinali congenite o acquisite, o altre anomalie congenite del tratto gastrointestinale come atresia o stenosi.

- Ernia iatale di grandi dimensioni > 5 cm o ≤ 5 cm con sintomi di reflusso gastroesofageo gravi o intrattabili.
- Un'anomalia strutturale dell'esofago o della faringe, come una stenosi o un diverticolo che potrebbe impedire il passaggio del catetere di consegna e/o dell'endoscopio.
- Acalasia o qualsiasi altro grave disturbo della motilità che possa rappresentare un rischio per la sicurezza durante la rimozione del dispositivo.
- Massa gastrica.
- Grave coagulopatia.
- Insufficienza epatica o cirrosi.
- Dolore addominale cronico.
- Pazienti di cui si sa o si sospetta che abbiano una reazione allergica a uno qualsiasi dei materiali contenuti nel **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**.
- Soggetti con gravi condizioni di salute non correlate al peso che potrebbero aumentare il rischio dell'endoscopia.
- Qualsiasi altra condizione medica che non consenta l'esecuzione di un'endoscopia elettiva, come ad esempio uno stato di salute generale precario o un'anamnesi e/o sintomi di gravi malattie renali, epatiche, cardiache e/o polmonari.
- Malattia o disturbo psichiatrico grave o non controllato che potrebbe compromettere la comprensione o l'adesione del paziente alle visite di controllo e alla rimozione del dispositivo dopo 6 mesi
- Alcolismo o tossicodipendenza attivi.
- Pazienti che non possono o non vogliono assumere i farmaci inibitori della pompa protonica prescritti per la durata dell'impianto del dispositivo.
- Pazienti che non sono disposti a partecipare a un programma di modifica della dieta e del comportamento sotto la supervisione del medico, con un controllo medico di routine.
- Pazienti in trattamento con aspirina, agenti antinfiammatori, anticoagulanti o altri irritanti gastrici, senza controllo medico.
- Pazienti in gravidanza o in allattamento.
- Controindicazioni relative all'esofagite eosinofila e a una precedente radioterapia addominale.

6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I pazienti devono essere informati che il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** deve essere posizionato per un periodo massimo di 6 mesi, dopodiché deve essere rimosso. Periodi più lunghi di posizionamento del palloncino possono aumentare il rischio di sgonfiamento del palloncino (una riduzione delle dimensioni del dispositivo dovuta alla perdita di liquido) che può portare a un'ostruzione intestinale e al rischio di un intervento chirurgico urgente e di un potenziale decesso. Il rischio di questi eventi avversi è inoltre significativamente più elevato quando i palloncini vengono gonfiati a volumi maggiori (superiori a 700 ml).
- Il paziente deve essere debitamente informato che qualsiasi cambiamento di colore dell'urina è un sistema di allarme di possibili perdite e di conseguenza il paziente deve contattare immediatamente il medico.
- La risposta fisiologica del paziente alla presenza del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** può variare a seconda delle condizioni generali del paziente e del livello e tipo di attività svolta. Anche il tipo e la frequenza di somministrazione di farmaci o integratori alimentari e la dieta generale del paziente possono influire sulla risposta.
- Ogni paziente deve essere monitorato attentamente durante tutto il periodo di trattamento per individuare lo sviluppo di possibili complicazioni. Ogni paziente deve essere istruito sui sintomi di sgonfiamento, ostruzione gastrointestinale, pancreatite acuta, gonfiamento spontaneo, ulcerazione, perforazione gastrica ed esofagea e altre complicazioni che possono verificarsi, e deve essere avvisato di contattare immediatamente il proprio medico alla comparsa di tali sintomi.
- La gravidanza o l'allattamento controindicano l'uso di questo dispositivo. Le pazienti devono ricevere istruzioni per prendere le precauzioni necessarie per evitare la gravidanza prima del posizionamento del palloncino e durante il trattamento. Allo stesso modo, se la gravidanza viene confermata in qualsiasi momento durante il trattamento, la paziente deve comunicarlo in modo che il dispositivo possa essere rimosso il prima possibile in accordo con l'ostetrica.
- I pazienti che riferiscono perdita di sazietà, aumento della fame e/o aumento di peso devono essere sottoposti a un esame endoscopico/radiografico, poiché ciò può essere indicativo dello sgonfiamento del palloncino.
- I dispositivi sgonfi devono essere rimossi rapidamente. I pazienti devono essere avvertiti che lo sgonfiamento del palloncino può portare a gravi eventi avversi, tra cui l'ostruzione intestinale e la necessità di un intervento chirurgico d'emergenza. I pazienti devono contattare immediatamente il proprio medico per ricevere istruzioni sulla preparazione alla rimozione del palloncino.
- Se è necessario sostituire un palloncino spontaneamente sgonfio, il volume di riempimento iniziale consigliato è lo stesso del palloncino rimosso. Un volume di riempimento iniziale maggiore nel palloncino sostitutivo può causare nausea grave, vomito o formazione di ulcere.
- Un paziente il cui palloncino sgonfio si è spostato nell'intestino deve essere monitorato attentamente per un periodo di tempo adeguato (almeno 2 settimane) per confermare che il palloncino è passato attraverso l'intestino senza problemi. I pazienti devono essere valutati e il dispositivo deve essere rimosso entro 6 mesi dal posizionamento.
- Sono state segnalate ostruzioni intestinali dovute al passaggio di palloncini sgonfi nell'intestino. Questi casi sono stati trattati in modo conservativo, mediante endoscopia dell'intestino tenue per rimuovere il palloncino sgonfio, e talvolta hanno richiesto la rimozione chirurgica. Il rischio di ostruzione può essere maggiore nei pazienti con diabete, disturbi della dismotilità, malattie infiammatorie dell'intestino tenue o che hanno subito interventi chirurgici ginecologici o addominali. Questo aspetto deve quindi essere considerato nella valutazione del rischio della procedura. L'ostruzione intestinale può richiedere un trattamento chirurgico o portare al decesso.
- La rimozione endoscopica del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** deve essere eseguita a stomaco vuoto (a digiuno). I pazienti devono rimanere a digiuno per almeno 12 ore prima della rimozione. Se dopo l'esame endoscopico si rileva la presenza di cibo nello stomaco, è necessario adottare misure (aspirazione del contenuto dello stomaco, intubazione endotracheale o ritardo della procedura) per proteggere

le vie aeree. Il rischio di aspirazione del contenuto gastrico nei polmoni del paziente rappresenta un rischio grave che può portare alla morte. Alcuni pazienti possono presentare un ritardo clinicamente significativo nello svuotamento gastrico e un'intolleranza refrattaria al palloncino. In questi casi, è necessario rimuovere precocemente il palloncino. In caso contrario, possono verificarsi altri eventi avversi. Il rischio di aspirazione durante la rimozione del palloncino o la somministrazione dell'anestesia in questi pazienti è più elevato ed è necessario comunicarlo all'équipe di anestesia e al paziente.

- Il posizionamento corretto del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** all'interno dello stomaco è necessario per garantire un gonfiaggio adeguato. L'alloggiamento del palloncino nell'apertura dell'esofago durante il gonfiaggio può danneggiare il dispositivo e/o causarne la rottura. La mancata conferma del corretto posizionamento può causare danni all'esofago, al duodeno o al piloro.
- Quando si riempie il palloncino durante la procedura di posizionamento, evitare di riempirlo a una velocità elevata, poiché ciò genera una pressione elevata che può danneggiare la valvola del palloncino o causare lo scollamento prematuro dei tubi di posizionamento e di riempimento.
- Se durante il posizionamento si osservano difficoltà nel canale di alimentazione (ad esempio, resistenza al riempimento del palloncino), il dispositivo deve essere rimosso e sostituito con un nuovo palloncino. Per ridurre o prevenire i difetti del canale di alimentazione, quest'ultimo deve rimanere allentato durante il processo di riempimento. Se il canale di alimentazione è sottoposto a stress durante questo processo, può staccarsi dal palloncino, impedendo al palloncino di dispiegarsi ulteriormente.
- Non immergere il palloncino nel disinfettante. Questo potrebbe far sì che una parte della soluzione venga assorbita dall'elastomero di silicone, penetrando e provocando una reazione nei tessuti.
- Il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è realizzato in un morbido elastomero di silicone e può essere facilmente danneggiato da strumenti o oggetti appuntiti. Il palloncino deve essere maneggiato solo con mani guantate e con gli strumenti consigliati.
- I pazienti con un palloncino in sede che presentano forti dolori addominali ma non mostrano anomalie all'endoscopia e alla radiografia possono richiedere una TAC per escludere definitivamente qualsiasi complicazione o addirittura una perforazione.
- Possono essere prescritti antiemetici, antispastici e anticolinergici per attenuare i sintomi avvertiti durante il posizionamento iniziale, come nausea, vomito e dolore addominale. I pazienti dovranno contattare immediatamente il proprio medico in caso di problemi gravi o insoliti. L'inserimento del palloncino nello stomaco produce una reazione attesa e prevedibile, caratterizzata il più delle volte da una sensazione di pesantezza addominale, nausea e vomito, reflusso gastroesofageo, eruttazioni, bruciore di stomaco, diarrea e talvolta dolore addominale, mal di schiena o dolore epigastrico e crampi. La digestione può essere rallentata durante questo periodo di adattamento. Questi sintomi possono essere trattati con farmaci antiemetici, antispastici e anticolinergici. Normalmente, lo stomaco si acclimata alla presenza del dispositivo nelle prime 2 settimane. Per prevenire o migliorare i sintomi più frequentemente riscontrati durante il periodo di adattamento, si raccomanda ai medici di utilizzare profilatticamente (prima del posizionamento del palloncino) gli inibitori della pompa protonica (IPP), gli antiemetici, gli antispastici e gli anticolinergici. I pazienti devono essere avvisati di contattare immediatamente il medico se i sintomi peggiorano o sono insolitamente gravi.
- Per prevenire le ulcere, si potrebbe raccomandare al paziente di iniziare un programma di inibitori della pompa protonica (IPP) per via orale, secondo i criteri medici, prima del posizionamento del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**, in modo che il giorno del posizionamento sia presente il massimo effetto di soppressione dell'acido gastrico. Si raccomanda di somministrare la dose di IPP per via sublinguale dopo l'inserimento del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** in caso di nausea e/o vomito. Un regime di 20-40 mg/die di un IPP orale deve essere continuato durante il posizionamento del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**. Altri farmaci iniziati a scopo profilattico devono essere continuati dopo il posizionamento del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** fino a quando non saranno più necessari. Inoltre, i pazienti saranno istruiti ad evitare i farmaci noti per causare o esacerbare il danno alla mucosa gastroduodenale.
- Il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è un palloncino in elastomero di silicone che può essere degradato dall'acido gastrico. I medici hanno riferito che l'uso concomitante di farmaci, come gli inibitori della pompa protonica, può ridurre la formazione di acido o ridurre l'acidità, prolungando potenzialmente l'integrità del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**.
- Il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** non è stato studiato in soggetti con un piloro patologico, un'infezione attiva da *H. pylori* o in pazienti con sintomi o diagnosi di ritardato svuotamento gastrico.
- Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo se la custodia è danneggiata prima dell'uso.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali.
- Se il palloncino si stacca dalla guaina prima del posizionamento, non tentare di utilizzare o reinserire il palloncino nelle coperture.
- Riempire il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** con soluzione fisiologica sterile. Sebbene la causa dell'iperinflazione sia sconosciuta, potrebbe essere causata da microbi fungini o batterici che contaminano il palloncino. Un'attenuazione consigliata è quella di evitare di contaminare la soluzione salina all'interno del pallone con microrganismi che potrebbero portare a un'iperinflazione spontanea. L'uso di guanti sterili può essere utile.
- L'ipergonfiaggio sintomatico dei palloncini intragastrici spesso ne giustifica la rimozione precoce per prevenire gravi complicazioni come l'ostruzione dello sbocco gastrico e l'ulcerazione da contatto. Poiché l'ipergonfiaggio aumenta la pressione interna dei palloncini intragastrici (a causa del gas accumulato) e può aumentare la fragilità della parete dei palloncini intragastrici, esiste un rischio maggiore di rottura seguito dall'improvviso rilascio forzato del contenuto di gas e fluidi in caso di puntura o manipolazione endoscopica. Pertanto, si suggerisce di proteggere le vie aeree del paziente con un'intubazione endotracheale prima della rimozione endoscopica, per evitare l'aspirazione polmonare del contenuto del palloncino. Inoltre, nelle situazioni in cui si effettua un'aspirazione controllata del palloncino, si raccomanda di inviare il fluido a metà del flusso aspirato dal palloncino per le colture batteriche e fungine.
- Durante il processo di riempimento, il canale di alimentazione del palloncino deve rimanere allentato. Se il tubo è sotto sforzo, può staccarsi dal palloncino, impedendo l'ulteriore dispiegamento del pallone.
- Se il volume di riempimento iniziale del palloncino sostitutivo è maggiore, può causare nausea, vomito o formazione di ulcere.

7. EVENTI AVVERSIVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** deve essere segnalato al produttore (vedere i dati di contatto del produttore) e all'autorità competente dello Stato Membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

È importante discutere con il paziente tutte le possibili complicanze e gli eventi avversi. Le complicazioni che possono derivare dall'uso di questo prodotto includono i rischi associati ai farmaci e ai metodi utilizzati nella procedura endoscopica, i rischi associati a qualsiasi procedura endoscopica, i rischi associati specificamente al **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** e i rischi associati al grado di intolleranza del paziente alla permanenza di un oggetto estraneo nello stomaco.

7.1 Possibili complicazioni

Le possibili complicazioni derivanti dall'uso del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** comprendono:

- Ostruzione intestinale causata dal palloncino. Un palloncino insufficientemente gonfiato o che perde volume può passare dallo stomaco all'intestino tenue. Può attraversare tutto il colon e finire con il materiale fecale. Tuttavia, in presenza di un'area ristretta dell'intestino, ad esempio in seguito a un precedente intervento chirurgico sull'intestino, alla formazione di aderenze o a una malattia infiammatoria dell'intestino tenue, il palloncino potrebbe non riuscire a passare, causando un'ostruzione intestinale. In questo caso, può essere necessario un drenaggio percutaneo, una rimozione endoscopica o un intervento chirurgico.
- Ostruzione esofagea. Una volta gonfiato nello stomaco, il palloncino potrebbe passare inavvertitamente nell'esofago. In questo caso, può essere necessario un intervento chirurgico o una rimozione endoscopica.
- Ostruzione dello sbocco gastrico. Un palloncino parzialmente riempito (cioè <400 ml) o un palloncino che perde può causare un'ostruzione dello sbocco gastrico, che richiede la rimozione del palloncino. È anche possibile che un palloncino completamente gonfio (400-700 ml) si annidi nell'uscita gastrica causando un'ostruzione pilorica. Ostruzione che può produrre un impedimento meccanico allo svuotamento gastrico. L'ostruzione dello sbocco gastrico può richiedere la rimozione chirurgica del palloncino.
- Lesioni al rivestimento del tratto digestivo a causa del contatto diretto con il palloncino, delle pinze di presa o dell'aumento della produzione di acido da parte dello stomaco. Ciò può portare alla formazione di ulcere con dolore, sanguinamento o addirittura perforazione. Per correggere questa condizione può essere necessaria una terapia endoscopica o un intervento chirurgico.
- Lesione del tratto gastrointestinale durante il posizionamento del palloncino in una posizione inappropriata, come l'esofago o il duodeno. Ciò potrebbe causare emorragie e perforazioni, che potrebbero richiedere una correzione chirurgica per essere controllate.
- Lesioni al pancreas e comparsa di pancreatite acuta. I sintomi possono includere nausea, vomito e dolore addominale e/o dorsale, costante o ciclico. Se il dolore addominale è costante, può essere un segno che si è sviluppata una pancreatite. I pazienti devono essere avvisati di contattare immediatamente il medico se avvertono uno dei sintomi.
- È possibile il decesso per complicazioni legate all'ostruzione intestinale e alla perforazione gastrica o esofagea.
- Perdita di peso insufficiente o nulla o ripresa di peso nel tempo.
- Effetti negativi sulla salute causati dalla perdita di peso.
- Disagio gastrico, senso di nausea e vomito dopo il posizionamento del palloncino, poiché l'apparato digerente si adatta alla presenza del palloncino.
- Stitichezza, meteorismo, aerofagia, cefalea.
- Astenia e ansia.
- Nausea e vomito continui. Ciò può essere dovuto all'irritazione diretta della mucosa gastrica, al fatto che il palloncino blocca l'uscita gastrica o al gonfiaggio spontaneo del palloncino. È anche teoricamente possibile che il palloncino possa prevenire il vomito (ma non la nausea) bloccando l'ingresso dello stomaco dall'esofago.
- Sensazione di pesantezza all'addome.
- Dolore addominale o alla schiena, costante o ciclico.
- Reflusso gastroesofageo.
- Influenza sulla digestione degli alimenti.
- Blocco dell'ingresso del cibo nello stomaco. Carenze di vitamine.
- Crescita batterica nel liquido che riempie il palloncino. Un rapido rilascio di questo fluido nell'intestino può causare infezioni, febbre, crampi e diarrea.
- Sgonfiaggio del palloncino e successiva sostituzione.
- Gonfiaggio spontaneo del palloncino posizionato. I sintomi comprendono forti dolori addominali, gonfiore dell'addome (distensione addominale) con o senza fastidio, mancanza di respiro e/o vomito. I pazienti devono essere avvisati di contattare immediatamente il medico se avvertono uno dei sintomi.
- Disidratazione, sindrome di Wernicke-Korsakoff o insufficienza renale acuta.
- Altri effetti avversi non gravi (colica biliare e renale, vertigini, infezione delle vie urinarie).

7.2 Possibili complicazioni associate alla routine di endoscopia e sedazione

I rischi potenziali associati alle procedure endoscopiche maggiori includono, ma non sono limitati a:

- Reazione avversa alla sedazione o all'anestesia locale.
- Crampi addominali e disturbi causati dall'aria utilizzata per distendere lo stomaco.
- Mal di gola.
- Lesioni o perforazioni dell'apparato digerente, tra cui irritazione, emorragia, infezione, lacerazione dell'esofago o dello stomaco.
- Inalazione del contenuto dello stomaco nei polmoni con conseguente polmonite da aspirazione.
- L'arresto cardiaco o respiratorio è una situazione molto rara, normalmente associata a gravi problemi di salute dei pazienti.

8. DATI CLINICI

Il beneficio clinico atteso dal **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è un miglioramento della perdita di peso a 6 mesi. Uno studio clinico prospettico e multicentrico del **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®*** ha dimostrato:

- Una media dell'11,32% di TBWL (perdita di peso corporeo totale) (IC 95%: 10,11, 12,53) a 3 mesi e del 15,39% (IC 95%: 13,77, 17,00) a 6 mesi. Una TBWL superiore al 10% è stata osservata nell'83,33% dei pazienti a 6 mesi.
- Una media di 47,03% di EWL (perdita percentuale di peso in eccesso) (IC 95%: 41,20, 52,86) a 3 mesi e 64,71% (IC 95%: 56,96, 72,46) a 6 mesi. Una perdita di peso superiore al 25% è stata osservata nel 96,88% dei pazienti a 6 mesi.

**Studio clinico prospettico, multicentrico, per valutare la sicurezza del palloncino endogastrico STELLA® a 7 mesi e del sistema di inserimento del palloncino eseguito in Spagna nel periodo 2022-2023 (N=69).*

Il documento Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), come richiesto dalla normativa europea sui dispositivi medici, si trova all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Mentre Eudamed non è disponibile, l'SSCP può essere richiesto al produttore e sarà reso disponibile al pubblico senza indebiti ritardi.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

Il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è una parte del kit composta da:

- Un **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** che contiene un palloncino fornito con la sonda a doppio lume (sistema introduttore) in una confezione monouso non sterile.
- Un kit di riempimento in una confezione individuale sterile.

Il dispositivo non deve essere utilizzato se si riscontrano danni.

Al momento del posizionamento deve essere disponibile un **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** di riserva. **NON SEPARARE IL PALLONCINO DALLA SONDA A DOPPIO LUME.** Prima dell'uso, ispezionare il sistema per verificare la presenza di eventuali danni.

Altri materiali non inclusi nel kit ma da utilizzare per la procedura sono:

Endoscopio, gel lubrificante, soluzione fisiologica sterile, colorante blu (es. blu di metilene), siringa sterile e altri strumenti come filo guida, ago di drenaggio, pinza di estrazione con due pinze affilate.

ATTENZIONE: se il palloncino si stacca dalla guaina prima del posizionamento, non tentare di utilizzarlo o di reinserirlo nelle coperture.

9.1 Posizionamento e gonfiaggio del palloncino

Preparare il paziente per l'endoscopia. Ispezionare endoscopicamente l'esofago, lo stomaco e il duodeno. Se non ci sono controindicazioni, inserire il filo guida nello stomaco o nel duodeno. Una volta confermata la posizione del filo guida nello stomaco, rimuovere l'endoscopio. Introdurre quindi il sistema a palloncino inserendo/facendo scorrere il filo guida nel tubo portante. Introdurre l'endoscopio per confermare la posizione del palloncino. Quindi, il filo guida può essere rimosso. Le dimensioni ridotte della sonda a doppio lume consentono di reinserire l'endoscopio per osservare la posizione del palloncino e il processo di riempimento.

Una volta confermato che il palloncino si trova al di sotto dello sfintere esofageo inferiore ed è ben inserito nella cavità dello stomaco, il palloncino può essere riempito con una soluzione salina sterile colorata con blu di metilene. Inserire lo spike del kit di riempimento nella sacca di soluzione fisiologica sterile utilizzando una tecnica asettica. Collegare una siringa alla doppia valvola di non ritorno del kit di riempimento e adescare il sistema di riempimento. Collegare quindi il connettore Luer-Lock situato all'estremità del canale di alimentazione alla stessa doppia valvola. Procedere al riempimento e al dispiegamento del palloncino, verificando con l'endoscopio che sia all'interno dello stomaco (vedere le raccomandazioni per il riempimento riportate di seguito).

ATTENZIONE: riempire il palloncino con soluzione fisiologica sterile. Sebbene la causa dell'iperinflazione sia sconosciuta, potrebbe essere causata da microbi fungini o batterici che contaminano il pallone. Una prevenzione consigliata è quella di evitare di contaminare la soluzione salina all'interno del pallone con microrganismi che potrebbero portare a un'iperinflazione spontanea. Si dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di utilizzare guanti sterili.

ATTENZIONE: durante il processo di riempimento, il canale di alimentazione del palloncino deve rimanere allentato. Se il tubo è sotto sforzo, può staccarsi dal pallone, impedendo l'ulteriore dispiegamento del pallone.

AVVERTENZA: una velocità di riempimento elevata genera una pressione elevata che può danneggiare la valvola di non ritorno del pallone o causare un distacco prematuro.

9.1.1 Raccomandazioni per il riempimento

Il design espandibile del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** consente un volume di riempimento da 400 ml (minimo) a 700 ml (massimo). Il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** non deve essere sotto-riempito o sovra-riempito con volumi (inferiori a 400 ml o superiori a 700 ml), in quanto il sovra-riempimento o il sotto-riempimento del pallone potrebbe causare un aumento del rischio di effetti collaterali gravi, come la migrazione (pallone sgonfio) o la rottura/perforazione gastrica (pallone sovra-riempito). Una volta riempito, il **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** non è regolabile. Un volume del palloncino di 400 ml o superiore è sufficiente per indurre la sensazione di sazietà.

Le seguenti raccomandazioni di riempimento sono fornite per evitare danni involontari alla valvola di chiusura del palloncino o lo scollamento prematuro:

- Utilizzare sempre il kit di riempimento fornito con il sistema STELLA®.
- Con una siringa da 50 o 60 ml, ogni riempimento deve essere effettuato lentamente (minimo 10 secondi) e in modo costante. Un riempimento lento e costante eviterà di generare una pressione elevata nella valvola di chiusura.
- Il riempimento deve essere sempre eseguito sotto visualizzazione diretta (gastroscopica). L'integrità della valvola di chiusura del palloncino deve essere confermata osservando il lume della valvola quando il tubo di erogazione del palloncino viene ritirato dalla valvola di chiusura.

Un palloncino con una valvola che perde deve essere rimosso immediatamente. Un palloncino parzialmente gonfio o sgonfio può provocare un'ostruzione intestinale, che può provocare il decesso. Si sono verificate ostruzioni intestinali in seguito allo sgonfiamento non riconosciuto o non trattato del palloncino.

È necessario un volume di riempimento minimo di 400 ml affinché il palloncino si separi completamente dalla sonda a doppio lume. Una volta riempito il palloncino, rimuovere il kit di riempimento dal canale di alimentazione tirando delicatamente la sonda doppia mentre il palloncino è contro la punta dell'endoscopio o lo sfintere esofageo inferiore. Continuare a tirare la sonda fino a farla uscire dalla valvola di autochiusura. Una volta rilasciato, il palloncino deve essere ispezionato visivamente.

9.1.2 Posizionamento e gonfiaggio del palloncino (procedura passo-passo)

1. Preparare il paziente secondo il protocollo ospedaliero per la sedazione e l'endoscopia.
2. Eseguire l'ispezione endoscopica di esofago, stomaco e duodeno.
3. Se non ci sono controindicazioni, inserire il filo guida attraverso l'endoscopio fino a raggiungere lo stomaco o il duodeno.
4. Confermare la posizione del filo guida nello stomaco e ritirare l'endoscopio.
5. Aprire la custodia e rimuovere **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** con guanti puliti o sterili per posizionarlo sul campo endoscopico. Maneggiare il prodotto con cura e senza esercitare una forza eccessiva.
6. Lubrificare il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** con gel lubrificante chirurgico e far passare il filo guida lungo il trasportatore/tubo portante attraverso dall'estremità della punta, attraversando il canale da un'estremità all'altra.
7. Avvicinare il set alla bocca e spingere delicatamente per iniziare a inserirlo attraverso l'esofago fino a raggiungere lo stomaco. Nel sistema introduttore si possono distinguere 3 segni a 40, 45 e 50 cm dal palloncino per stabilire fino a che punto è stato introdotto.
8. Inserire l'endoscopio per osservare la posizione del palloncino e le fasi di riempimento. Il palloncino deve trovarsi al di sotto dello sfintere esofageo inferiore e ben all'interno della cavità dello stomaco.
9. Collegare la siringa da 50 o 60 ml o il sistema di infusione e il connettore Luer-Lock alla doppia valvola di non ritorno del kit di riempimento. Inserire lo spike dal kit di riempimento in una sacca di soluzione salina precedentemente colorata con blu di metilene.
10. Riempire lentamente il palloncino con soluzione salina sterile, 50 ml alla volta. Ripetere l'operazione fino a raggiungere il volume desiderato. Il volume massimo consigliato è fino a 700 ml; il volume minimo di riempimento è di 400 ml.
11. Rimuovere il filo guida ed estrarre delicatamente il sistema introduttore in modo che il palloncino riempito si stacchi dal set. Controllare con l'endoscopio che la valvola di autochiusura non abbia perdite e che il palloncino sia ben posizionato nello stomaco.

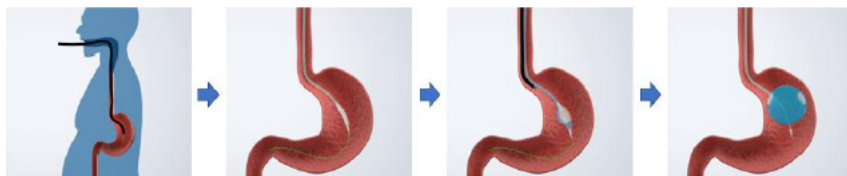


Figura 2. Schema che illustra le fasi di posizionamento e gonfiaggio del PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®

12. Smaltire il sistema introduttore e gli altri dispositivi monouso in conformità con le disposizioni vigenti per il loro corretto smaltimento.

Il numero di riferimento del palloncino impiantato deve essere registrato nella scheda di impianto del paziente e nella cartella clinica dell'ospedale.

9.1.3 Rimozione del palloncino (Procedura passo-passo)

1. Assicurarsi che il paziente sia a digiuno da almeno 12 ore prima di tentare la rimozione. Se la rimozione è urgente e le condizioni non consentono 12 ore di digiuno prima della rimozione, è necessario assicurare le vie aeree e ricorrere all'anestesia generale, poiché in alcuni pazienti è possibile che vi sia un contenuto gastrico residuo e si devono prendere in considerazione ulteriori precauzioni per l'aspirazione.
2. Preparare il paziente in base al protocollo ospedaliero per la sedazione e l'endoscopia.
3. Inserire l'endoscopio nello stomaco del paziente.
4. Valutare la presenza o meno di cibo. Se nello stomaco è presente del cibo, la procedura deve essere ritardata. Se la rimozione è un'emergenza, le vie aeree devono essere protette prima di procedere.
5. Visualizzare chiaramente il palloncino riempito attraverso l'endoscopio.
6. Inserire uno strumento ad ago nel canale di lavoro dell'endoscopio.
7. Utilizzare lo strumento ad ago per forare il palloncino.
8. Spingere l'estremità distale del tubo di aspirazione attraverso l'involucro del palloncino.
9. Rimuovere l'ago dalla guaina del tubo.
10. Applicare l'aspirazione al tubo fino a quando tutto il liquido viene evacuato dal palloncino.
11. Rimuovere il tubo di aspirazione dal palloncino e dal canale di lavoro dell'endoscopio.
12. Inserire una pinza a due punte attraverso il canale di lavoro dell'endoscopio.
13. Afferrare il palloncino con la pinza a due punte (idealmente all'estremità opposta della valvola, se possibile).

14. Considerare la possibilità di somministrare un farmaco antispastico, come la ioscina, per rilassare i muscoli dell'esofago quando il palloncino viene estratto attraverso la regione del collo.
15. Con una presa calda sul palloncino, estrarlo lentamente attraverso l'esofago.
16. Quando il palloncino raggiunge la gola, iperestendere la testa per facilitare la curva e l'estrazione.
17. Rimuovere il palloncino dalla bocca.
18. Reinserire l'endoscopio per escludere eventuali lesioni o complicazioni derivanti dalla rimozione del palloncino.
19. Dopo l'uso del **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**, deve essere smaltito secondo le norme locali per gli strumenti chirurgici monouso.

10. SOSTITUZIONE DEL PALLONCINO

Nel caso in cui sia necessario sostituire il palloncino intragastrico, è necessario seguire le istruzioni per la rimozione, il posizionamento e il gonfiaggio del **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**. Il palloncino sostitutivo può avere lo stesso volume del palloncino estratto se quest'ultimo non ha perso volume al momento del prelievo. Tuttavia, se il primo palloncino è stato sgonfiato prima del prelievo, si raccomanda che il volume di riempimento del palloncino sostitutivo sia il volume misurato del palloncino estratto.

ATTENZIONE: se il volume di riempimento iniziale del palloncino sostitutivo è maggiore, può causare nausea, vomito o formazione di ulcere.

11. RISCHI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO

Il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è un dispositivo monouso destinato a essere utilizzato esclusivamente per un singolo paziente durante un'unica procedura.

Non riutilizzare, sterilizzare, rilavorare e/o riconfezionare il dispositivo, poiché ciò potrebbe compromettere le proprietà fisiche, chimiche e biologiche del dispositivo che sono fondamentali per le prestazioni e la sicurezza del dispositivo stesso. Il riutilizzo del dispositivo comporta un elevato rischio di contaminazione e di ostruzione intestinale. Per rimuovere il palloncino è necessario forarlo. Qualsiasi riutilizzo successivo causerebbe lo sgonfiamento del palloncino all'interno dello stomaco. Questo potrebbe portare a una possibile ostruzione intestinale e alla necessità di un intervento chirurgico per rimuoverlo. Anche i palloncini che non riescono a impiantarsi non possono essere riutilizzati.

Qualsiasi tentativo di decontaminazione potrebbe danneggiare il pallone, facendolo sgonfiare nuovamente dopo il riempimento.

12. RISCHI ASSOCIATI ALLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** riempito con soluzione salina è considerato sicuro per la risonanza magnetica.















13. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE






Il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è fornito in unità singole non sterili. La custodia intatta protegge e mantiene pulito il dispositivo.

Deve essere conservato nella confezione originale in un luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce solare diretta. La temperatura di conservazione deve essere mantenuta tra 5 °C e 40 °C.

Il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza (vedi etichetta). Prima di utilizzare il **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®**, accertarsi che la confezione non sia danneggiata. In caso contrario, non deve essere utilizzato in nessun caso.

14. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI IN ETICHETTA

SYMBOLE	DESCRIPTION		
			Simbolo "TENERE FUORI DALLA LUCE DEL SOLE"
	Simbolo PRODUTTORE. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore		Simbolo "MANTENERE ASCIUTTO"
	Simbolo "DATA DI FABBRICAZIONE"		Simbolo "UTILISER AVANT LE" (date : AAAA-MM-JJ)
	Simbolo "CODICE LOTTO"		Simbolo "NON USARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA".
	Simbolo "NUMERO DI CATALOGO"		Simbolo "USO SINGOLO"
	Simbolo CE con l'intervento di un Organismo Notificato		Simbolo "DISPOSITIVO NON STERILE"
	Simbolo "CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO".		Simbolo "MR SAFE" (solo pallone riempito)

	Limiti di temperatura		Simbolo "DISPOSITIVO MEDICO"
	Simbolo per l'identificativo univoco del dispositivo		Dispositivo limitato all'uso da parte di un medico
	Simbolo di attenzione		

15. GARANZIA

La garanzia non è valida se:

- La permanenza del **PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** nello stomaco è superiore a 6 mesi e se non viene posizionato prima della data di scadenza.
- Le condizioni di stoccaggio o di trasporto sono violate (compreso il danneggiamento del dispositivo).
- Il dispositivo viene danneggiato durante il posizionamento da parte di specialisti a causa della violazione dei requisiti delle istruzioni per l'uso.

16. VALIDITÀ

Le presenti istruzioni per l'uso sostituiscono tutte le versioni precedenti.

17. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il dispositivo **SISTEMA DI PALLONE ENDOGASTRICO STELLA®** è conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici. Porta il simbolo CE 2797.

18. PRODUTTORE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3ª 2ª

08008 Barcellona - Spagna

www.swanmedical.es

Telefono: +34 938 325 897

Email: info@swanmedical.es



SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®

REF: 9092981

NOTICE D'UTILISATION



LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF

INDEX

1. INTRODUCTION.....	47
2. INFORMATIONS A COMMUNIQUER AU PATIENT.....	47
3. FINALITÉ ET DESCRIPTION DU PRODUIT.....	47
4. INDICATIONS.....	48
5. CONTRAINDICATIONS.....	48
6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	49
7. EVENEMENTS INDESIRABLES.....	51
7.1. Evènements indésirables possibles.....	51
7.2. Possibles complications associées à l'endoscopie et à la sédation.....	51
8. DONNÉES CLINIQUES.....	52
9. MODE D'EMPLOI.....	52
9.1. Mise en place et remplissage du ballon.....	52
9.1.1. Recommandations de remplissage.....	52
9.1.2. Placement et remplissage du ballon (procédure étape par étape).....	53
9.1.3. Retrait du ballon (procédure étape par étape).....	53
10. REMPLACEMENT DU BALLON.....	54
11. RISQUES LIÉS À LA RÉUTILISATION.....	54
12. RISQUES ASSOCIÉS À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM).....	54
13. CONDITIONS DE STOCKAGE.....	54
14. DESCRIPTION DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE.....	54
15. GARANTIE.....	55
16. VALIDITÉ.....	55
17. DECLARATION DE CONFORMITÉ.....	55
18. FABRICANT.....	55

1. INTRODUCTION

Les informations suivantes sont d'ordre générale. Chaque patient doit être évalué individuellement par une équipe médicale qualifiée en chirurgie bariatrique avant l'utilisation du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**.

Chaque médecin et chaque patient se doivent d'évaluer les risques associés à l'endoscopie et à l'usage de ballons gastriques, ainsi que les bénéfices potentiels d'un traitement temporaire de perte de poids à l'aide du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**. Le cas échéant, le médecin doit vérifier lors de l'entretien préliminaire que les patients n'ont pas été en mesure d'atteindre et de maintenir une perte de poids à la suite d'un programme de contrôle du poids supervisé.

Tout médecin utilisant le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doit répondre aux exigences suivantes:

- Avoir des compétences avancées en endoscopie et une expérience attestée en endoscopie interventionnelle conformément aux protocoles de formation correspondants.
- Avoir accès aux informations spécifiques du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**.
- Utilisation clinique du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** dans le cadre d'une pratique multidisciplinaire de gestion du poids offrant un soutien et un suivi à long terme du patient.
- Disposer d'un programme complet de soutien à la gestion du poids comprenant des installations d'endoscopie appropriées, des conseils en matière de nutrition et d'exercice physique, de la psychologie, de la médecine générale et du personnel de soutien.

Un service d'urgence permanent avec la disponibilité d'un médecin, d'un endoscopiste et d'un chirurgien doit être mis en place pour diagnostiquer et traiter rapidement et efficacement toute complication potentielle.

2. INFORMATIONS A COMMUNIQUER AU PATIENT

La mise en place du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est une procédure facultative et le patient doit être bien conseillé sur le rapport risques/bénéfices. Le médecin doit informer le patient des mises en garde, des précautions et des évènements indésirables énumérés dans ce document. Le médecin doit également informer le patient qu'un retrait précoce du ballon peut être nécessaire en cas d'évènements indésirables graves, y compris dans les situations où le patient souffre d'un stress qu'il ne pourrait pas surmonter.

La carte d'implant comprend le nom du patient et les coordonnées du médecin, la date de pose et de retrait, les informations relatives au dispositif et les avertissements à l'intention des prestataires de soins de santé concernés. Les patients doivent recevoir la carte d'implant dûment remplie et être informés des informations spécifiques à la procédure, y compris les précautions et les avertissements.

3. FINALITÉ ET DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est un ballon gastrique expansible, temporaire (jusqu'à 6 mois), non chirurgical, non stérile, à usage unique, rempli de liquide. Son système introducteur est doté d'une sonde double lumière. Il est destiné à être utilisé dans un cadre clinique par des professionnels de santé formés à l'endoscopie, pour traiter des patients adultes souffrant d'obésité ou d'autres facteurs de risque pour la santé liés au surpoids, et qui n'ont pas réussi à atteindre et à maintenir une perte de poids. Lorsqu'il est déployé et gonflé dans l'estomac, le ballon réduit la capacité de celui-ci, favorisant une sensation de satiété et réduisant la prise alimentaire, ce qui permet de maintenir la perte de poids.

Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est entièrement composé de silicones de qualité médicale enrobées d'amidon de maïs. Il agit en remplissant partiellement l'estomac, en restant libre à l'intérieur de celui-ci et en stimulant une sensation de satiété et, par conséquent, une réduction de la prise alimentaire. Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est placé dans l'estomac et rempli d'une solution saline stérile colorée en bleu, ce qui lui donne une forme sphérique. La coloration bleue agit comme une alarme qui prévient d'éventuelles fuites. La conception extensible du ballon permet d'ajuster le volume de remplissage de 400 à 700 ml.

Dans le système d'introduction STELLA®, le ballon gastrique dégonflé est relié sur lui-même à l'intérieur de deux housses protectrices de silicone qui le maintiennent à un diamètre optimal pour son insertion. Le ballon est également relié à la sonde double lumière par une valve d'arrêt et de non-retour.

Le système d'introduction STELLA® ou sonde à double lumière est composé de deux tubes en chlorure de polyvinyle de qualité médicale, un tube transporteur (ou tube porteur) et un canal d'alimentation, qui sont joints et ont un diamètre ovale extérieur de 4x8 mm. Lors de la mise en place, le tube porteur court le long d'un fil de guidage assurant ainsi le trajet et le placement du ballon dans l'estomac. Le transporteur est composé d'une extrémité émoussée et flexible en silicone ce qui lui permet de s'adapter et de se déplacer sans risque de cause de blessures aux structures anatomiques.

Le canal d'alimentation comporte aussi un petit tube capillaire en acier inoxydable fixé à l'extrémité distale et ce capillaire, à son tour, est fixé au ballon par l'intermédiaire de la valve anti-retour. Un connecteur Luer-Lock, en PVC de qualité médicale, se trouve à l'extrémité proximale du même canal. Il permet de connecter le kit de remplissage.

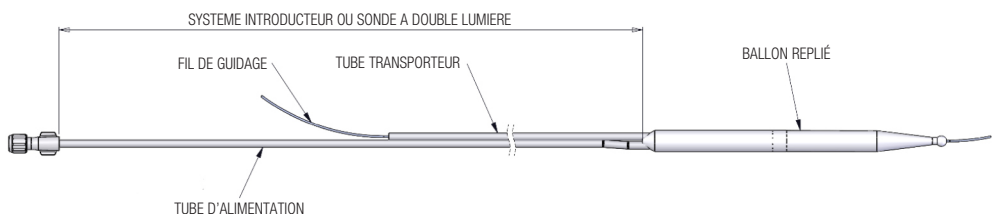


Figure 1. SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA® (fil de guidage non inclus)

	Composants	Composition (matériau)
Système introducteur	Double tube	PVC de qualité médicale
	Cône et extrémité	Silicone de qualité médicale
	Housses protectrices	Silicone de qualité médicale
	Tube capillaire	Acier AISI 316
	Raccord luer lock femelle	PVC de qualité médicale
	Bouchon luer lock male	Medical grade LDPE
	Union des pièces (apprêt)	Apprêt de silicone
	Union des pièces (colle)	Colle de Silicone
Ballon endogastrique	Ballon	Silicone de qualité médicale
	Capuchon	Silicone de qualité médicale
	Valve	Silicone de qualité médicale
	Union des pièces (colle)	Colle de Silicone

Table 1. Composition qualitative du système de ballon endogastrique STELLA®

Le ballon est constitué de 15 grammes de silicone, recouvert d'amidon de maïs en quantité estimée à 2,2 g/dispositif (ballon et système introducteur) pour empêcher la silicone de se coller à elle-même pendant le processus de remplissage.

Le **BALON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est fabriqué en silicone de qualité médicale et est recouvert d'amidon de maïs. Les substances lixiviables ont été estimées à un maximum de 130 mg d'amidon de maïs ou de ses dérivés hydrolysés (dextrines, maltose et glucose) par dispositif et à moins de 1,7 mg de silicone par dispositif, suivis d'éléments traces compatibles avec les oligomères de siloxane.

Il est nécessaire d'utiliser un kit de remplissage lors de la mise en place du ballon.

Le kit de remplissage est fourni avec le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** sous forme d'un kit (KIT DE BALLON ENDOGASTRIC STELLA®). Il est emballé et stérile. Le kit de remplissage se compose d'un tube, d'un clip en plastique, d'un clapet anti-retour double et en son extrémité d'un raccord luer lock mâle pour remplir le ballon avec une solution saline stérile colorée.

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** ne contient pas de latex ni de matériaux en caoutchouc naturel. Tous les matériaux utilisés pour sa fabrication ont été évalués conformément à la norme ISO 10993, la norme internationale pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est fourni propre, non stérile et emballé avec le kit de remplissage.

Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. Tout dispositif contaminé ne doit pas être utilisé.

4. INDICATIONS

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est indiqué pour les adultes (hommes et femmes) en surpoids ou obèses, qui ont échoué lors de régimes précédents et qui ont besoin d'une aide physique qui augmente la sensation de satiété afin de réduire la quantité d'aliments ingérés et de favoriser ainsi la perte de poids.

- Patients dont l'IMC est compris entre 27 et 34,9 kg/m² (avec au moins une comorbidité liée à l'obésité pour les patients dont l'IMC est compris entre 27,0 et 29,9 kg/m²).
- Les patients dont l'IMC est compris entre 35 kg/m² et 39,9 kg/m², à condition qu'ils ne présentent pas plus de 3 comorbidités majeures associées à l'obésité.

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doit être utilisé en conjonction avec un programme comprenant une surveillance diététique et des changements de comportement destinés à augmenter la probabilité d'un maintien durable de la perte de poids.

ATTENTION: Il a été démontré que les traitements temporaires de perte de poids ont un faible taux de réussite à long terme chez les patients obèses et gravement obèses.

La durée maximale de mise en place du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est de 6 mois. Il doit être retiré à la fin de cette période ou avant.

ATTENTION: Le risque de dégonflement du ballon provoquant une obstruction intestinale potentiellement mortelle peut augmenter avec le temps.

5. CONTRAINDICATIONS

- Chirurgie gastro-intestinale ou bariatrique antérieure.
- La présence de plus d'un ballon endogastrique en même temps.
- Toute maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal, y compris l'œsophagite, l'ulcération gastrique, l'ulcération duodénale, le cancer ou une inflammation spécifique telle que la maladie de Crohn.

- Des hémorragies possibles dans les voies digestives supérieures, telles que des varices œsophagiennes ou gastriques, des télangiectasies intestinales congénitales ou acquises, ou d'autres anomalies congénitales du tractus gastro-intestinal telles que l'atrésie ou la sténose.
- Une grande hernie hiatale > 5 cm ou une hernie hiatale ≤ 5 cm avec des symptômes de reflux gastro-œsophagien sévères ou réfractaires.
- Une anomalie structurelle de l'œsophage ou du pharynx, telle qu'une sténose ou un diverticule qui pourrait empêcher le passage du transporteur et/ou de l'endoscope.
- Achalasie ou tout autre trouble grave de la motilité pouvant présenter un risque pour la sécurité lors du retrait du dispositif.
- Présence d'une masse dans l'estomac.
- Coagulopathie sévère.
- Insuffisance hépatique ou cirrhose.
- Douleur abdominale chronique.
- Patients présentant ou suspectés de présenter une réaction allergique à l'un des matériaux contenus dans le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**.
- Les sujets souffrant d'un problème de santé grave non lié à leur poids qui augmenterait le risque durant l'endoscopie.
- Toute autre condition médicale ne permettant pas une endoscopie programmée, telle qu'un mauvais état de santé général ou des antécédents et/ou des symptômes de maladie grave des reins, du foie, du cœur et/ou des poumons.
- Maladie ou trouble psychiatrique grave ou non contrôlé qui pourrait compromettre la compréhension du patient ou le respect des visites de suivi et du retrait du dispositif après 6 mois.
- Alcoolisme actif ou toxicomanie.
- Les patients qui ne peuvent ou ne veulent pas prendre les médicaments prescrits pour inhiber la pompe à protons pendant la durée de l'implantation du dispositif.
- Les patients qui ne veulent pas participer à un programme de modification du régime alimentaire et du comportement supervisé par un médecin et assorti d'un suivi médical de routine.
- Les patients recevant un traitement à base d'aspirine, d'agents anti-inflammatoires, d'anticoagulants ou d'autres irritants gastriques, sans surveillance médicale.
- Patientes pouvant être enceintes ou allaitantes.
- Contre-indications relatives en cas d'œsophagite à éosinophiles et de radiothérapie abdominale antérieure.

6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le patient doit être informé que le ballon **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est destiné à être placé pour une période maximale de 6 mois, après quoi il doit être retiré. Des périodes plus longues de mise en place du ballon peuvent augmenter le risque de dégonflement du ballon (réduction de la taille du dispositif en raison de la perte de liquide), ce qui peut entraîner une obstruction intestinale et un risque d'intervention chirurgicale urgente, voire le décès du patient. Le risque de ces événements indésirables est également beaucoup plus élevé lorsque les ballons sont gonflés à des volumes plus importants (plus de 700 ml).
- Le patient doit être dûment informé que tout changement de couleur de l'urine est un système d'alarme qui permet de détecter de possibles fuites et que, par conséquent, il doit immédiatement contacter le médecin.
- La réponse physiologique du patient à la présence du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** peut varier en fonction de l'état général du patient et du niveau et du type d'activité qu'il pratique. Le type et la fréquence d'administration de médicaments ou de compléments alimentaires ainsi que le régime alimentaire général du patient peuvent également influencer la réponse physiologique.
- Chaque patient doit être étroitement surveillé tout au long de la période de traitement afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications. Chaque patient doit être informé des symptômes de dégonflement, d'obstruction gastro-intestinale, de pancréatite aiguë, de gonflement spontané, d'ulcération, de perforation gastrique et œsophagienne et d'autres complications susceptibles de survenir et doit être invité à contacter immédiatement son médecin dès l'apparition de ces symptômes.
- L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas de grossesse ou d'allaitement. Les patientes doivent recevoir des instructions pour prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute grossesse avant la mise en place du ballon et pendant le traitement. De même, si une grossesse est confirmée au cours du traitement, la patiente doit le signaler afin que le dispositif puisse être retiré dès que possible, en accord avec l'obstétricien.
- Les patients qui signalent une perte de satiété, une augmentation de la faim et/ou une prise de poids, doivent faire l'objet d'un examen endoscopique/radiologique, car cela peut indiquer un dégonflement du ballon.
- Les dispositifs dégonflés doivent être retirés rapidement. Les patients doivent être avertis que le dégonflement du ballon peut entraîner des effets indésirables graves, notamment une obstruction intestinale et la nécessité d'une intervention chirurgicale d'urgence. Les patients doivent immédiatement contacter leur médecin pour obtenir des instructions sur la préparation au retrait du ballon.
- Si un ballon dégonflé spontanément doit être remplacé, le volume de remplissage initial recommandé est le même que pour le ballon qui a été retiré. Un volume de remplissage initial plus important dans le ballon de remplacement peut provoquer des nausées sévères, des vomissements ou la formation d'ulcères.
- Un patient dont le ballon dégonflé s'est déplacé dans l'intestin doit être étroitement surveillé pendant une période appropriée (au moins 2 semaines) pour confirmer que le ballon a traversé l'intestin sans problème. Les patients doivent être évalués et le dispositif doit être retiré au plus tard 6 mois après sa mise en place.
- Des obstructions intestinales dues au passage de ballons dégonflés dans l'intestin ont été rapportées. Ces cas ont été traités de manière conservatrice, par endoscopie de l'intestin grêle pour retirer le ballon dégonflé, et ont parfois nécessité une ablation chirurgicale. Le risque d'obstruction peut être plus élevé chez les patients souffrant de diabète, d'un trouble de la motilité, d'une maladie inflammatoire de l'intestin

grêle ou ayant subi une intervention chirurgicale gynécologique ou abdominale. Il convient donc d'en tenir compte dans l'évaluation des risques de la procédure. L'occlusion intestinale peut nécessiter un traitement chirurgical ou entraîner la mort.

- Le retrait via endoscopie du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doit être effectuée à jeun. Les patients doivent rester à jeun pendant au moins 12 heures avant l'intervention. Si des aliments sont détectés dans l'estomac après l'examen endoscopique, des mesures (aspiration du contenu de l'estomac, intubation endotrachéale ou report de la procédure) doivent être prises pour protéger les voies respiratoires. Le risque d'aspiration du contenu gastrique dans les poumons du patient présente un risque grave pouvant entraîner la mort. Certains patients peuvent présenter un retard de vidange gastrique cliniquement significatif et une intolérance réflexaire au ballon. Dans ces cas, il est nécessaire de retirer le ballon rapidement. Le non-respect de cette procédure peut entraîner d'autres effets indésirables. Le risque d'aspiration lors du retrait du ballon ou de l'administration de l'anesthésie chez ces patients est plus élevé et il est nécessaire d'en informer l'équipe d'anesthésie et le patient.
- Le positionnement correct du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** dans l'estomac est nécessaire pour assurer un gonflage adéquat. Le blocage du ballon dans l'orifice de l'œsophage pendant le gonflage peut endommager le dispositif et/ou provoquer sa rupture. Le fait de ne pas confirmer le positionnement correct peut entraîner des lésions de l'œsophage, du duodénum ou du pylore.
- Lorsque le ballon est rempli pendant la procédure de mise en place, il ne doit pas être rempli à un rythme rapide car cela génère une pression élevée qui peut endommager la valve du ballon ou provoquer un délogement prématuré des tubes de mise en place et de remplissage.
- Si une difficulté avec le tube d'alimentation est observée pendant la mise en place (par exemple, une résistance au remplissage du ballon), le dispositif doit être retiré et remplacé par un nouveau dispositif. Pour réduire ou prévenir les défauts du tube d'alimentation, celui-ci doit rester lâche pendant le processus de remplissage. Si le tube d'alimentation est soumis à une contrainte au cours de ce processus, il peut se détacher du ballon, empêchant ce dernier de se déployer davantage.
- Ne pas immerger le ballon dans un désinfectant. Une partie de la solution pourrait être absorbée par la silicone, s'infiltrer et provoquer une réaction des tissus.
- Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est constitué d'un élastomère de silicone souple et est facilement endommagé par des instruments ou des objets tranchants. Le ballon ne doit être manipulé qu'avec des mains gantées et avec les instruments recommandés.
- Les patients qui ont un ballon en place et qui souffrent de douleurs abdominales sévères mais ne présentent aucune anomalie à l'endoscopie et à la radiographie peuvent avoir besoin d'un scanner pour exclure définitivement toute complication ou même une perforation.
- Des antiémétiques, des antispasmodiques et des anticholinergiques peuvent être prescrits pour atténuer les symptômes ressentis au début du placement, tels que les nausées, les vomissements et les douleurs abdominales. Les patients devront contacter leur médecin immédiatement en cas de problèmes graves ou inhabituels. La mise en place du ballon dans l'estomac produit une réaction attendue et prévisible, caractérisée le plus souvent par une sensation de lourdeur dans l'abdomen, des nausées et des vomissements, un reflux gastro-œsophagien, des éructations, une œsophagite, des brûlures d'estomac, des diarrhées et parfois des douleurs abdominales, dorsales ou épigastriques et des crampes. La digestion peut être ralentie pendant cette période d'adaptation. Ces symptômes peuvent être traités par des médicaments antiémétiques, antispasmodiques et anticholinergiques. Normalement, l'estomac s'acclimata à la présence du dispositif au cours des deux premières semaines. Afin de prévenir ou d'améliorer les symptômes les plus fréquents pendant la période d'adaptation, il est recommandé aux médecins d'utiliser des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), des antiémétiques, des antispasmodiques et des anticholinergiques à titre prophylactique (avant la mise en place du ballon). Les patients doivent être informés qu'ils doivent contacter immédiatement leur médecin si leurs symptômes s'aggravent ou sont anormalement sévères.
- Pour prévenir les ulcères, il pourrait être recommandé de commencer un programme d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) par voie orale, conformément aux critères médicaux, avant la pose du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**, afin que l'effet maximal de suppression de l'acide gastrique soit présent le jour de la pose. Il est recommandé d'administrer la dose d'IPP par voie sublinguale après la pose du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** en cas de nausées et/ou de vomissements. Un régime de 20 à 40 mg/jour d'IPP par voie orale doit être poursuivi pendant la mise en place du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**. Les autres médicaments administrés à titre prophylactique doivent être poursuivis après la mise en place du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** jusqu'à ce qu'ils ne soient plus nécessaires. En outre, les patients devront éviter les médicaments connus pour causer ou exacerber les lésions de la muqueuse gastrooduodénale.
- Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est un ballon en élastomère de silicone qui peut être dégradé par l'acide gastrique. Des médecins ont signalé que l'utilisation simultanée de médicaments, tels que les inhibiteurs de la pompe à protons, peut réduire la formation d'acide ou l'acidité, ce qui pourrait prolonger l'intégrité du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**.
- Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** n'a pas été étudié chez les personnes présentant un pylore pathologique, une infection active à *H. pylori* ou chez les patients présentant des symptômes ou un diagnostic de vidange gastrique retardée.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé avant l'utilisation.
- Après utilisation, mettre le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales.
- Si le ballon se détache de sa housse protectrice avant la mise en place, ne pas essayer de l'utiliser ou de le réinsérer dans sa housse.
- Remplissez le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** avec du sérum physiologique stérile. Bien que la cause de l'hyperinflation soit inconnue, elle peut être causée par des microbes fongiques ou bactériens contaminant le ballon. Il est recommandé d'éviter de contaminer la solution saline à l'intérieur du ballon avec des micro-organismes susceptibles de provoquer une hyperinflation spontanée. L'utilisation de gants stériles peut être utile.
- L'hyperinflation symptomatique des ballons intragastriques justifie souvent leur retrait précoce afin d'éviter des complications graves telles que l'obstruction de l'orifice gastrique et l'ulcération de contact. Comme l'hyperinflation augmente la pression interne des ballons intragastriques (en raison de l'accumulation de gaz) et peut accroître la fragilité de la paroi des ballons intragastriques, il existe un risque accru de rupture suivie d'une libération soudaine et violente de gaz et de liquide lors d'une ponction ou d'une manipulation endoscopique. Il est donc suggéré de protéger les voies respiratoires du patient par une intubation endotrachéale avant le retrait endoscopique afin d'éviter l'aspiration pulmonaire du contenu du ballon. En outre, dans les situations où l'aspiration contrôlée du ballon est effectuée, il est recommandé que le liquide contenu dans le ballon soit aspiré et qu'à mi-parcours il en soit gardé pour analyses bactériennes et fongiques.

- Pendant le processus de remplissage, le tube d'alimentation du ballon doit rester libre. Si le tube est soumis à des contraintes, il peut se détacher du ballon, ce qui empêche la poursuite du déploiement du ballon.

7. EVENEMENTS INDESIRABLES

Tout incident grave lié au **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doit être signalé au fabricant (voir adresse au chapitre «FABRICANT») et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Il est important de discuter de toutes les complications et de tous les événements indésirables possibles avec votre patient. Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce dispositif comprennent les risques associés aux médicaments et aux méthodes utilisés lors de la procédure endoscopique, les risques associés à toute procédure endoscopique, les risques associés spécifiquement au **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** et les risques associés au degré d'intolérance du patient à la présence d'un corps étranger dans l'estomac.

7.1 Evènements indésirables possibles

Les complications possibles de l'utilisation du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** sont les suivantes:

- Obstruction intestinale causée par le ballon. Un ballon insuffisamment gonflé ou qui présente des fuites et qui a perdu suffisamment de volume peut passer de l'estomac à l'intestin grêle. Il peut traverser tout le côlon et se retrouver avec les matières fécales. Toutefois, si l'intestin présente une zone étroite, comme cela peut être le cas après une intervention chirurgicale antérieure sur l'intestin ou en raison de la formation d'adhérences ou d'une maladie inflammatoire de l'intestin grêle, le ballon peut ne pas pouvoir passer, ce qui entraîne une occlusion intestinale. Dans ce cas, un drainage percutané, un retrait endoscopique ou une intervention chirurgicale peuvent être nécessaires.
- Obstruction œsophagienne. Une fois le ballon gonflé dans l'estomac, il peut passer par inadvertance dans l'œsophage. Dans ce cas, une intervention chirurgicale ou une ablation endoscopique peut s'avérer nécessaire.
- Obstruction de la sortie gastrique. Un ballon partiellement rempli (<400 ml) ou un ballon qui présente des fuites peut provoquer une obstruction de la sortie gastrique, nécessitant le retrait du ballon. Il est également possible qu'un ballon entièrement gonflé (400-700 ml) se loge dans la sortie gastrique, provoquant une obstruction du pylore. Cette obstruction peut produire un obstacle mécanique à la vidange gastrique. L'obstruction du canal gastrique peut nécessiter le retrait chirurgical du ballon.
- Blessure de la paroi du tube digestif suite au contact direct avec le ballon, ou au contact des pinces lors du retrait, ou à l'augmentation de la production d'acide par l'estomac. Cela peut conduire à la formation d'ulcères accompagnés de douleurs, de saignements, voire de perforations. Un traitement par endoscopie ou une intervention chirurgicale peuvent être nécessaires pour remédier à cette situation.
- Blessure du tractus gastro-intestinal lors de la mise en place du ballon à un endroit inapproprié tel que l'œsophage ou le duodénum. Cela peut entraîner des saignements et des perforations, dont le contrôle peut nécessiter une correction chirurgicale.
- Lésions du pancréas et apparition d'une pancréatite aiguë. Les symptômes peuvent inclure des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales et/ou dorsales, constantes ou cycliques. Si la douleur abdominale est constante, cela peut être le signe d'une pancréatite. Il est conseillé aux patients de contacter immédiatement leur médecin s'ils ressentent l'un de ces symptômes.
- Les complications liées à l'occlusion intestinale et à la perforation gastrique ou œsophagienne peuvent entraîner la mort.
- Perte de poids insuffisante ou inexistante ou reprise de poids au fil du temps.
- Effets néfastes sur la santé causés par la perte de poids.
- Inconfort gastrique, sensation de nausée et vomissement après la mise en place du ballon, le système digestif s'adaptant à la présence du ballon.
- Constipation, météorisme, aérophagie, maux de tête.
- Asthénie et anxiété.
- Nausées et vomissements continus. Cela peut être dû à une irritation directe de la paroi de l'estomac, au fait que le ballon bloque la sortie de l'estomac ou à un gonflement spontané du ballon. Il est même théoriquement possible que le ballon empêche les vomissements (mais pas les nausées) en bloquant l'entrée de l'œsophage dans l'estomac.
- Sensation de lourdeur dans l'abdomen.
- Douleur abdominale ou dorsale, constante ou cyclique.
- Reflux gastro-œsophagien.
- Influence sur la digestion des aliments.
- Blocage de l'entrée des aliments dans l'estomac. Carence en vitamines.
- Croissance bactérienne dans le liquide qui remplit le ballon. Une libération rapide de ce liquide dans l'intestin peut provoquer une infection, de la fièvre, des crampes et de la diarrhée.
- Dégonflement du ballon et remplacement ultérieur.
- Gonflement spontané du ballon. Les symptômes comprennent une douleur abdominale intense, un gonflement de l'abdomen (distension abdominale) avec ou sans gêne, un essoufflement et/ou des vomissements. Il est conseillé aux patients de contacter immédiatement leur médecin s'ils présentent l'un de ces symptômes.
- Déshydratation, syndrome de Wernicke-Korsakoff ou insuffisance rénale aiguë.
- Autres événements indésirables non graves (coliques biliaires et rénales, vertiges, infection des voies urinaires).

7.2 Possibles complications associées à l'endoscopie et à la sédation

Les risques potentiels associés à la majorité des procédures endoscopiques sont les suivants (mais pas uniquement):

- Réaction indésirable à la sédation ou à l'anesthésie locale.

- Crampes abdominales et gêne causée par l'air utilisé pour distendre l'estomac.
- Maux de gorge.
- Blessure ou perforation du système digestif, y compris irritation, hémorragie, infection, déchirure de l'œsophage ou de l'estomac.
- Inhalation du contenu de l'estomac dans les poumons, entraînant une pneumonie par aspiration.
- Arrêt cardiaque ou respiratoire (situation très rare), normalement associée à de graves problèmes de santé du patient.

8. DONNÉES CLINIQUES

Le bénéfice clinique attendu du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est une amélioration de la perte de poids à 6 mois. Un essai clinique prospectif et multicentrique du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** * a démontré que :

- Une moyenne de 11,32% de TBWL (pourcentage de perte de poids corporel total) (IC 95%: 10,11, 12,53) à 3 mois et de 15,39% (IC 95%: 13,77, 17,00) à 6 mois. Un TBWL supérieur à 10% a été observé chez 83,33% des patients à 6 mois.
- Une moyenne de 47,03% EWL (pourcentage de perte de l'excès de poids) (IC 95%: 41,20, 52,86) à 3 mois et de 64,71% (IC 95%: 56,96, 72,46) à 6 mois. Un EWL supérieur à 25% a été observé chez 96,88% des patients à 6 mois.

**Essai clinique prospectif et multicentrique pour évaluer la sécurité du ballon endogastrique STELLA® à 7 mois et de son système d'insertion réalisé en Espagne au cours de l'année 2022-2023 (N=69).*

Le «Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques» (SSCP), tel que requis par le règlement européen sur les dispositifs médicaux, est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tant que la base de donnée Eudamed n'est pas disponible, le SSCP peut être demandé au fabricant et il sera mis à la disposition du public dans les plus brefs délais.

9. MODE D'EMPLOI

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** fait partie d'un kit composé de :

- Un **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** contenant un ballon fourni avec sa sonde double lumière (système d'introduction) dans un emballage non stérile à usage unique.
- Un kit de remplissage dans un emballage individuel stérile.

Le dispositif ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés avant emploi.

Un **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** additionnel doit être disponible au moment de la mise en place.

NE SÉPAREZ PAS LE BALLON DE LA SONDE À DOUBLE LUMIÈRE. Inspectez le système pour déceler tout dommage possible avant utilisation.

Les autres matériels non inclus dans le kit mais à utiliser pour la procédure sont :

Un endoscope, un gel lubrifiant, une solution saline stérile, un colorant bleu (par exemple bleu de méthylène), une seringue stérile et d'autres instruments tels que fil de guidage, aiguille de drainage, pince d'extraction avec deux pinces pointues.

ATTENTION: Si le ballon s'est détaché de ses housses protectrices avant le placement, n'essayez pas de l'utiliser ou de réinsérer le ballon dans les housses.

9.1 Mise en place et remplissage du ballon

Préparez le patient à l'endoscopie. Inspectez l'œsophage, l'estomac et le duodénum par voie endoscopique. S'il n'y a pas de contre-indications, insérez le fil de guidage dans l'estomac ou le duodénum. Une fois la position du fil de guidage dans l'estomac confirmée, retirez l'endoscope. Introduisez ensuite le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** en insérant/faisant passer le fil de guidage dans le tube transporteur. Introduisez l'endoscope pour confirmer que le ballon est en place. Le fil de guidage peut être ensuite retiré. Le faible volume de la sonde à double lumière permet de réinsérer l'endoscope pour observer la position du ballon et le processus de remplissage.

Une fois qu'il a été confirmé que le ballon se trouve sous le sphincter inférieur de l'œsophage et qu'il est bien inséré dans la cavité gastrique, le ballon peut être rempli d'une solution saline stérile colorée au bleu de méthylène. Placez la pointe du kit de remplissage dans la poche de solution saline stérile en utilisant une technique aseptique. Fixez une seringue au double clapet anti-retour du kit de remplissage et amorcez le système de remplissage. Connectez ensuite le connecteur Luer-Lock situé à l'extrémité du canal d'alimentation à la même double valve. Procédez au remplissage et au dépliage du ballon en vérifiant avec l'endoscope qu'il se trouve à l'intérieur de l'estomac (voir recommandations de remplissage ci-dessous).

ATTENTION: Remplissez le ballon de solution saline stérile. Bien que la cause de l'hyperinflation soit inconnue, elle peut être provoquée par des microbes fongiques ou bactériens contaminant le ballon. Une mesure d'atténuation recommandée consiste à éviter de contaminer la solution saline contenue dans le ballon avec des micro-organismes pouvant entraîner une hyperinflation spontanée. L'usage de gants stériles doit être envisagé.

ATTENTION: Pendant le processus de remplissage, le canal d'alimentation du ballon doit rester lâche. Si le tube est soumis à une contrainte, il peut se déloger du ballon, empêchant ainsi le déploiement ultérieur du ballon.

AVERTISSEMENT: Des taux de remplissage rapides génèrent une pression élevée qui peut endommager le clapet d'arrêt anti-retour du ballon ou provoquer un détachement prématuré.

9.1.1 Recommandations de remplissage

Le fait que le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** soit extensible, permet une plage de volume de remplissage de 400 ml (minimum) jusqu'à 700 ml (maximum). Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** ne doit pas être sous-rempli ni trop rempli (volumes inférieurs à 400 ml ou supérieurs à 700 ml), car un remplissage excessif ou insuffisant du ballon pourrait entraîner un risque accru d'événements indésirables graves, tels qu'une migration (ballon dégonflé) ou un risque gastrique de rupture/perforation (ballon trop rempli). Une fois rempli, le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** n'est pas réglable. Un volume de ballon de 400 ml ou plus suffit à provoquer une sensation de satiété.

Les recommandations de remplissage suivantes sont fournies pour éviter la valve de fermeture du ballon soit endommagé accidentellement ou qu'un délogement prématuré ait lieu:

- Utilisez toujours le kit de remplissage fourni avec le système STELLA®.
- Avec une seringue de 50 ou 60 ml, chaque remplissage doit être effectué lentement (minimum 10 secondes) et régulièrement. Un remplissage lent et constant évitera de générer une pression élevée dans la vanne de fermeture.
- Le remplissage doit toujours être effectué sous visualisation directe (endoscopique). L'intégrité de la valve du ballon doit être confirmée en observant la lumière de la valve lorsque le tube de distribution du ballon est retiré de la valve d'arrêt. Un ballon dont la valve fuit doit être retiré immédiatement. Un ballon partiellement gonflé ou dégonflé peut entraîner une occlusion intestinale pouvant entraîner la mort. Des occlusions intestinales sont survenues à la suite d'un dégonflage du ballon non reconnu ou non traité.

Un volume de remplissage minimum de 400 ml est requis pour que le ballon se sépare complètement de la sonde à double lumière. Une fois le ballon rempli, retirez le kit de remplissage du canal d'alimentation en tirant doucement sur la double sonde pendant que le ballon est contre la pointe de l'endoscope ou le sphincter œsophagien inférieur. Continuez à tirer sur la sonde jusqu'à ce qu'elle sorte de la valve à fermeture automatique. Une fois lâché, le ballon doit être inspecté visuellement.

9.1.2 Placement et remplissage du ballon (procédure étape par étape)

1. Préparer le patient selon le protocole hospitalier pour la sédation et l'endoscopie.
2. Effectuez une inspection endoscopique de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum.
3. S'il n'y a pas de contre-indications, insérez le fil de guidage dans l'endoscope jusqu'à ce qu'il atteigne l'estomac ou le duodénum.
4. Confirmez la position du fil de guidage dans l'estomac et retirez l'endoscope.
5. Ouvrez la pochette et retirez le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** avec des gants propres ou stériles pour le placer sur le champ d'endoscopie. Manipulez le produit avec précaution sans force excessive.
6. Lubrifiez le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** avec un gel lubrifiant chirurgical et faites passer le fil de guidage le long du tube transporteur en commençant par l'extrémité de l'embout et en traversant ensuite le canal d'une extrémité à l'autre.
7. Rapprochez l'ensemble de la bouche du patient et poussez doucement pour commencer à l'insérer dans l'œsophage jusqu'à ce qu'il atteigne l'estomac. Dans le système d'introduction, 3 repères peuvent être distingués à 40, 45 et 50 cm du ballon pour déterminer jusqu'ou celui-ci a été introduit.
8. Insérez l'endoscope pour observer l'emplacement du ballon et les étapes de remplissage. Le ballon doit être placé sous le sphincter inférieur de l'œsophage et bien dans la cavité gastrique.
9. Connectez la seringue de 50 ou 60 ml ou le système de perfusion et le connecteur Luer-Lock au double clapet anti-retour du kit de remplissage. Insérez le pic du kit de remplissage dans une poche de solution saline préalablement colorée au bleu de méthylène.
10. Remplissez lentement le ballon avec la solution saline stérile, 50 ml à la fois. Répétez jusqu'à ce que le volume requis soit atteint. Le volume maximum recommandé est de 700 ml et le volume de remplissage minimum est de 400 ml.
11. Retirez le fil guide et retirez doucement le système d'introduction afin que le ballon rempli se détache de l'ensemble. Vérifiez par endoscopie que la valve à fermeture automatique ne fuit pas et que le ballon est bien placé dans l'estomac.

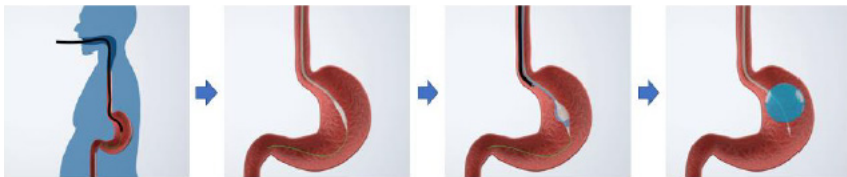


Figure 2. Diagramme montrant les étapes de la mise en place et du gonflage du ballon endogastrique STELLA®

12. Éliminez le système d'introduction et les autres dispositifs à usage unique conformément aux exigences applicables pour une élimination correcte.

La référence du ballon implanté doit être inscrite sur la carte d'implant du patient et dans le dossier médical tenu par l'hôpital.

9.1.3 Retrait du ballon (procédure étape par étape)

1. Assurez-vous que le patient est à jeun depuis au moins 12 heures avant de tenter de retirer le ballon. Si le retrait est urgent et que les conditions ne permettent pas un jeûne de 12 heures avant le retrait, les voies respiratoires doivent être sécurisées et une anesthésie générale utilisée, car il existe un risque de contenu gastrique résiduel chez certains patients et des précautions supplémentaires en cas d'aspiration doivent être envisagées.
2. Préparez le patient selon le protocole hospitalier de sédation et d'endoscopie.
3. Insérez l'endoscope dans l'estomac du patient.
4. Évaluez si de la nourriture est présente ou non. Si de la nourriture est présente dans l'estomac, la procédure doit être retardée. Si le retrait est une urgence, les voies respiratoires doivent être protégées avant de procéder.
5. Obtenez une vue nette du ballon à travers l'endoscope.
6. Insérez un cathéter à aiguille dans le canal opérateur de l'endoscope.

7. Utilisez le cathéter à aiguille pour percer le ballon.
8. Poussez l'extrémité distale du tube d'aspiration à travers la paroi du ballon.
9. Retirez l'aiguille du cathéter.
10. Exercez une aspiration sur le tube jusqu'à ce que tout le liquide soit évacué du ballon.
11. Retirez le tube d'aspiration du ballon et retirez-le par le canal opérateur de l'endoscope.
12. Insérez une pince à préhension endoscopique à deux mâchoires /griffes dans le canal opérateur de l'endoscope.
13. Saisissez le ballon avec la pince (idéalement à l'extrémité opposée de la valve si possible).
14. Envisagez d'administrer un médicament antispasmodique, tel que l'hyoscine, pour détendre les muscles de l'œsophage lorsque le ballon est extrait.
15. Extrayez lentement le ballon par l'œsophage en le tenant fermement.
16. Lorsque le ballon atteint la gorge, hyper étendez la tête du patient pour permettre une courbure du cou et une extraction plus facile du ballon.
17. Retirez le ballon de la bouche.
18. Réinsérez l'endoscope pour exclure toute blessure potentielle ou complication résultant du retrait du ballon.
19. Après avoir retiré le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**, éliminez-le conformément aux réglementations locales.

10. REMPLACEMENT DU BALLON

Dans les cas où le ballon intragastrique doit être remplacé, les instructions de retrait, de mise en place et de gonflage du **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doivent être suivies. Le ballon de remplacement peut avoir le même volume que le ballon extrait si ce dernier n'a pas perdu de volume au moment du retrait. Cependant, si le premier ballon a été dégonflé avant d'être retiré, il est recommandé que le volume de remplissage du ballon de remplacement soit le volume mesuré du ballon qui a été retiré.

ATTENTION: Si le volume de remplissage initial du ballon de remplacement est supérieur, cela peut provoquer des nausées, des vomissements ou la formation d'ulcères.

11. RISQUES LIÉS À LA RÉUTILISATION

Le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est destiné à un dispositif à usage unique destiné à être utilisé exclusivement pour un seul patient au cours d'une seule procédure.

Ne pas réutiliser, stériliser, retraiter et/ou remballer le dispositif, car cela pourrait compromettre ses propriétés physiques, chimiques et biologiques qui sont essentielles à ses performances et à sa sécurité. La réutilisation du dispositif présente un risque élevé de contamination et d'occlusion intestinale. Pour retirer le ballon, il faut le percer. Toute réutilisation ultérieure entraînerait le dégonflement du ballon dans l'estomac. Cela pourrait entraîner une éventuelle occlusion intestinale et la nécessité d'une intervention chirurgicale pour l'enlever. Les ballons qui ne parviennent pas à s'implanter ne peuvent pas non plus être réutilisés.

Toute tentative de décontamination pourrait provoquer des dommages provoquant un nouveau dégonflage du ballon après remplissage.

12. RISQUES ASSOCIÉS À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** rempli de solution saline est considéré comme étant sans danger pour l'IRM.

13. CONDITIONS DE STOCKAGE

Le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est fourni en unité individuelle non stérile. L'emballage intacte protège et maintient le dispositif propre.










Il doit être conservé dans son emballage d'origine dans un endroit frais, sec et protégé de la lumière directe du soleil.










La température de stockage doit être maintenue entre 5 °C et 40 °C.

Le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** ne doit pas être utilisé après la date de péremption (voir l'étiquette).

Avant d'utiliser le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**, assurez-vous que l'emballage n'est pas endommagé. Si tel est le cas, il ne doit en aucun cas être utilisé.

14. DESCRIPTION DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

SYMBOLE	DESCRIPTION		
		2797	Symbole CE avec intervention d'un Organisme Notifié
	Symbole FABRICANT. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant		Symbole "CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION »
	Symbole "DATE de FABRICATION"		Symbole "CONSERVER A L'ECART DU SOLEIL"
	Symbole "NUMERO DE LOT"		Symbole "MAINTENIR AU SEC"
	Symbole "REFERENCE COMERCIALE"		Symbole "UTILISER AVANT LE" (date : AAAA-MM-JJ)

	Symbole «NE PAS UTILISER SI LE COLIS EST ENDOMMAGÉ »		Symbole pour Identifiant Unique du Dispositif
	Symbole «USAGE UNIQUE»		Symbole por ATTENTION!
	Symbole «NON STERILE»		Symbole «Dispositif Medical»
	Symbole indiquant qu'il peut être fait un IRM (valable unique por le ballon rempli)		Dispositif réservé à l'usage des médecins
	LIMITES DE TEMPERATURE		

15. GARANTIE

La garantie n'est pas valable si:

- LE **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** reste dans l'estomac plus de 6 mois, et s'il n'est pas placé avant sa date de péremption.
- Les conditions de stockage ou de transport ne sont pas respectées (y compris les dommages au dispositif).
- Le dispositif est endommagé lors de sa mise en place par des spécialistes suite à la violation des exigences des instructions d'utilisation.

16. VALIDITÉ

Cette notice d'utilisation remplace toutes les versions précédentes.

17. DECLARATION DE CONFORMITÉ

Le dispositif **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Il dispose du marquage CE 2797.

18. FABRICANT

SWAN MEDICAL S.L.
 Córcega 270, 3º 2ª
 08008 Barcelona – Spain
www.swanmedical.es
 Téléphone: +34 938 325 897
 Email: info@swanmedical.es



SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®

REF: 9092981

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTES INFORMAÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUTO

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	58
2. INFORMAÇÕES A FORNECER AO DOENTE	58
3. OBJECTIVO PRETENDIDO E DESCRIÇÃO DO PRODUTO	58
4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	59
5. CONTRAINDICAÇÕES.....	59
6. AVISOS E PRECAUÇÕES	60
7. ACONTECIMENTOS ADVERSOS	61
7.1 Possíveis complicações.....	62
7.2 Possíveis complicações associadas à rotina de endoscopia e sedação	62
8. DADOS CLÍNICOS.....	63
9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	63
9.1 Colocação e enchimento do balão	63
9.1.1 Recomendações de enchimento	63
9.1.2 Colocação e enchimento do balão (procedimento passo a passo).....	64
9.1.3 Remoção do balão (procedimento passo a passo)	64
10. SUBSTITUIÇÃO DO BALÃO.....	65
11. RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO	65
12. RISCOS ASSOCIADOS À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)	65
13. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	65
14. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO	65
15. GARANTIA.....	66
16. VALIDADE	66
17. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	66
18. FABRICANTE	66

1. INTRODUÇÃO

As informações que se seguem são de carácter geral. Cada paciente deve ser avaliado individualmente para a utilização do **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** com base no parecer de uma equipa médica qualificada em técnicas bariátricas.

Cada médico e doente deve avaliar os riscos associados à endoscopia e aos balões, bem como os potenciais benefícios do tratamento temporário de perda de peso utilizando o **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®**. Quando apropriado, verificar durante a entrevista preliminar se os doentes não conseguiram alcançar e manter a perda de peso após um programa de controlo de peso supervisionado.

Qualquer médico que utilize o **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** tem de cumprir os seguintes requisitos:

- Ter competências avançadas em endoscopia e experiência comprovada pela posse de privilégios de endoscopia de intervenção devidamente concedidos, de acordo com os protocolos de formação.
- Ter acesso a informações sobre a especificidade do **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®**.
- Utilização clínica do **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** como componente de uma prática multidisciplinar de controlo do peso, proporcionando apoio e acompanhamento a longo prazo.
- Ter um programa abrangente de apoio ao controlo de peso que inclua instalações de endoscopia adequadas, aconselhamento nutricional e de exercício, psicologia, medicina geral e pessoal de apoio.

Deve ser organizado um serviço de urgência permanente com a disponibilidade de um médico, endoscopista e cirurgião para diagnosticar e tratar eventuais complicações de forma precoce e eficiente.

2. INFORMAÇÕES A FORNECER AO DOENTE

A colocação do **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é um procedimento eletivo e o doente deve ser bem aconselhado sobre a relação risco-benefício. O médico deve informar o doente sobre os avisos, precauções e acontecimentos adversos enumerados neste documento. O médico deve também informar o doente de que a remoção precoce do balão pode ser necessária se ocorrerem reações adversas graves, incluindo situações em que o doente sofre de stress que não consegue ultrapassar.

O documento do cartão de implante inclui o nome do doente e as informações de contacto do médico, a data de colocação e remoção, as informações sobre o dispositivo e os avisos para os prestadores de cuidados de saúde relacionados. Os doentes devem receber o cartão de implante preenchido e ser informados sobre as informações específicas do procedimento, incluindo precauções e advertências.

3. OBJECTIVO PRETENDIDO E DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é um balão intragástrico expansível temporário (até 6 meses), não cirúrgico, não estéril, de utilização única, cheio de líquido e com uma sonda de duplo lúmen. Destina-se a ser utilizado num contexto clínico por profissionais de saúde com formação em endoscopia, para tratar doentes adultos com obesidade ou outros fatores de risco para a saúde relacionados com o excesso de peso, e que não conseguiram atingir e manter a perda de peso. Quando implantado e insuflado no estômago, o balão reduz a capacidade do estômago, promovendo uma sensação de saciedade e reduzindo o desejo de comer, permitindo assim a manutenção da perda de peso.

O **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é inteiramente constituído por silicões de qualidade médica revestidos com amido de milho. O **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** actua enchendo parcialmente o estômago, permanecendo livremente no seu interior e estimulando uma sensação de saciedade e, consequentemente, uma redução da ingestão de alimentos. O **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é colocado no estômago e preenchido com solução salina estéril corada com corante azul, o que faz com que assuma uma forma esférica e, ao mesmo tempo, actua como um sistema de alarme que avisa de possíveis fugas. A sua conceção expansível permite ajustar o volume de enchimento de 400 a 700 ml.

No sistema introdutor **STELLA®**, o balão intragástrico desinflado é dobrado sobre si próprio no interior de duas coberturas de silicone que o mantêm dobrado num diâmetro ótimo para a sua inserção. Este balão está também ligado à sonda de duplo lúmen através de uma válvula de fecho e de não retorno.

O sistema introdutor **STELLA®** ou sonda de duplo lúmen é constituído por dois tubos de cloreto de polivinilo de qualidade médica, unidos entre si e com um diâmetro oval exterior de 4x8 mm: um transportador (ou tubo portador) e um canal de alimentação. O tubo transportador corre ao longo de um fio-guia que assegura o trajeto e a colocação do balão no estômago. A extremidade roma do pescoço de silicone flexível do transportador permite-lhe adaptar-se e deslocar-se sem causar lesões em qualquer estrutura anatómica.

O canal de alimentação tem um tubo capilar de aço inoxidável ligado à extremidade distal e este capilar, por sua vez, está ligado ao balão através da válvula antirretorno. Um conector Luer-Lock, feito de PVC de qualidade médica, pode ser encontrado na extremidade proximal do mesmo canal. Isto permite ligar o kit de enchimento quando necessário.

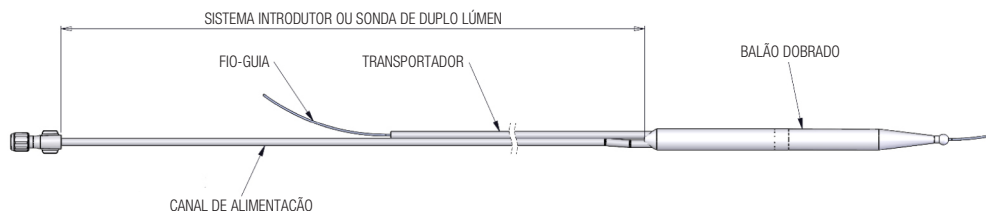


Figura 1. Partes do Sistema de Balão intragástrico STELLA® (fio-guia não incluído)

	Componentes	Material
Sistema introdutor	Tubo duplo	PVC de qualidade médica
	Cone e ponta	Silicone de qualidade médica
	Coberturas	Silicone de qualidade médica
	Tubo capilar	Aço AISI 316
	Conector luer lock fêmea	PVC de qualidade médica
	Tampa luer lock macho	LDPE de qualidade médica
	União -Primer	Primário de silicone
	União - Adesivo	Adesivo de silicone
Balão intragástrico	Balão	Silicone de qualidade médica
	Tampa	Silicone de qualidade médica
	Válvula	Silicone de qualidade médica
	União - Adesivo	Silicone adesivo

Tabela 1. Composição qualitativa do Sistema de Balão intragástrico STELLA®

O balão é constituído por 15 gramas de elastómero de silicone, coberto por amido de milho numa quantidade estimada de 2,2 g/dispositivo (balão e sistema introdutor) para evitar que o silicone se cole a si próprio durante o processo de enchimento.

O balão intragástrico Stella é feito de silicone de qualidade médica e é revestido com amido de milho. As substâncias lixiviáveis foram estimadas em, no máximo, 130 mg/dispositivo de amido de milho ou dos seus derivados de hidrólise (dextrinas, maltose e glucose) e menos de 1,7 mg/dispositivo de silicone, seguido de oligoelementos consistentes com oligómeros de siloxano.

É necessário utilizar um kit de enchimento durante a colocação do balão.

O kit de enchimento é fornecido embalado e esterilizado, juntamente com o **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** como um grupo (KIT DE BALÃO ENDOGÁSTRICO STELLA). O kit de enchimento é composto por um tubo, um clipe de plástico, uma válvula dupla antirretorno e um pico com uma ligação luer lock macho para encher o balão com solução salina estéril colorida.

O **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é isento de látex e não contém materiais de borracha natural. Todos os materiais utilizados para o seu fabrico foram avaliados de acordo com a norma ISO 10993, a norma internacional para a avaliação biológica dos dispositivos médicos.

O **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é fornecido limpo, não esterilizado e embalado com o kit de enchimento. Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. Qualquer dispositivo contaminado não deve ser utilizado.

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Adultos com excesso de peso ou obesos (homens e mulheres), que falharam com dietas anteriores e que necessitam de uma ajuda física que aumente a sensação de saciedade para reduzir a quantidade de ingestão e assim promover a perda de peso.

- Doentes com IMC entre 27 - e 34,9 kg/m² (com pelo menos 1 comorbilidade relacionada com a obesidade para doentes com IMC entre 27,0 e 29,9 kg/m²).
- Doentes com um IMC entre 35 kg/m² e 39,9 kg/m², desde que não tenham mais de 3 comorbilidades importantes associadas à obesidade.

O **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** deve ser utilizado em conjunto com um programa que envolva supervisão dietética e mudanças de comportamento concebidas para aumentar a probabilidade de manutenção sustentada da perda de peso.

CUIDADO: Os tratamentos temporários de perda de peso demonstraram ter taxas de sucesso fracas a longo prazo em pacientes obesos e gravemente obesos.

O período máximo de colocação do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é de 6 meses. Deve ser retirado no final desse período ou antes.

CUIDADO: O risco de o balão se esvaziar e causar uma obstrução intestinal potencialmente fatal pode aumentar com o tempo.

5. CONTRAINDICAÇÕES

- Cirurgia gastrointestinal ou bariátrica prévia.
- A presença de mais do que um balão intragástrico em simultâneo.
- Qualquer doença inflamatória do trato gastrointestinal, incluindo esofagite, ulceração gástrica, ulceração duodenal, cancro ou inflamação específica como a doença de Crohn.
- Possíveis condições hemorrágicas do trato gastrointestinal superior, como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasias intestinais congénitas ou adquiridas ou outras anomalias congénitas do trato gastrointestinal, como atresia ou estenose.
- Uma hérnia hiatal grande > 5 cm ou uma hérnia hiatal ≤ 5 cm com sintomas de refluxo gastroesofágico graves ou intratáveis.

- Uma anomalia estrutural no esófago ou na faringe, como uma estenose ou divertículo que possa impedir a passagem do cateter de entrega e/ou do endoscópio.
- Acalasia ou qualquer outro distúrbio grave da motilidade que possa representar um risco de segurança durante a remoção do dispositivo.
- Massa gástrica.
- Coagulopatia grave.
- Insuficiência hepática ou cirrose.
- Dor abdominal crónica.
- Doentes que se sabe terem ou que se suspeita terem uma reação alérgica a qualquer um dos materiais contidos no **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®**.
- Indivíduos com qualquer problema de saúde grave não relacionado com o seu peso que possa aumentar o risco de endoscopia.
- Qualquer outra condição médica que não permita a realização de uma endoscopia eletiva, como um estado de saúde geral deficiente ou um historial e/ou sintomas de doença grave dos rins, fígado, coração e/ou pulmões.
- Doença ou perturbação psiquiátrica grave ou não controlada que possa comprometer a compreensão do doente ou o cumprimento das visitas de acompanhamento e a remoção do dispositivo após 6 meses.
- Alcoolismo ativo ou toxicodependência.
- Doentes que não possam ou não queiram tomar a medicação inibidora da bomba de prótons prescrita durante o período de implantação do dispositivo.
- Doentes que não estão dispostos a participar num programa de modificação da dieta e do comportamento supervisionado por um médico, com acompanhamento médico de rotina.
- Pacientes que estejam a receber tratamento com aspirina, anti-inflamatórios, anticoagulantes ou outros irritantes gástricos, sem supervisão médica.
- Doentes que se saiba estarem grávidas ou a amamentar.
- Contraindicações relativas na esofagite eosinofílica e radioterapia abdominal prévia.

6. AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os doentes devem ser informados de que o **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** se destina a ser colocado durante um período máximo de 6 meses, altura em que deve ser removido. Períodos mais longos de colocação do balão podem aumentar o risco de esvaziamento do balão (uma redução do tamanho do dispositivo devido à perda de líquido), o que pode levar à obstrução intestinal e ao risco de necessidade de cirurgia urgente e potencial morte. O risco destes acontecimentos adversos é também significativamente mais elevado quando os balões são enchidos com volumes maiores (superiores a 700 ml).
- O doente deve ser devidamente informado de que qualquer alteração da cor da urina constitui um sistema de alarme de possíveis fugas e, consequentemente, o doente deve contactar imediatamente o médico.
- A resposta fisiológica do doente à presença do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** pode variar em função do estado geral do doente, do nível e do tipo de atividade que realiza. Os tipos e a frequência com que são administrados medicamentos ou suplementos alimentares e a dieta geral do doente também podem afetar a resposta.
- Cada doente deve ser monitorizado de perto durante todo o período de tratamento para detetar o desenvolvimento de possíveis complicações. Cada doente deve ser instruído sobre os sintomas de esvaziamento, obstrução gastrointestinal, pancreatite aguda, insuflação espontânea, ulceração, perfuração gástrica e esofágica e outras complicações que possam ocorrer e deve ser aconselhado a contactar o seu médico imediatamente após o aparecimento de tais sintomas.
- A gravidez ou a lactação contraindicam a utilização deste dispositivo. As doentes devem receber instruções para tomar as precauções necessárias para evitar a gravidez antes da colocação do balão e durante o tratamento. Da mesma forma, se a gravidez for confirmada em qualquer altura durante o tratamento, a doente deve comunicar esse facto para que o dispositivo possa ser retirado o mais rapidamente possível, de acordo com o obstetra.
- Os doentes que referem perda de saciedade, aumento da fome e/ou aumento de peso devem ser examinados por via endoscópica/radiológica, uma vez que tal pode ser indicativo de esvaziamento do balão.
- Os dispositivos esvaziados devem ser removidos rapidamente. Os doentes devem ser alertados para o facto de o esvaziamento do balão poder conduzir a acontecimentos adversos graves, incluindo obstrução intestinal e necessidade de cirurgia de emergência. Os doentes devem contactar imediatamente o seu médico para obterem instruções sobre a preparação para a remoção do balão.
- Se um balão esvaziado espontaneamente precisar de ser substituído, o volume de enchimento inicial recomendado é o mesmo que para o balão que foi removido. Um volume de enchimento inicial maior no balão de substituição pode causar náuseas graves, vômitos ou formação de úlceras.
- Um doente cujo balão esvaziado se deslocou para o intestino deve ser monitorizado de perto durante um período de tempo adequado (pelo menos 2 semanas) para confirmar que passou pelo intestino sem problemas. Os doentes devem ser avaliados e o dispositivo deve ser removido no prazo de 6 meses após a colocação.
- Foram registadas obstruções intestinais devido à passagem de balões esvaziados para o intestino. Estes casos foram tratados de forma conservadora, através de endoscopia do intestino delgado para remover o balão esvaziado, e por vezes foi necessária a remoção cirúrgica. O risco de obstrução pode ser mais elevado em doentes com diabetes, distúrbios da dismotilidade, doença inflamatória do intestino delgado ou que tenham sido submetidos a cirurgia ginecológica ou abdominal. Por conseguinte, este facto deve ser considerado na avaliação do risco do procedimento. A obstrução intestinal pode exigir tratamento cirúrgico ou levar à morte.
- A remoção endoscópica do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** deve ser efetuada com o estômago vazio (em jejum). Os doentes devem

estar em jejum durante um mínimo de 12 horas antes da remoção. Se forem detetados alimentos no estômago após o exame endoscópico, devem ser tomadas medidas (aspiração do conteúdo gástrico, entubação endotraqueal ou atraso do procedimento) para proteger as vias respiratórias. O risco de aspiração do conteúdo gástrico para os pulmões do doente representa um risco grave que pode resultar em morte. Alguns doentes podem apresentar um atraso no esvaziamento gástrico clinicamente significativo e intolerância refratária ao balão. Nestes casos, é necessário remover o balão precocemente. Se tal não for feito, podem ocorrer outros acontecimentos adversos. O risco de aspiração ao remover o balão ou ao administrar a anestesia nestes doentes é mais elevado e é necessário comunicá-lo à equipa de anestesia e ao doente.

- O posicionamento correto do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** dentro do estômago é necessário para permitir um enchimento adequado. O alojamento do balão na abertura do esófago durante o enchimento pode causar danos no dispositivo e/ou provocar a sua rutura. A não confirmação do posicionamento correto pode resultar em danos no esófago, duodeno ou piloro.
- Ao encher o balão durante o procedimento de colocação, evite enchê-lo a um ritmo rápido, uma vez que isso irá gerar uma pressão elevada que pode danificar a válvula do balão ou causar o deslocamento prematuro dos tubos de colocação e de enchimento.
- Se forem observadas dificuldades com o canal de alimentação durante a colocação (por exemplo, resistência ao enchimento do balão), o dispositivo deve ser removido e substituído por um novo balão. Para reduzir ou evitar defeitos no canal de alimentação, o canal de alimentação deve permanecer solto durante o processo de enchimento. Se o canal de alimentação estiver sob tensão durante este processo, pode soltar-se do balão, impedindo que o balão continue a desdobrar-se.
- Não mergulhar o balão em desinfetante. Isto pode fazer com que uma parte da solução seja absorvida pelo elastómero de silicone, infiltrando-se e provocando subsequentemente uma reação nos tecidos.
- O **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é feito de um elastómero de silicone macio e é facilmente danificado por instrumentos ou objetos afiados. O balão só deve ser manuseado com as mãos protegidas por luvas e com os instrumentos recomendados.
- Os doentes com um balão colocado que têm dores abdominais graves, mas que não apresentam anomalias na endoscopia e na radiografia podem necessitar de uma TAC para excluir definitivamente qualquer complicação ou mesmo uma perfuração.
- Podem ser prescritos antieméticos, antiespasmódicos e anticolinérgicos para atenuar os sintomas sentidos durante a colocação inicial, tais como náuseas, vômitos e dores abdominais. Os doentes terão de contactar imediatamente o seu médico relativamente a eventuais problemas graves ou anormais. A colocação do balão no estômago produz uma reação esperada e previsível, caracterizada mais frequentemente por uma sensação de peso no abdómen, náuseas e vômitos, refluxo gastroesofágico, arrotos, esofagite, azia, diarreia e, por vezes, dor abdominal, dor nas costas ou dor epigástrica e cólicas. A digestão pode ficar mais lenta durante este período de adaptação. Estes sintomas podem ser tratados com medicamentos antieméticos, antiespasmódicos e anticolinérgicos. Normalmente, o estômago aclimatiza-se à presença do dispositivo nas primeiras 2 semanas. A fim de prevenir ou melhorar os sintomas mais frequentes durante o período de adaptação, recomenda-se que os médicos utilizem inibidores da bomba de prótons (IBP), antieméticos, antiespasmódicos e anticolinérgicos de forma profilática (antes da colocação do balão). Os doentes devem ser aconselhados a contactar imediatamente o seu médico se os seus sintomas se agravarem ou forem involuntariamente graves.
- Para prevenir úlceras, pode ser recomendado que o doente inicie um programa oral de inibidores da bomba de prótons (IBP), de acordo com critérios médicos, antes da colocação do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®**, para que o efeito máximo de supressão do ácido gástrico esteja presente no dia da colocação. Recomenda-se que a dose de IBP seja administrada por via sublingual após a colocação do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** se ocorrerem náuseas e/ou vômitos. Um regime de 20-40 mg/dia de um IBP oral deve ser continuado enquanto o **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** estiver colocado. Outros medicamentos que são iniciados profilaticamente devem ser continuados após a colocação do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** até deixarem de ser necessários. Além disso, os doentes serão instruídos no sentido de evitarem medicamentos conhecidos por causarem ou exacerbarem lesões na mucosa gastroduodenal.
- O **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é um balão de elastómero de silicone que pode ser degradado pelo ácido gástrico. Os médicos referiram que a utilização simultânea de medicamentos, como os inibidores da bomba de prótons, pode reduzir a formação de ácido ou reduzir a acidez, prolongando potencialmente a integridade do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®**.
- O **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** não foi estudado em indivíduos com piloro patológico, infeção ativa por *H. pylori* ou doentes com sintomas ou diagnóstico de esvaziamento gástrico retardado.
- Recomenda-se que não utilize o dispositivo se a bolsa estiver danificada antes da utilização.
- Após a utilização, eliminar o aparelho de acordo com os regulamentos locais.
- Se o balão se soltar da bainha antes da colocação, não tente utilizar ou reinserir o balão nas coberturas.
- Encher o **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** com solução salina estéril. Embora a causa da hiperinflação seja desconhecida, pode ser causada por micróbios fúngicos ou bacterianos que contaminam o balão. Uma medida de mitigação recomendada é evitar a contaminação da solução salina no interior do balão com microrganismos que possam levar a uma hiperinflação espontânea. A utilização de luvas esterilizadas pode ser útil.
- A hiperinflação sintomática dos balões intragástricos justifica frequentemente a sua remoção precoce para evitar complicações graves, como a obstrução da saída do estômago e a ulceração de contacto. Uma vez que a hiperinflação aumenta a pressão interna dos balões intragástricos (devido ao gás acumulado) e pode aumentar a fragilidade da parede dos balões intragástricos, existe um risco acrescido de rutura seguida de libertação súbita e forçada de gás e conteúdo líquido quando estes são perfurados ou manipulados endoscopicamente. Por conseguinte, sugere-se que a via aérea do doente seja protegida com intubação endotraqueal antes da remoção endoscópica, de modo a evitar a aspiração pulmonar do conteúdo do balão. Além disso, em situações em que é efetuada uma aspiração controlada do balão, recomenda-se que o fluido a meio do fluxo aspirado do balão seja enviado para culturas bacterianas e fúngicas.
- Durante o processo de enchimento, o canal de alimentação do balão deve permanecer solto. Se o tubo estiver sob tensão, pode soltar-se do balão, impedindo o seu desdobramento.
- Se o volume de enchimento inicial do balão de substituição for superior, pode provocar náuseas, vômitos ou a formação de úlceras.

7. ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** deve ser comunicado

ao fabricante (ver dados de contacto do fabricante) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

É importante discutir todas as possíveis complicações e acontecimentos adversos com o seu doente. As complicações que podem resultar da utilização deste produto incluem os riscos associados aos medicamentos e métodos utilizados no procedimento endoscópico, os riscos associados a qualquer procedimento endoscópico, os riscos associados especificamente ao **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** e os riscos associados ao grau de intolerância do doente ao alojamento de um objeto estranho no estômago.

7.1 Possíveis complicações

As possíveis complicações da utilização do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** incluem:

- Obstrução intestinal causada pelo balão. Um balão pouco inflado ou com fugas, que tenha perdido volume suficiente, pode passar do estômago para o intestino delgado. Pode atravessar todo o cólon e acabar com a matéria fecal. No entanto, se houver uma área estreita no intestino, como pode ocorrer após uma cirurgia anterior no intestino ou devido à formação de aderências ou a uma doença inflamatória do intestino delgado, o balão pode não conseguir passar, causando subsequentemente uma obstrução intestinal. Se isto ocorrer, pode ser necessário efetuar uma drenagem percutânea, uma remoção endoscópica ou uma cirurgia.
- Obstrução do esófago. Após ser enchido no estômago, o balão pode passar inadvertidamente para o esófago. Se tal acontecer, pode ser necessária uma cirurgia ou uma remoção endoscópica.
- Obstrução da saída gástrica. Um balão parcialmente cheio (ou seja, <400 ml), ou um balão com fugas pode causar obstrução da saída gástrica, exigindo a remoção do balão. Também é possível que um balão totalmente enchido (400-700 ml) se aloje na saída gástrica, causando obstrução pilórica. Obstrução que pode produzir um impedimento mecânico ao esvaziamento gástrico. A obstrução da saída gástrica pode exigir a remoção cirúrgica do balão.
- Lesões no revestimento do aparelho digestivo devido ao contacto direto com o balão, à pinça de prensão ou ao aumento da produção de ácido pelo estômago. Isto pode levar à formação de úlceras com dor, hemorragia ou mesmo perfuração. Pode ser necessária uma terapia endoscópica ou cirurgia para corrigir esta situação.
- Lesão do trato gastrointestinal durante a colocação do balão num local inadequado, como o esófago ou o duodeno. Isto pode causar hemorragia e perfuração, que podem exigir correção cirúrgica para serem controladas.
- Lesões no pâncreas e aparecimento de pancreatite aguda. Os sintomas podem incluir náuseas, vômitos e dores abdominais e/ou nas costas, constantes ou cíclicas. Se a dor abdominal for constante, pode ser um sinal de que a pancreatite se desenvolveu. Os doentes devem ser aconselhados a contactar imediatamente o seu médico se sentirem algum dos sintomas.
- É possível a morte por complicações relacionadas com a obstrução intestinal e a perfuração gástrica ou esofágica.
- Perda de peso insuficiente ou nula ou recuperação de peso ao longo do tempo.
- Efeitos adversos para a saúde causados pela perda de peso.
- Desconforto gástrico, sensação de náuseas e vômitos após a colocação do balão, uma vez que o sistema digestivo se adapta à presença do balão.
- Prisão de ventre, meteorismo, aerofagia, dor de cabeça.
- Astenia e ansiedade.
- Náuseas e vômitos contínuos. Isto pode dever-se à irritação direta do revestimento do estômago, ao bloqueio da saída do estômago pelo balão ou à inflação espontânea do balão. É até teoricamente possível que o balão possa evitar o vômito (mas não a náusea) bloqueando a entrada do estômago a partir do esófago.
- Sensação de peso no abdómen.
- Dores abdominais ou nas costas, constantes ou cíclicas.
- Refluxo gastroesofágico.
- Influência na digestão dos alimentos.
- Bloqueio da entrada de alimentos no estômago. Deficiência de vitaminas.
- Crescimento bacteriano no líquido que enche o balão. Uma libertação rápida deste líquido no intestino pode causar infeção, febre, câibras e diarreia.
- Esvaziamento do balão e posterior substituição.
- Inflação espontânea do balão colocado. Os sintomas incluem dor abdominal intensa, inchaço do abdómen (distensão abdominal) com ou sem desconforto, falta de ar e/ou vômitos. Os doentes devem ser aconselhados a contactar imediatamente o seu médico se sentirem algum dos sintomas.
- Desidratação, síndrome de Wernicke-Korsakoff ou insuficiência renal aguda.
- Outros efeitos adversos não graves (cólicas biliares e renais, tonturas, infeção do trato urinário).

7.2 Possíveis complicações associadas à rotina de endoscopia e sedação

Os riscos potenciais associados a procedimentos endoscópicos de grande porte incluem, mas não se limitam a:

- Reação adversa à sedação ou à anestesia local.
- Cólicas abdominais e desconforto causados pelo ar utilizado para distender o estômago.
- Dor de garganta.
- Lesão ou perfuração do sistema digestivo, incluindo irritação, hemorragia, infeção, rutura do esófago ou do estômago.
- Inalação do conteúdo do estômago para os pulmões, provocando uma pneumonia por aspiração.
- A paragem cardíaca ou respiratória é uma situação muito rara, normalmente associada a problemas de saúde graves dos doentes.

8. DADOS CLÍNICOS

O benefício clínico esperado do **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é uma melhoria da perda de peso aos 6 meses. Um ensaio clínico prospetivo e multicêntrico do sistema de balão intragástrico Stella® demonstrou:

- Uma média de 11,32% de TBWL (percentual de perda de peso corporal total) (IC 95%: 10,11, 12,53) aos 3 meses e 15,39% (IC 95%: 13,77, 17,00) aos 6 meses. A TBWL maior que 10% foi observada em 83,33% dos pacientes aos 6 meses.
- Uma média de 47,03% de EWL (percentagem de perda de peso em excesso) (IC 95%: 41,20, 52,86) aos 3 meses e 64,71% (IC 95%: 56,96, 72,46) aos 6 meses. Foi observada uma EWL superior a 25% em 96,88% dos doentes aos 6 meses.

**Ensaio clínico prospetivo, multicêntrico, para avaliar a segurança do balão intragástrico STELLA® aos 7 meses e o sistema de inserção do balão realizado em Espanha durante o ano de 2022-2023 (N=69).*

O documento Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), conforme exigido pelo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos, está localizado em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enquanto a Eudamed não estiver disponível, o SSCP pode ser solicitado ao fabricante e será disponibilizado ao público sem demora injustificada.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA® é uma parte do kit que é composto por:

- Um **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** que contém um balão fornecido com a sonda de duplo lúmen (sistema introdutor) numa embalagem não esterilizada de utilização única.
- Um kit de enchimento numa embalagem individual esterilizada.

O aparelho não deve ser utilizado se forem observados danos.

Deve estar disponível um **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** de reserva aquando da colocação. **NÃO SEPARAR O BALÃO DA SONDA DE DUPLO LÚMEN.** Inspeccionar o sistema quanto a possíveis danos antes da utilização.

Outros materiais não incluídos no kit, mas que devem ser utilizados para o procedimento, são:

Endoscópio, gel lubrificante, solução salina estéril, corante azul (ou seja, azul de metileno), seringa estéril e outros instrumentos, como fio-guia, agulha de drenagem, pinça de extração com duas pinças afiadas.

CUIDADO: Se o balão se soltar da bainha antes da colocação, não tente utilizá-lo nem reinserir o balão nas coberturas.

9.1 Colocação e enchimento do balão

Preparar o doente para a endoscopia. Inspeccionar endoscopicamente o esófago, o estômago e o duodeno. Se não existirem contraindicações, introduzir o fio-guia no estômago ou no duodeno. Uma vez confirmada a posição do fio-guia no estômago, retirar o endoscópio. Em seguida, introduzir o sistema de balão, inserindo/deslizando o fio-guia no tubo portador. Introduzir o endoscópio para confirmar que o balão está no sítio. Em seguida, o fio-guia pode ser retirado. A dimensão reduzida da sonda de duplo lúmen permite reintroduzir o endoscópio para observar a posição do balão e o processo de enchimento.

Uma vez confirmado que o balão está abaixo do esfíncter esofágico inferior e bem inserido na cavidade do estômago, o balão pode ser enchido com solução salina estéril corada com azul de metileno. Colocar o pico do kit de enchimento no saco de solução salina estéril utilizando uma técnica asséptica. Ligar uma seringa à válvula dupla de não retorno do kit de enchimento e preparar o sistema de enchimento. De seguida, ligar o conector Luer-Lock localizado na extremidade do canal de alimentação à mesma válvula dupla. Proceder ao enchimento e desdobraimento do balão, verificando com o endoscópio se está dentro do estômago (ver recomendações de enchimento abaixo).

CUIDADO: Encher o balão com solução salina esterilizada. Embora a causa da hiperinflação seja desconhecida, pode ser causada por micróbios fúngicos ou bacterianos que contaminam o balão. Uma das medidas de mitigação recomendadas é evitar a contaminação da solução salina dentro do balão com microrganismos que possam levar a uma hiperinflação espontânea. A possibilidade de usar luvas esterilizadas deve ser considerada.

CUIDADO: Durante o processo de enchimento, o canal de alimentação do balão deve permanecer solto. Se o tubo estiver sob tensão, pode soltar-se do balão, impedindo o seu desdobraimento.

AVISO: Taxas de enchimento rápidas geram uma pressão elevada que pode danificar a válvula de fecho antirretorno do balão ou provocar a sua separação prematura.

9.1.1 Recomendações de enchimento

O design expansível do **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** permite um intervalo de volume de enchimento de 400 ml (mínimo) até 700 ml (máximo). O **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** não deve ser enchido a menos ou a mais com volumes (inferiores a 400 ml ou superiores a 700 ml), uma vez que o enchimento excessivo ou insuficiente do balão pode provocar um risco acrescido de efeitos secundários graves, como a migração (balão desinflado) ou a rutura/perfuração gástrica (balão cheio em excesso). Uma vez cheio, o **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** não é ajustável. Um volume de balão de 400 ml ou superior é suficiente para induzir a sensação de saciedade.

As seguintes recomendações de enchimento são fornecidas para evitar danos inadvertidos na válvula de fecho do balão ou desalojamento prematuro:

- Utilizar sempre o kit de enchimento fornecido com o sistema STELLA®.
- Com uma seringa de 50 ou 60 ml, cada curso de enchimento deve ser efetuado lentamente (mínimo de 10 segundos) e de forma constante. O enchimento lento e constante evitará gerar uma pressão elevada na válvula de fecho.
- O enchimento deve ser sempre efetuado sob visualização direta (gastroscópica). A integridade da válvula de fecho do balão deve ser confirmada através da observação do lúmen da válvula quando o tubo de introdução do balão é retirado da válvula de fecho. Um balão com uma válvula com fugas deve ser retirado imediatamente. Um balão parcialmente enchido ou esvaziado pode levar a uma obstrução intestinal, que pode resultar em morte. A obstrução intestinal ocorre como resultado de um esvaziamento do balão não reconhecido ou não tratado.

É necessário um volume mínimo de enchimento de 400 ml para que o balão se separe completamente da sonda de duplo lúmen. Quando o

balão estiver cheio, remover o kit de enchimento do canal de alimentação puxando suavemente a sonda dupla enquanto o balão está contra a ponta do endoscópio ou o esfíncter esofágico inferior. Continuar a puxar a sonda até esta sair da válvula de fecho automático. Uma vez libertado, o balão deve ser inspecionado visualmente.

9.1.2 Colocação e enchimento do balão (procedimento passo a passo)

1. Preparar o paciente de acordo com o protocolo hospitalar para sedação e endoscopia.
2. Realizar a inspeção endoscópica do esôfago, do estômago e do duodeno.
3. Se não houver contraindicações, inserir o fio-guia através do endoscópio até atingir o estômago ou o duodeno.
4. Confirmar a posição do fio-guia no estômago e retirar o endoscópio.
5. Abrir a bolsa e retirar o **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** com luvas limpas ou esterilizadas para o colocar no campo de endoscopia. Manusear o produto com cuidado e sem força excessiva.
6. Lubrificar o **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** com gel lubrificante cirúrgico e passar o fio-guia ao longo do transportador/ tubo portador, começando na extremidade da ponta, atravessando o canal de uma extremidade à outra.
7. Aproximar o conjunto da boca e empurrar suavemente para começar a introduzi-lo através do esôfago até chegar ao estômago. No sistema introdutor, podem distinguir-se 3 marcas a 40, 45 e 50 cm do balão para determinar a distância a que este foi introduzido.
8. Introduzir o endoscópio para observar a localização do balão e os passos de enchimento. O balão deve estar abaixo do esfíncter esofágico inferior e bem dentro da cavidade do estômago.
9. Ligar a seringa de 50 ou 60 ml ou o sistema de infusão e o conector Luer-Lock à válvula dupla antirretorno do kit de enchimento. Introduzir o pico do kit de enchimento num saco de solução salina previamente corado com azul de metileno.
10. Encher lentamente o balão com solução salina estéril, 50 ml de cada vez. Repetir até atingir o volume necessário. O volume máximo recomendado é de até 700 ml; o volume mínimo de enchimento é de 400 ml.
11. Retirar o fio-guia e puxar cuidadosamente o sistema introdutor para fora, de modo a que o balão cheio se solte do conjunto. Verificar por endoscopia se a válvula de fecho automático não tem fugas e se o balão está bem posicionado no estômago.

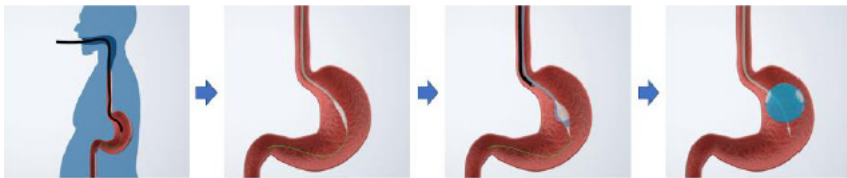


Figura 2. Diagrama que ilustra as fases de posicionamento e insuflação do BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®

12. Eliminar o sistema introdutor e outros dispositivos descartáveis de acordo com os regulamentos em vigor para a sua eliminação correta. A referência do balão implantado deve ser registada no cartão de implante do doente e no registo médico mantido pelo hospital.

9.1.3 Remoção do balão (procedimento passo a passo)

1. Certificar-se de que o doente está em jejum durante um mínimo de 12 horas antes de tentar a remoção. Se a remoção for urgente e as condições não permitirem um jejum de 12 horas antes da remoção, as vias respiratórias devem ser protegidas e deve ser utilizada anestesia geral, uma vez que, devido à possibilidade de conteúdo gástrico residual em alguns doentes, devem ser consideradas precauções adicionais para a aspiração.
2. Preparar o doente com base no protocolo hospitalar para sedação e endoscopia.
3. Introduzir o endoscópio no estômago do doente.
4. Avaliar a presença ou não de alimentos. Se estiverem presentes alimentos no estômago, o procedimento deve ser adiado. Se a remoção for uma emergência, as vias respiratórias devem ser protegidas antes de prosseguir.
5. Obter uma visão clara do balão cheio através do endoscópio.
6. Introduzir um instrumento de agulha no canal de trabalho do endoscópio.
7. Utilizar o instrumento de agulha para perfurar o balão.
8. Empurrar a extremidade distal do tubo de sucção através da invólucro do balão.
9. Retirar a agulha da bainha do tubo.
10. Aplicar sucção no tubo até que todo o líquido seja evacuado do balão.
11. Retirar a tubagem de sucção do balão e do canal de trabalho do endoscópio.
12. Introduzir uma pinça de duas pontas através do canal de trabalho do endoscópio.
13. Agarrar o balão com a pinça de duas pontas (de preferência na extremidade oposta da válvula, se possível).
14. Considerar a administração de um medicamento antiespasmódico, como a hioscina, para relaxar os músculos do esôfago para quando o balão for extraído pela região do pescoço.
15. Segurar o balão com firmeza e extraí-lo lentamente pelo esôfago.
16. Quando o balão atingir a garganta, hiperextender a cabeça para facilitar a flexão e a extração.
17. Retirar o balão da boca.

18. Reinserir o endoscópio para excluir qualquer potencial lesão ou complicações decorrentes da remoção do balão.

19. Após a utilização do **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®**, este deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais relativos a instrumentos cirúrgicos descartáveis.

10. SUBSTITUIÇÃO DO BALÃO

Em caso de necessidade de substituição do balão intragástrico, devem ser seguidas as instruções de remoção, colocação e insuflação do **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®**. O balão de substituição pode ter o mesmo volume que o balão extraído, se este último não tiver perdido volume no momento da retirada. No entanto, se o primeiro balão tiver sido esvaziado antes da remoção, recomenda-se que o volume de enchimento do balão de substituição seja o volume medido do balão que foi removido.

CUIDADO: Se o volume de enchimento inicial do balão de substituição for superior, pode provocar náuseas, vômitos ou a formação de úlceras.

11. RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO

O **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é um dispositivo de utilização única destinado a ser utilizado exclusivamente num único doente durante um único procedimento.

Não reutilizar, esterilizar, reprocessar e/ou reembalar o dispositivo, pois pode comprometer as propriedades físicas, químicas e biológicas do dispositivo que são críticas para o desempenho e segurança do mesmo. A reutilização do dispositivo apresenta um elevado risco de contaminação e de obstrução intestinal. Para retirar o balão, é necessário perfurá-lo. Qualquer reutilização subsequente faria com que o balão no interior do estômago esvaziasse. Isto pode levar a uma possível obstrução intestinal e à necessidade de cirurgia para o remover. Os balões que não conseguem implantar-se tampouco podem ser reutilizados.

Qualquer tentativa de descontaminação pode danificar o balão, fazendo-o esvaziar novamente após o enchimento.

12. RISCOS ASSOCIADOS À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

O **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** preenchido com solução salina é considerado seguro para RM.

13. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** é fornecido numa unidade individual não estéril. A bolsa intacta protege e mantém o dispositivo limpo.

Deve ser armazenado na sua embalagem original, em local fresco, seco e protegido da luz solar direta. A temperatura de armazenamento deve ser mantida entre 5 °C e 40 °C.

O **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** não deve ser utilizado após o prazo de validade (ver rótulo). Antes de utilizar o **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®**, certifique-se de que a embalagem não está danificada. Caso contrário, não deve ser utilizado em circunstância alguma.

14. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO		
	Símbolo FABRICANTE. Este símbolo é acompanhado do nome e da marca endereço do fabricante		Símbolo "NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA"
	Símbolo "DATA DE FABRICAÇÃO"		Símbolo "UTILIZAÇÃO ÚNICA"
	Símbolo "CODIGO DE LOTE"		Símbolo "DISPOSITIVO NÃO ESTERILIZADO"
	Símbolo "NÚMERO DE CATÁLOGO"		Símbolo "SEGURO PARA RM" (apenas para balões cheios)
	Símbolo CE com a intervenção de um Organismo Notificado		Limites de temperatura
	Símbolo para "CONSULTAR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO"		Símbolo do identificador único do dispositivo
	Símbolo "MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR"		Símbolo de precaução
	Símbolo "MANTER SECO"		Símbolo "Dispositivo médico"
	Símbolo de "VALIDADE" (AAAA-MM-DD)		Dispositivo de utilização restrita a um médico

15. GARANTIA

A garantia não é válida se:

- O **BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** permanecer no estômago mais de 6 meses, e se não for colocado antes do prazo de validade.
- As condições de armazenamento ou transporte são violadas (incluindo a danificação do dispositivo).
- O aparelho é danificado durante a colocação por especialistas devido à violação dos requisitos do manual de instruções.

16. VALIDADE

As presentes instruções de utilização substituem todas as versões anteriores.

17. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O dispositivo **SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO STELLA®** está em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. O dispositivo ostenta o símbolo CE 2797.

18. FABRICANTE

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3ª 2ª

08008 Barcelona - Espanha

www.swanmedical.es

Telefone: +34 938 325 897

Correio eletrónico: info@swanmedical.es



SYSTEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®

REF: 9092981

INSTRUKCJA OBSŁUGI



PRZED UŻYCIEM TEGO PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE

INDEKS

1. WPROWADZENIE	69
2. INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI	69
3. PRZEZNACZENIE I OPIS PRODUKTU	69
4. WSKAZANIA	70
5. PRZECIWWSKAZANIA	70
6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	71
7. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	72
7.1. Możliwe komplikacje	72
7.2. Możliwe powikłania związane z procedurą endoskopii i sedacji	73
8. DANE KLINICZNE.....	73
9. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA.....	74
9.1. Wprowadzanie i napełnianie balonu	74
9.1.1. Zalecenia dotyczące napełniania	74
9.1.2. Wprowadzanie i napełnianie balonu (procedura krok po kroku).....	74
9.1.3. Usuwanie balonu (procedura krok po kroku).....	75
10. WYMIANA BALONU.....	75
11. RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM	76
12. RYZYKO ZWIĄZANE Z REZONANSEM MAGNETYCZNYM (RM).....	76
13. WARUNKI PRZECHOWYWANIA	76
14. OPIS SYMBOLI UŻYWANYCH NA ETYKIECIE.....	76
15. GWARANCJA.....	76
16. WAŻNOŚĆ	77
17. DEKLARACJA ZGODNOŚCI.....	77
18. PRODUCENT	77

1. WPROWADZENIE

Poniższe informacje mają charakter ogólny. Każdy pacjent powinien być oceniany indywidualnie pod kątem stosowania **SYSTEMU BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®** w oparciu o ocenę medyczną zespołu lekarzy wykwalifikowanych w technikach bariatrycznych.

Każdy lekarz i pacjent powinien rozważyć ryzyko związane z endoskopią i balonami oraz potencjalne korzyści z tymczasowego leczenia utraty masy ciała za pomocą **SYSTEMU BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®**. W razie potrzeby należy przeprowadzić wcześniejszą ocenę w celu ustalenia, czy pacjenci nie byli w stanie osiągnąć i utrzymać utraty masy ciała w wyniku nadzorowanego programu kontroli masy ciała.

Każdy lekarz używający **SYSTEMU BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®** musi spełniać następujące wymagania:

- Zaawansowane umiejętności i doświadczenie w zakresie endoskopii, potwierdzone posiadaniem odpowiednich uprawnień w zakresie endoskopii interwencyjnej zgodnie z protokołami szkoleniowymi.
- Dostęp do informacji na temat specjalnych funkcji **SYSTEMU BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®**.
- Kliniczne zastosowanie **SYSTEMU BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®** jako część multidyscyplinarnej praktyki kontroli wagi z długoterminowym wsparciem i opieką kontrolną.
- Posiadać kompleksowy program wsparcia w zakresie kontroli wagi, który obejmuje odpowiednie zaplecze endoskopowe, doradztwo w zakresie odżywiania i ćwiczeń, psychologię, medycynę ogólną i personel pomocniczy.

Należy utworzyć stały oddział ratunkowy z lekarzem, endoskopistą i chirurgiem, aby potencjalne powikłania mogły być diagnozowane i leczone wcześniej i skutecznie.

2. INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY PRZEKAZAĆ PACJENTOWI

Wszczepienie **SYSTEMU BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®** jest zabiegiem planowym, w przypadku którego pacjent powinien zostać odpowiednio poinformowany o stosunku ryzyka do korzyści. Lekarz powinien poinformować pacjenta o ostrzeżeniach, środkach ostrożności i działaniach niepożądanych wymienionych w niniejszym dokumencie. Lekarz powinien również poinformować pacjenta, że wczesne usunięcie balonu może być konieczne w przypadku wystąpienia poważnych skutków ubocznych, w tym w sytuacjach, w których pacjent cierpi z powodu nieprzewidywanego stresu.

Karta implantacji zawiera imię i nazwisko pacjenta oraz dane kontaktowe lekarza, daty wszczepienia i usunięcia, informacje o urządzeniu oraz ostrzeżenia dla zaangażowanych opiekunów. Pacjenci powinni otrzymać wypełnioną kartę implantu i zostać poinformowani o szczegółowych informacjach dotyczących procedury, w tym o środkach ostrożności i ostrzeżeniach.

3. PRZEZNACZENIE I OPIS PRODUKTU

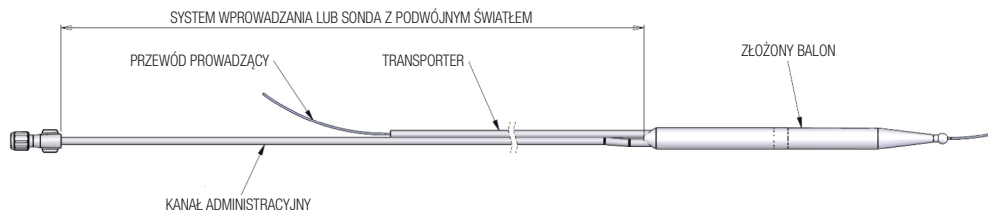
SYSTEMU BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA® to tymczasowy (do 6 miesięcy), niechirurgiczny, niesterylny, wypełniony płynem, rozszerzalny, jednorazowy balon żołądkowy z sondą o podwójnym świetle. Jest on przeznaczony do użytku klinicznego przez przeszkolonych endoskopowo pracowników służby zdrowia w celu leczenia dorosłych pacjentów z otyłością lub innymi czynnikami ryzyka dla zdrowia związanymi z otyłością, którym nie udało się osiągnąć i utrzymać utraty wagi. Po umieszczeniu balonu w żołądku i napełnieniu go, zmniejsza on pojemność żołądka, promuje sytość i zmniejsza apetyt na jedzenie, dzięki czemu utrata masy ciała może być trwała.

BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA® składa się z całości z silikonu medycznego pokrytego skrobnią kukurydzianą. **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** działa poprzez częściowe wypełnienie żołądka, pozostając w nim swobodnie i wywołując uczucie sytości, a tym samym zmniejszając spożycie pokarmu. **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** jest wprowadzany do żołądka i wypełniany sterylnym, niebieskim roztworem soli fizjologicznej, nadając mu kulisty kształt i działając jako system alarmowy ostrzegający o możliwych wyciekach. Dzięki rozszerzalnej konstrukcji objętość wypełnienia można regulować w zakresie od 400 do 700 ml.

W systemie wprowadzania STELLA® opróżniony balon wewnątrzżołądkowy jest składany na siebie w dwóch silikonowych osłonkach, które utrzymują balon w optymalnej średnicy do wprowadzenia. Balon ten jest również połączony z sondą dwuświatłową za pomocą zaworu odcinającego i zwrotnego.

System podawania STELLA® lub sonda dwuświatłowa składa się z dwóch połączonych ze sobą rurek z polichlorku winyli klasy medycznej o owalnej średnicy zewnętrznej 4 x 8 mm: transporter (lub rura nośna) i kanału podawania. Rurka nośna biegnie wzdłuż przewodu prowadzącego, który zapewnia szkielet i umieszczenie balonu w żołądku. Tępe zakończenie elastycznej silikonowej szyjki transportera umożliwi jego regulację i przesuwanie bez uszkodzania struktury anatomicznej.

Rurka kapilarna ze stali nierdzewnej jest przymocowana do dystalnego końca kanału zasilającego, który z kolei jest połączony z balonem poprzez zawór zwrotny. Złącze Luer Lock wykonane z medycznego PVC znajduje się na proksymalnym końcu tego samego kanału. Umożliwia to podłączenie zestawu do napełniania w razie potrzeby.



Ilustracja 1. Elementy systemu balonu dożołądkowego STELLA® (przewód prowadzący nie wchodzi w skład zestawu)

	Części	Materiał
System wprowadzający	Podwójny wąż	PVC klasy medycznej
	Stożek i punkt	Silikony medyczne
	Pokrowce	Silikony medyczne
	Rurka kapilarna	Stal AISI 316
	Złącze Luer Lock (żeńskie)	PVC klasy medycznej
	Złącze Luer-Lock (męskie)	LDPE do celów medycznych
	Połączenie - podkład	Podkład silikonowy
	Połączenie - klej	Klej silikonowy
Balon dożołądkowy	Balon	Silikony medyczne
	Czapka	Silikony medyczne
	Zawór	Silikony medyczne
	Połączenie - klej	Klej silikonowy

Tabela 1. Skład jakościowy systemu balonu dożołądkowego STELLA®

Balon składa się z 15 gramów elastomeru silikonowego pokrytego skrobnią kukurydzianą w przybliżonej ilości 2,2 g/urządzenie (balon i system wprowadzania), aby zapobiec przywieraniu silikonu do siebie podczas napełniania.

BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA® jest wykonany z silikonu klasy medycznej pokrytego skrobnią kukurydzianą. Wymywalne składniki oszacowano na maksymalnie 130 mg/produkt skrobi kukurydzianej lub jej zhydrolizowanych pochodnych (dekstryn, maltozy i glukozy) oraz mniej niż 1,7 mg silikonu, a następnie pierwiastki śladowe odpowiadające oligomerom siloksanowym.

Podczas wprowadzania balonu konieczne jest użycie zestawu do napełniania.

Zestaw do napełniania jest dostarczany w stanie sterylnym wraz z **SYSTEMEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®** (ZESTAW BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®). Zestaw do napełniania składa się z rurki, plastikowego zacisku, podwójnego zaworu zwrotnego i kolca z połączeniem Luer lock do napełniania balonu kolorowym sterylnym roztworem soli fizjologicznej.

SYSTEMEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA® nie zawiera lateksu ani kauczuku naturalnego. Wszystkie materiały użyte do produkcji zostały ocenione zgodnie z ISO 10993, międzynarodowym standardem biologicznej oceny wyrobów medycznych.

SYSTEMEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA® jest dostarczany w stanie czystym, niesterylnym wraz z zestawem do napełniania.

Ten produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy używać zanieczyszczonych produktów.

4. WSKAZANIA

Osoby dorosłe z nadwagą lub otyłością (mężczyźni i kobiety), u których nie powiodły się wcześniejsze diety i które wymagają pomocy fizycznej, która zwiększa uczucie sytości, aby zmniejszyć ilość spożywanych pokarmów, a tym samym promować utratę wagi.

- Pacjenci z BMI między 27 a 34,9 kg/m² (z co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z otyłością w przypadku pacjentów z BMI między 27,0 a 29,9 kg/m²).
- Pacjenci z BMI między 35 kg/m² a 39,9 kg/m², pod warunkiem, że nie mają więcej niż 3 poważnych chorób współistniejących związanych z otyłością.

SYSTEMEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA® powinien być stosowany w połączeniu z programem obejmującym kontrolę diety i zmiany behawioralne w celu zwiększenia prawdopodobieństwa trwałej utraty wagi.

UWAGA: Tymczasowe zabiegi odchudzające okazały się mało skuteczne w dłuższej perspektywie u pacjentów otyłych i poważnie otyłych.

Maksymalny czas umieszczenia **BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®** wynosi 6 miesięcy. Należy go usunąć pod koniec tego okresu lub wcześniej.

PRZESTROGA: Prawdopodobieństwo opróżnienia balonu powodującego zagrażającą życiu niedrożność jelit może z czasem wzrosnąć.

5. PRZECIWWSKAZANIA

- Wcześniejsza operacja żołądkowo-jelitowa lub bariatryczna.
- Obecność więcej niż jednego balonu żołądkowego w tym samym czasie.
- Wszelkie choroby zapalne przewodu pokarmowego, w tym zapalenie przełyku, wrzody żołądka, wrzody dwunastnicy, nowotwory lub określone stany zapalne, takie jak choroba Leśniowskiego-Crohna.
- Możliwe krwawienie w górnym odcinku przewodu pokarmowego, takie jak żyłaki przełyku lub żołądka, wrodzone lub nabyte teleangiektazje jelitowe lub inne wrodzone nieprawidłowości przewodu pokarmowego, takie jak atrezja lub zwężenie.
- Duża przepuklina rozworu przełykowego >5 cm lub przepuklina rozworu przełykowego ≤5 cm z ciężkimi lub uporczywymi objawami refluksu żołądkowo-przełykowego.

- Nieprawidłowości strukturalne w przełyku lub gardle, takie jak zwężenie lub uchyłek, które mogą utrudniać przejście cewnika wprowadzającego go i/lub endoskopy.
- Achalazja lub inne poważne zaburzenia motoryki, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa podczas usuwania urządzenia.
- Masa żołądka.
- Ciężka koagulopatia.
- Niewydolność wątroby lub marskość wątroby.
- Przewlekły ból brzucha.
- Pacjenci, u których stwierdzono lub podejrzewa się reakcję alergiczną na którykolwiek z materiałów zawartych w **SYSTEMEM BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®**.
- Osoby z poważnymi schorzeniami niezwiązanymi z wagą, które zwiększałyby ryzyko endoskopii.
- Wszelkie inne schorzenia, które nie pozwalają na przeprowadzenie planowej endoskopii, np. zły ogólny stan zdrowia lub historia i/lub objawy ciężkiej choroby nerek, wątroby, serca i/lub płuc.
- Poważny lub niekontrolowany stan psychiczny lub zaburzenie psychiczne, które może zakłócać zrozumienie lub przestrzeganie przez pacjenta wizyt kontrolnych i usunięcie urządzenia po 6 miesiącach.
- Aktywny alkoholizm lub uzależnienie od narkotyków.
- Pacjenci niezdolni lub niechętni do przyjmowania przepisanych inhibitorów pompy protonowej na czas implantacji.
- Pacjenci niechętni do udziału w programie modyfikacji diety i zachowań pod nadzorem lekarza z rutynową kontrolą lekarską.
- Pacjenci leczeni aspiryną, środkami przeciwzapalnymi, przeciwwzakrzepowymi lub innymi środkami drażniącymi żołądek bez nadzoru lekarza.
- Pacjentki w ciąży lub karmiące piersią.
- Względne przeciwwskazania w eozynofilowym zapaleniu przełyku i wcześniejszej radioterapii jamy brzusznej.

6. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Pacjenci powinni zostać poinformowani, że **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** jest przeznaczony do stosowania przez maksymalnie 6 miesięcy, po czym musi zostać usunięty. Jeśli balon zostanie pozostawiony na miejscu na dłużej, istnieje zwiększone ryzyko deflacji balonu (kurczenie się implantu z powodu utraty płynu), co może prowadzić do niedrożności jelit i ryzyka nagłej operacji oraz możliwego zgonu. Ryzyko wystąpienia tych zdarzeń niepożądanych jest również znacznie wyższe, jeśli balony są napełniane do większej objętości (ponad 700 ml).
- Pacjent powinien być dobrze poinformowany, że każda zmiana koloru moczu jest systemem alarmowym dla możliwego wycieku i dlatego pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Fizjologiczna reakcja pacjenta na **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** może się różnić w zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz stopnia i rodzaju aktywności. Rodzaj i częstotliwość podawania leków lub suplementów diety oraz ogólna dieta pacjenta mogą również wpływać na reakcję.
- Każdy pacjent powinien być ściśle monitorowany przez cały okres leczenia w celu wykrycia rozwoju możliwych powikłań. Każdy pacjent powinien zostać poinformowany o objawach deflacji, niedrożności przewodu pokarmowego, ostrego zapalenia trzustki, samoistnego obrzęku, owrzodzenia, perforacji żołądka i przełyku oraz innych powikłaniach, które mogą wystąpić, a także powinien zostać poinformowany o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem w przypadku wystąpienia takich objawów.
- Ciąża lub laktacja stanowią przeciwwskazanie do stosowania tego urządzenia. Pacjentki powinny zostać poinstruowane o podjęciu niezbędnych środków ostrożności w celu zapobiegania ciąży przed wprowadzeniem balonu i w trakcie leczenia. Jeśli ciąża zostanie potwierdzona w dowolnym momencie leczenia, pacjentka powinna również zgłosić ten fakt, aby implant mógł zostać jak najszybciej usunięty w porozumieniu z ginekologiem.
- Pacjenci zgłaszający utratę uczucia sytości, nasilenie głodu i/lub przyrost masy ciała powinni zostać zbadani endoskopowo/radiologicznie, ponieważ może to wskazywać na opróżnienie balonu.
- Opróżnione urządzenia należy szybko usunąć. Pacjentów należy ostrzec, że opróżnienie balonu może prowadzić do poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym niedrożności jelit i konieczności przeprowadzenia operacji w trybie nagłym. Pacjenci powinni niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania instrukcji dotyczących przygotowania do usunięcia balonu.
- Jeśli spontanicznie opróżniony balon wymaga wymiany, zalecana początkowa objętość napełnienia jest taka sama jak w przypadku usuniętego balonu. Większa początkowa objętość napełnienia balonu zastępczego może spowodować poważne nudności, wymioty lub owrzodzenie.
- Pacjent, u którego balon opróżnił się i dostał się do jelita, powinien być ściśle monitorowany przez odpowiedni okres czasu (co najmniej 2 tygodnie) w celu potwierdzenia, że balon przeszedł przez jelito bez problemów. Pacjenci powinni zostać poddani ocenie, a implant usunięty w ciągu 6 miesięcy od wszczęcia.
- Zgłaszano przypadki niedrożności jelit spowodowanej przedostaniem się opróżnionych balonów do jelita. Przypadki te były leczone zachowawczo, poprzez endoskopię jelita cienkiego w celu usunięcia opróżnionego balonu, a czasami konieczne było usunięcie chirurgiczne. Ryzyko niedrożności może być większe u pacjentów z cukrzycą, zaburzeniami motoryki, chorobami zapalnymi jelita cienkiego lub po operacjach ginekologicznych lub chirurgicznych jamy brzusznej. Należy to zatem wziąć pod uwagę przy ocenie ryzyka zabiegu. Niedrożność jelit może wymagać leczenia chirurgicznego lub prowadzić do zgonu.
- Endoskopowe usunięcie **BALONU ŻOŁĄDKOWEGO STELLA®** powinno być wykonywane na czczo (poszczenie). Pacjenci powinni być na czczo przez co najmniej 12 godzin przed usunięciem. W przypadku stwierdzenia obecności pokarmu w żołądku po badaniu endoskopowym należy podjąć działania (aspiracja treści żołądkowej, intubacja dotchawicza lub odroczenie zabiegu) w celu ochrony dróg oddechowych. Ryzyko aspiracji treści żołądkowej do płuc pacjenta jest poważnym zagrożeniem, które może prowadzić do śmierci. U niektórych pacjentów może wystąpić klinicznie istotne opóźnienie opróżniania żołądka i oporna nietolerancja balonu. W takich przypadkach balon należy usunąć na wczesnym etapie. W przeciwnym razie mogą wystąpić dalsze działania niepożądane. Ryzyko aspiracji podczas usuwania balonu lub podawania znieczulenia jest wyższe u tych pacjentów i należy o tym poinformować zespół anestezjologiczny i pacjenta.

- **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** musi być prawidłowo umieszczony w żołądku, aby zapewnić wystarczające wypełnienie. Jeśli balon utknie w otworze przełyku podczas napełniania, przyrząd może zostać uszkodzony i/lub pęknąć. Brak potwierdzenia prawidłowego umieszczenia może spowodować uszkodzenie przełyku, dwunastnicy lub odźwiernika.
- Podczas napełniania balonu w trakcie jego zakładania należy unikać gwałtownego napełniania, ponieważ powoduje ono wysokie ciśnienie, które może uszkodzić zawór balonu lub spowodować przedwczesne odłączenie przewodu do zakładania i napełniania.
- W przypadku zaobserwowania problemów z kanałem dostarczania podczas umieszczania (np. opór podczas napełniania balonu), implant należy usunąć i zastąpić nowym balonem. Aby zmniejszyć lub zapobiec uszkodzeniu kanału dostarczania, kanał dostarczania powinien pozostać luźny podczas napełniania. Jeśli kanał doprowadzający zostanie naprężony podczas tego procesu, może odłączyć się od balonu, uniemożliwiając jego dalsze rozszerzanie.
- Nie zanurzać balonu w środku dezynfekującym. Może to spowodować, że część roztworu zostanie wchłonięta przez elastomer silikonowy, przeniknie do niego, a następnie wywoła reakcję w tkance.
- **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** jest wykonany z miękkiego elastomeru silikonowego i może zostać łatwo uszkodzony przez ostre narzędzia lub przedmioty. Balon należy obsługiwać wyłącznie rękoma w rękawiczkach i zalecanymi narzędziami.
- Pacjenci z założonym balonem, którzy odczuwają silny ból brzucha, ale nie wykazują żadnych nieprawidłowości w badaniu endoskopowym i rentgenowskim, mogą potrzebować tomografii komputerowej, aby ostatecznie wykluczyć powikłania lub nawet perforację.
- Leki przeciwwymiotne, przeciwskurczowe i przeciwcholinergiczne mogą być przepisywane w celu złagodzenia objawów związanych z wczesnym umieszczeniem, takich jak nudności, wymioty i ból brzucha. W przypadku poważnych lub nietypowych problemów pacjenci powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem. Umieszczenie balonu w żołądku prowadzi do oczekiwanej i przewidywalnej reakcji, zwykle charakteryzującej się uczuciem ciężkości w jamie brzusznej, nudnościami i wymiotami, refluksiem żołądkowo-przełykowym, odbijaniem, zapaleniem przełyku, zgagą, biegunką, a czasami bólem brzucha, bólem pleców lub bólem i skurczami w nadbrzuszu. Podczas tej fazy dostosowawczej trawienie może być opóźnione. Objawy te można leczyć lekami przeciwwymiotnymi, przeciwskurczowymi i antycholinergicznymi. Zwykle żołądek przyzwyczaja się do obecności urządzenia w ciągu pierwszych 2 tygodni. Aby zapobiec lub złagodzić najczęstsze objawy w okresie przyzwyczajania, lekarze zalecają profilaktyczne (przed wprowadzeniem balonu) stosowanie inhibitorów pompy protonowej (IPP), leków przeciwwymiotnych, przeciwskurczowych i antycholinergicznymi. Pacjentom należy zalecić natychmiastowy kontakt z lekarzem, jeśli objawy nasilią się lub będą wyjątkowo ciężkie.
- Aby zapobiec wrzodowi żołądka, można zalecić pacjentowi rozpoczęcie stosowania doustnego inhibitora pompy protonowej (IPP) zgodnie z kryteriami medycznymi przed wszczęciem **BALONU DOŻOŁĄDKOWEGO STELLA®**, tak aby maksymalny efekt hamowania wydzielania kwasu żołądkowego był obecny w dniu wszczęcia balonu. Zaleca się podawanie dawki IPP podjęzykowo po założeniu **BALONU DOŻOŁĄDKOWEGO STELLA®** w przypadku wystąpienia nudności i/lub wymiotów. Podczas stosowania **BALONU DOŻOŁĄDKOWEGO STELLA®** należy kontynuować podawanie doustnych IPP w dawce 20-40 mg/dobę. Inne leki przyjmowane profilaktycznie powinny być kontynuowane po założeniu **BALONU DOŻOŁĄDKOWEGO STELLA®** do czasu, gdy nie będą już potrzebne. Ponadto pacjenci zostaną poinstruowani, aby unikać leków, o których wiadomo, że powodują lub nasilają uszkodzenie błony śluzowej żołądka i dwunastnicy.
- **SYSTEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®** to silikonowy balon elastomerowy, który może ulec degradacji pod wpływem kwasu żołądkowego. Lekarze zgłaszali, że jednocześnie stosowanie leków, takich jak inhibitory pompy protonowej, może zmniejszyć tworzenie się kwasu lub kwasowość, potencjalnie przedłużając integralność **BALONU ŻOŁĄDKOWEGO STELLA®**.
- **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** nie był badany u osób z patologicznym odźwiernikiem, aktywnym zakażeniem *H. pylori* ani u pacjentów z objawami lub rozpoznaniem opóźnionego opróżniania żołądka.
- Zaleca się, aby nie używać produktu, jeśli worek jest uszkodzony przed użyciem.
- Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Jeśli balon odłączy się od rękawa przed jego wprowadzeniem, nie należy próbować używać balonu ani ponownie wprowadzać go do rękawa.
- Napełnić **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Chociaż przyczyna hiperinflacji nie jest znana, może być ona spowodowana przez drobnoustroje grzybicze lub bakteryjne zanieczyszczające balon. Zalecanym środkiem zaradczym jest zapobieganie zanieczyszczeniu roztworu soli fizjologicznej w balonie mikroorganizmami, które mogą prowadzić do spontanicznej hiperinflacji. Pomocne może być stosowanie sterylnych rękawiczek.
- Objawowa hiperinflacja balonów dożołądkowych często uzasadnia ich wczesne usunięcie, aby zapobiec poważnym powikłaniom, takim jak niedrożność ujścia żołądka i owrodzenie kontaktowe. Ponieważ hiperinflacja zwiększa ciśnienie wewnętrzne balonów wewnątrzżołądkowych (z powodu nagromadzonego gazu) i może zwiększać kruchość ściany balonów wewnątrzżołądkowych, istnieje zwiększone ryzyko pęknięcia, a następnie nagłego i silnego uwolnienia gazu i płynnej zawartości, gdy balon zostanie przebit lub manipulowany endoskopowo. Dlatego też zaleca się zabezpieczenie dróg oddechowych pacjenta poprzez intubację dotchawiczą przed endoskopowym usunięciem balonu, aby zapobiec aspiracji zawartości balonu do płuc. Ponadto w sytuacjach, w których dochodzi do kontrolowanej aspiracji balonu, zaleca się pobranie płynu z balonu w celu posiewu bakterii i grzybow.
- Podczas napełniania kanał zasilający balonu powinien pozostać luźny. Jeśli przewód zostanie naprężony, może odłączyć się od balonu, uniemożliwiając jego dalsze rozszerzanie.
- Jeśli początkowa objętość wypełnienia balonu zastępczego jest większa, mogą wystąpić nudności, wymioty lub owrodzenie.

7. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Wszelkie poważne incydenty związane z **SYSTEMEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®** należy zgłaszać producentowi (patrz dane kontaktowe producenta) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Ważne jest, aby omówić z pacjentem wszystkie możliwe powikłania i skutki uboczne. Powikłania, które mogą wynikać ze stosowania tego urządzenia, obejmują ryzyko związane z lekami i metodami stosowanymi podczas procedury endoskopowej, ryzyko związane z każdą procedurą endoskopową, ryzyko związane konkretnie z **SYSTEMEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®** oraz ryzyko związane ze stopniem nietolerancji pacjenta na zatrzymanie ciała obcego w żołądku.

7.1 Możliwe komplikacje

Możliwe powikłania podczas stosowania **BALONU ŻOŁĄDKOWEGO STELLA®** obejmują następujące elementy.

- Niedrożność jelit spowodowana przez balon. Niewystarczająco napompowany lub nieszczelny balon, który utracił wystarczającą objętość, może dostać się do jelita cienkiego z żołądka. Może przejść przez całą okrężnicę i zakończyć się wypróżnieniem. Jeśli jednak w jelicie występuje zwężenie, takie jak po wcześniejszej operacji na jelicie, zrosty lub choroby zapalne jelita cienkiego, balon nie może przejść, co powoduje niedrożność jelit. W takim przypadku może być konieczny drenaż przesiłkowy, usunięcie endoskopowe lub zabieg chirurgiczny.
- Niedrożność przełyku. Po napełnieniu balonu w żołądku może on przypadkowo dostać się do przełyku. W takim przypadku konieczna może być operacja lub usunięcie endoskopowe.
- Niedrożność ujścia żołądka. Częściowo napompowany balon (tj. <400 ml) lub nieszczelny balon może spowodować niedrożność ujścia żołądka, wymagającą usunięcia balonu. Możliwe jest również, że całkowicie napompowany balon (400-700 ml) utknie w ujściu żołądka i spowoduje niedrożność odźwiernika. Niedrożność ta może prowadzić do mechanicznego utrudnienia opróżniania żołądka. Niedrożność opróżniania żołądka może wymagać chirurgicznego usunięcia balonu.
- Uszkodzenie wyściółki przewodu pokarmowego w wyniku bezpośredniego kontaktu z balonem, kleszczykami lub zwiększoną produkcją kwasu w żołądku. Może to prowadzić do powstawania wrzodów z bólem, krwawieniem, a nawet perforacją. W celu skorygowania tego stanu konieczne może być leczenie endoskopowe lub zabieg chirurgiczny.
- Uszkodzenie przewodu pokarmowego, gdy balon zostanie umieszczony w niewłaściwym miejscu, np. w przełyku lub dwunastnicy. Może to prowadzić do krwawienia i perforacji, które muszą zostać naprawione chirurgicznie.
- Uszkodzenie trzustki i wystąpienie ostrego zapalenia trzustki. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty oraz ból brzucha i/lub pleców, stały lub cykliczny. Jeśli ból brzucha jest stały, może to być oznaką rozwoju zapalenia trzustki. Pacjentom należy zalecić natychmiastowy kontakt z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.
- Możliwy jest zgon z powodu powikłań związanych z niedrożnością jelit i perforacją żołądka lub przełyku.
- Brak lub niewystarczająca utrata masy ciała lub przyrost masy ciała w czasie.
- Niekorzystne skutki zdrowotne wynikające z utraty wagi.
- Dyskomfort w żołądku, nudności i wymioty po umieszczeniu balonu, ponieważ układ trawienny przyzwyczaja się do obecności balonu.
- Zaparcia, meteoryzm, aerofagia, ból głowy.
- Astenia i niepokój.
- Uporczywe nudności i wymioty. Może to wynikać z bezpośredniego podrażnienia błony śluzowej żołądka, zablokowania ujścia żołądka przez balon lub spontanicznego napompowania balonu. Teoretycznie możliwe jest nawet, aby balon zapobiegał wymiotom (ale nie nudnościom), blokując wejście do żołądka z przełyku.
- Uczucie ciężkości w jamie brzusznej.
- Ból brzucha lub pleców, stały lub cykliczny.
- Refluks żołądkowo-przełykowy.
- Wpływ na trawienie pokarmu.
- Zablokowanie wchłaniania pokarmu w żołądku. Niedobór witamin.
- Wzrost bakterii w płynie wypełniającym balon. Gwałtowne uwolnienie tego płynu w jelitach może prowadzić do infekcji, gorączki, skurczów i biegunki.
- Opróżnienie balonu i późniejsza wymiana.
- Spontaniczne napełnienie umieszczonego balonu. Objawy obejmują silny ból brzucha, obrzęk brzucha (rozdęcie brzucha) z dyskomfortem lub bez, duszność i/lub wymioty. Pacjentom należy zalecić natychmiastowy kontakt z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.
- Odwodnienie, zespół Wernickego-Korsakowa lub ostra niewydolność nerek.
- Inne niepoważne działania niepożądane (kolka żółciowa i nerkowa, zawroty głowy, infekcje dróg moczowych).

7.2 Możliwe powikłania związane z procedurą endoskopii i sedacji

Potencjalne zagrożenia związane z poważnymi zabiegami endoskopowymi obejmują:

- Reakcja niepożądana na sedację lub znieczulenie miejscowe.
- Skurcze i dyskomfort w jamie brzusznej spowodowane powietrzem używanym do pęcznienia żołądka.
- Ból gardła.
- Uszkodzenie lub perforacja układu pokarmowego, w tym podrażnienie, krwawienie, zakażenie, pęknięcie przełyku lub żołądka.
- Wdychanie treści żołądkowej do płuc, prowadzące do zachyłkowego zapalenia płuc.
- Zatrzymanie akcji serca lub oddechu jest bardzo rzadką sytuacją, która zazwyczaj wiąże się z poważnymi problemami zdrowotnymi pacjentów.

8. DANE KLINICZNE

Oczekivaną korzyścią kliniczną **SYSTEMU BALONÓW ŻOŁĄDKOWYCH STELLA®** jest poprawa w zakresie utraty masy ciała po 6 miesiącach. Wykazało to prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne z zastosowaniem **SYSTEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®***:

- Średnia TBWL (procentowa utrata całkowitej masy ciała) wynosiła 11,32% (95% PU: 10,11, 12,53) po 3 miesiącach i 15,39% (95% PU: 13,77, 17,00) po 6 miesiącach. TBWL większy niż 10% zaobserwowano u 83,33% pacjentów po 6 miesiącach.
- Średnio 47,03% EWL (procentowa utrata nadwagi) (95% PU: 41,20, 52,86) po 3 miesiącach i 64,71% (95% PU: 56,96, 72,46) po 6 miesiącach. EWL powyżej 25% zaobserwowano u 96,88% pacjentów po 6 miesiącach.

* *Prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo balonu dożołądkowego STELLA® po 7 miesiącach i systemu dostarczania balonu, przeprowadzone w Hiszpanii w latach 2022-2023 (N=69).*

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP), zgodnie z wymogami europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dopóki Eudamed nie będzie dostępny, SSCP można zażądać od producenta i zostanie on natychmiast upubliczniony.

9. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

SYSTEM BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA® jest częścią zestawu, który składa się z następujących elementów:

- Jeden **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** zawierający jeden balon w zestawie z sondą o podwójnym świetle (system wprowadzający) w niesterylnym opakowaniu jednorazowego użytku. Zestaw do napełniania w sterylnym opakowaniu jednostkowym.

Produkt nie może być używany, jeśli jest uszkodzony.

Zapasowy system **BALONU ŻOŁĄDKOWEGO STELLA®** musi być dostępny w momencie wszczęcia. **NIE ODŁĄCZAĆ BALONU OD SONDY DWUSWIATŁOWEJ.** Przed użyciem należy sprawdzić system pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Inne materiały, które nie są zawarte w zestawie, ale muszą być użyte do przeprowadzenia procedury, to:

Endoskop, żel smarujący, sterylny roztwór soli fizjologicznej, niebieski barwnik (np. błękit metylenowy), sterylna strzykawka i inne narzędzia, takie jak drut prowadzący, igła do drenażu, kleszcze ekstrakcyjne z dwoma ostrymi chwytakami.

UWAGA: Jeśli balon wypadł z koperty przed jej włożeniem, nie próbuj go używać ani ponownie wkładać do koperty.

9.1 Umieszczanie i napełnianie balonu

Przygotowanie pacjenta do endoskopii. Z badać endoskopowo przełyk, żołądek i dwunastnicę. Jeśli nie ma przeciwwskazań, wprowadzić przewód doprowadzający do żołądka lub dwunastnicy. Po potwierdzeniu położenia przewodu doprowadzającego w żołądku należy usunąć endoskop. Następnie wprowadzić system balonowy, wprowadzając drut prowadzący do rurki nośnej. Wprowadzić endoskop, aby potwierdzić, że balon jest na miejscu. Następnie można usunąć przewód doprowadzający. Niewielki rozmiar sondy dwuswiatłowej umożliwia ponowne wprowadzenie endoskopu w celu obserwacji położenia balonu i procesu napełniania.

Po potwierdzeniu, że balon znajduje się pod dolnym zwieraczem przełyku i jest prawidłowo wprowadzony do jamy żołądka, balon można napełnić sterylną solą fizjologiczną zabarwioną błękitem metylenowym. Umieścić kolec zestawu do napełniania w sterylnym worku z solą fizjologiczną, stosując technikę aseptyczną. Podłączyć strzykawkę do podwójnego zaworu zwrotnego zestawu do napełniania i przygotować system napełniania. Następnie podłączyć złącze Luer lock na końcu kanału podawania do tego samego podwójnego zaworu. Kontynuować napełnianie i rozwijanie balonu, sprawdzając za pomocą endoskopu, czy balon znajduje się w żołądku (patrz zalecenia dotyczące napełniania poniżej).

PRZESTROGA: Napełnić balon sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Chociaż przyczyna hiperinflacji nie jest znana, może być ona spowodowana zanieczyszczeniem balonu drobnoustrojami grzybiczymi lub bakteryjnymi. Zalecany środkiem zaradczym jest zapobieganie zanieczyszczeniu roztworu soli fizjologicznej w balonie mikroorganizmami, które mogą prowadzić do spontanicznej hiperinflacji. Należy rozważyć możliwość stosowania sterylnych rękawiczek.

PRZESTROGA: Przewód doprowadzający balonu powinien pozostawać luźny podczas napełniania. Jeśli rurka jest naprężona, może się poluzować i uniemożliwić dalsze napełnianie balonu.

OSTRZEŻENIE: Duża prędkość napełniania generuje wysokie ciśnienie, które może uszkodzić zawór zwrotny balonu lub spowodować jego przedczesne poluzowanie.

9.1.1 Zalecenia dotyczące napełniania

Rozszerzalna konstrukcja **BALONU ŻOŁĄDKOWEGO STELLA®** zapewnia zakres objętości wypełnienia od 400 ml (minimum) do 700 ml (maksimum). **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** nie powinien być napełniany zbyt małą lub zbyt dużą objętością (mniejszą niż 400 ml lub większą niż 700 ml), ponieważ przepiętnie lub niedopiętnie balonu może spowodować zwiększone ryzyko wystąpienia poważnych skutków ubocznych, takich jak migracja (opróżniony balon) lub pęknięcie/perforacja żołądka (przepiętny balon). Po napełnieniu **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** nie może być regulowany. Objętość balonu wynosząca 400 ml lub więcej jest wystarczająca do wywołania uczucia sytości.

Poniższe zalecenia dotyczące napełniania mają na celu zapobieganie przypadkowemu uszkodzeniu zaworu zamykającego balonu lub przedczesnemu przemieszczeniu:

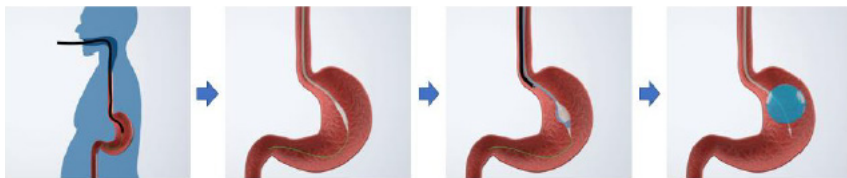
- Należy zawsze używać zestawu do napełniania dostarczonego z systemem STELLA®.
- W przypadku strzykawki o pojemności 50 lub 60 cm³ każdą procedurę napełniania należy przeprowadzić powoli (przez co najmniej 10 sekund) i równomiernie. Powolne i równomierne napełnianie zapobiega wysokiemu ciśnieniu w zaworze odcinającym.
- Napełnianie należy zawsze przeprowadzać pod bezpośrednim (gastroskopowym) nadzorem. Integralność zaworu balonu należy potwierdzić, obserwując światło zaworu, gdy rurka wprowadzająca balon jest wyciągana z zaworu uszczelniającego. Balon z nieszczelną zastawką należy natychmiast usunąć. Częściowo napompowany lub opróżniony balon może prowadzić do niedrożności jelit, co może skutkować śmiercią. Niedrożność jelit może wystąpić w wyniku nierozpoznannej lub nieleczzonej deflacji balonu.

Do całkowitego odłączenia balonu od sondy dwuswiatłowej wymagana jest minimalna objętość wypełnienia wynosząca 400 ml. Po napełnieniu balonu należy usunąć zestaw do napełniania z kanału podawania, delikatnie pociągając sondę z podwójnym światłem, gdy balon jest przymocowany do końcówki endoskopu lub dolnego zwieracza przełyku. Kontynuować ciągnięcie sondy, aż wyjdzie ona z samozamykającego się zaworu. Po zwolnieniu balonu należy poddać kontroli wzrokowej.

9.1.2 Wprowadzanie i napełnianie balonu (procedura krok po kroku)

1. Przygotowanie pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym dotyczącym sedacji i endoskopii.
2. Przeprowadzenie kontroli endoskopowej przełyku, żołądka i dwunastnicy.
3. Jeśli nie ma przeciwwskazań, wprowadzić prowadnicę przez endoskop do żołądka lub dwunastnicy.
4. Ustalić położenie przewodu podającego w żołądku i wyciąć endoskop.
5. Otworzyć torebkę i wyjąć **SYSTEM BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®** używając czystych lub sterylnych rękawiczek, aby umieścić go na polu endoskopowym. Należy obchodzić się z nim delikatnie i bez użycia nadmiernej sily.

- Nasmarować **SYSTEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®** żelem chirurgicznym i poprowadzić prowadnik wzdłuż rurki transportowej/nośnej, zaczynając od końca końcówki, przechodząc przez kanał z jednego końca na drugi.
- Zbliżyć zestaw do ust pacjenta i delikatnie nacisnąć, aby rozpocząć wprowadzanie go przez przełyk aż do żołądka. W systemie wprowadzającym można wyróżnić 3 znaczniki w odległości 40, 45 i 50 cm od balonu, aby ustalić, jak daleko został on wprowadzony.
- Wprowadzić endoskop, aby obserwować położenie balonu i etapy napełniania. Balon powinien znajdować się poniżej dolnego zwieracza przełyku i w jamie żołądka.
- Podłączyć strzykawkę lub system infuzyjny o pojemności 50 lub 60 ml i złącze Luer Lock do podwójnego zaworu zwrotnego zestawu do napełniania. Włożyć kolec zestawu do napełniania do worka z solą fizjologiczną wstępnie zabarwioną błękitem metylenowym.
- Powoli napełniać balon sterylnym roztworem soli fizjologicznej, po 50 ml na raz. Powtarzać proces aż do osiągnięcia żądanej objętości. Zalecana maksymalna objętość wynosi do 700 ml, a minimalna objętość napełniania to 400 ml.
- Usunąć drut prowadzący i delikatnie wyciągnąć system wprowadzania, tak aby napełniony balon wyszedł z zestawu. Sprawdź endoskopowo, czy samozamykający się zawór nie przecieka i czy balon jest prawidłowo umieszczony w żołądku.



Ilustracja 2. Schematyczne przedstawienie faz pozycjonowania i napełniania BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®

- System wprowadzający i inne urządzenia jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z obowiązującymi wymogami dotyczącymi prawidłowej utylizacji.

Odniesienie do wszczepionego balonu należy odnotować w karcie implantu pacjenta i w dokumentacji medycznej szpitala.

9.1.3 Usunięcie balonu (procedura krok po kroku)

- Upewnić się, że pacjent był na czczo przez co najmniej 12 godzin przed usunięciem. Jeśli usunięcie jest pilne, a warunki nie pozwalają na 12-godzinny okres postu przed usunięciem, należy zamknąć drogi oddechowe i zastosować znieczulenie ogólne, ponieważ niektórzy pacjenci mogą zatrzymać treść żołądkową i należy rozważyć dodatkowe środki ostrożności dotyczące aspiracji.
- Przygotowanie pacjenta do sedacji i endoskopii zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Wprowadzić endoskop do żołądka pacjenta.
- Oceń, czy w żołądku znajduje się pokarm. Jeśli w żołądku znajduje się pokarm, zabieg należy odłożyć. Jeśli usunięcie jest nagłe, przed wykonaniem zabiegu należy zabezpieczyć drogi oddechowe.
- Wypełniony balon należy wyraźnie obejrzeć przez endoskop.
- Wprowadzić instrument igłowy do kanału roboczego endoskopu.
- Użyj narzędzia igłowego do przebicia balonu.
- Przełóż dystalny koniec węży ssącego przez wnetrze balonu.
- Wyjmij igłę z tulei rurki.
- Ssać wąż, aż cała ciecz zostanie usunięta z balonu.
- Usunąć rurkę ssącą z balonu i z kanału roboczego endoskopu.
- Wprowadzić dwupunktowe kleszcze chwytające przez kanał roboczy endoskopu.
- Chwyć balon dwupunktowymi szczypcami (najlepiej po drugiej stronie zaworu, jeśli to możliwe).
- Należy rozważyć podanie leku przeciwskurczowego, takiego jak hioscyna, w celu rozluźnienia mięśni przełyku podczas wyciągania balonu przez gardło.
- Przytrzymaj mocno balon i powoli wyciągnij go przez przełyk.
- Gdy balon dotrze do gardła, należy nadmiernie wydłużyć głowicę, aby ułatwić zakrzywienie i ekstrakcję.
- Wyjmij balon z ust.
- Zmiana położenia endoskopu w celu wykluczenia możliwych urazów lub powikłań związanych z usunięciem balonu.
- Po użyciu należy wyrzucić **SYSTEMU BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®** zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi jednorazowych narzędzi chirurgicznych.

10. WYMIANA BALONU

Jeśli balon wewnątrzżołądkowy wymaga wymiany, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wymowywania, zakładania i napełniania **SYSTEMU BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA®**. Balon zastępczy może mieć taką samą objętość jak balon usunięty, jeśli nie utracił objętości w momencie usuwania. Jeśli jednak pierwszy balon opróżnił się przed usunięciem, zaleca się, aby objętość napełniania balonu zastępczego była równa mierzonej objętości balonu, który został usunięty.

PRZESTROGA: Jeśli początkowa objętość napełnienia balonu zastępczego jest większa, może to spowodować nudności, wymioty lub owrodzenie.

11. RYZYKO ZWIĄZANE Z PONOWNYM UŻYCIEM

SYSTEM BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA® jest przeznaczony do jednorazowego użytku i powinien być stosowany tylko u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Produkt nie powinien być ponownie używany, sterylizowany, przetwarzany i/lub pakowany, ponieważ może to wpłynąć na fizyczne, chemiczne i biologiczne właściwości produktu, które mają kluczowe znaczenie dla jego działania i bezpieczeństwa. Ponowne użycie urządzenia wiąże się z wysokim ryzykiem zanieczyszczenia i niedrożności jelit. Aby usunąć balon, należy go przebić. Dalsze ponowne użycie może spowodować opróżnienie balonu w żołądku. Może to prowadzić do niedrożności jelit i wymagać chirurgicznego usunięcia. Balony, których nie udało się wszczepić, również nie mogą być ponownie użyte.

Każda próba dekontaminacji może spowodować uszkodzenie, powodując ponowne opróżnienie balonu po jego napompowaniu.

12. RYZYKO ZWIĄZANE Z REZONANSEM MAGNETYCZNYM (RM)

SYSTEM BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA® wypełniony roztworem soli fizjologicznej jest uważany za bezpieczny dla RM.




















13. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

SYSTEM BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA® jest dostarczany w niesterylnym opakowaniu jednostkowym. Nienaruszona torebka chroni urządzenie i utrzymuje je w czystości.

Powinny być przechowywane w oryginalnym opakowaniu w chłodnym, suchym miejscu z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Temperatura przechowywania powinna wynosić od 5 °C do 40 °C.

SYSTEM BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA® nie powinien być używany po upływie terminu ważności (patrz etykieta). Przed użyciem **SYSTEMU BALONÓW DOŻŁĄDKOWYCH STELLA®** należy upewnić się, że opakowanie nie jest uszkodzone. Jeśli jest, w żadnym wypadku nie należy go używać.

14. OPIS SYMBOLI UŻYWANYCH NA ETYKIECIE

SYMBOL	OPIS		
			Symbol "NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE".
	Symbol "PRODUCENT". Symbol ten jest uzupełniony nazwą i adresem producenta		Symbol "POJEDYNCZEGO UŻYTKU"
	Symbol "DATA PRODUKCJI"		Symbol "PRODUKT NIESTERYLNY"
	Symbol "KOD PARTII"		Symbol "BEZPIECZNY DLA MR" (tylko napełniony balon)
	Symbol "NUMER KATALOGOWY"		Limity temperatury
	Oznakowanie CE z udziałem jednostki notyfikowanej		Symbol "UNIKALNEJ IDENTYFIKACJI URZĄDZENIA"
	Symbol "ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA"		Symbol "UWAGA"
	Symbol "TRZYMAĆ Z DALA OD ŚWIATA SŁONECZNEGO"		Symbol "URZĄDZENIE MEDYCZNE"
	Symbol "ZACHOWAJ SUCHOŚĆ"		Urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarza
	Symbol "DATA WAŻNOŚCI" (RRRR-MM-DD)		

15. GWARANCJA

Gwarancja jest nieważna, jeśli:

- **BALON ŻOŁĄDKOWY STELLA®** pozostaje w żołądku przez okres dłuższy niż 6 miesięcy i nie jest stosowany przed upływem terminu ważności.

- Naruszenie warunków przechowywania lub transportu (w tym uszkodzenie urządzenia).
- Urządzenie zostało uszkodzone podczas instalacji przez wyspecjalizowany personel, ponieważ nie przestrzegano wymagań zawartych w instrukcji obsługi.

16. WARTOŚĆ

Niniejsza instrukcja zastępuje wszystkie poprzednie wersje.

17. DEKLARACJA ZGODNOŚCI

SYSTEM BALONÓW DOŻOŁĄDKOWYCH STELLA® jest zgodny z wymogami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Posiada symbol CE 2797.

18. PRODUCENT

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3^a 2^a

08008 Barcelona - Hiszpania

www.swanmedical.es

Telefon: +34 938 325 897

E-mail: info@swanmedical.es



STELLA[®] INTRAGASTRISCH BALLONSYSTEEM

REF: 9092981

GEBRUIKSAANWIJZING



LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U DIT PRODUCT GEBRUIKT

INDEX

1. INLEIDING	80
2. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT	80
3. BEDOELD GEBRUIK EN PRODUCTOMSCHRIJVING	80
4. INDICATIES	81
5. CONTRA-INDICATIES.....	81
6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN.....	82
7. ADVERSE GEBEURTENISSEN	83
7.1 Mogelijke complicaties	84
7.2 Mogelijke complicaties in verband met de endoscopie en sedatieroutine.....	84
8. KLINISCHE GEGEVENS.....	84
9. GEBRUIKSAANWIJZING	85
9.1. Ballon plaatsen en vullen.....	85
9.1.1 Aanbevelingen voor het vullen.....	85
9.1.2 Ballon plaatsen en vullen (stapsgewijze procedure).....	86
9.1.3 Ballon verwijderen (stapsgewijze procedure).....	86
10. BALLON VERANDEREN	87
11. RISICO'S IN VERBAND MET HERGEBRUIK	87
12. RISICO'S IN VERBAND MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)	87
13. OPSLAGOMSTANDIGHEDEN	87
14. BESCHRIJVING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN OP HET ETIKET	87
15. GARANTIE	88
16. GELDIGHEID.....	88
17. VERKLARING VAN CONFORMITEIT	88
18.FABRIKANT	88

1. INLEIDING

De volgende informatie is algemeen van aard. Elke patiënt moet individueel geëvalueerd worden voor gebruik van het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON SYSTEEM** op basis van het medische oordeel van een team van artsen die gekwalificeerd zijn in bariatrische technieken.

Elke arts en patiënt moeten de risico's van endoscopie en ballonnen en de potentiële voordelen van een tijdelijke behandeling voor gewichtsverlies met het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON SYSTEEM** afwegen. Indien nodig moet vooraf worden nagegaan of patiënten niet in staat zijn geweest om gewichtsverlies te bereiken en te behouden na een gewichtsbeheersingsprogramma onder toezicht.

Elke arts die het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON SYSTEEM** gebruikt, moet aan de volgende vereisten voldoen:

- Gevorderde endoscopievaardigheden en -ervaring, aangetoond door het bezit van de juiste interventionele endoscopie geloofsbrieven in overeenstemming met opleidingsprotocollen.
- Toegang tot informatie over de speciale kenmerken van het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON SYSTEEM**.
- Klinische toepassing van het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON SYSTEEM** als onderdeel van een multidisciplinaire praktijk voor gewichtsbeheersing met langdurige ondersteuning en nazorg.
- Een uitgebreid ondersteuningsprogramma voor gewichtsbeheersing hebben dat de juiste endoscopiefaciliteiten, voedings- en bewegingsadviezen, psychologie, algemene geneeskunde en ondersteunend personeel omvat.

Er moet een permanente spoedafdeling worden opgezet met een arts, een endoscopist en een chirurg, zodat mogelijke complicaties vroeg en efficiënt kunnen worden gediagnosticeerd en behandeld.

2. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT

Het inbrengen van het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON SYSTEEM** is een electieve procedure waarvoor de patiënt goed moet worden geadviseerd over de risico-batenverhouding. De arts moet de patiënt informeren over de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen die in dit document worden genoemd. De arts dient de patiënt ook te informeren dat vroegtijdige verwijdering van de ballon noodzakelijk kan zijn als ernstige bijwerkingen optreden, waaronder situaties waarin de patiënt lijdt aan onoverkomelijke stress.

De implantatiekaart bevat de naam van de patiënt en de contactgegevens van de arts, de data van inbrengen en verwijderen, informatie over het hulpmiddel en waarschuwingen voor de betrokken zorgverleners. Patiënten moeten de ingevulde implantatiekaart ontvangen en geïnformeerd worden over de specifieke informatie van de procedure, inclusief voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

3. BEDOELD GEBRUIK EN PRODUCTOMSCHRIJVING

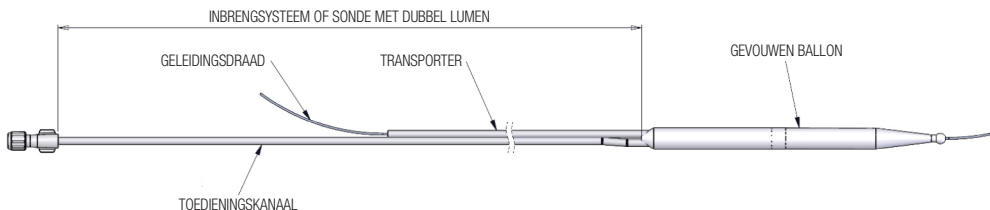
Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON SYSTEEM** is een tijdelijke (tot 6 maanden), niet-chirurgische, niet-steriele, met vloeistof gevulde, uitzetbare, wegwerpbaar maagballon met een sonde met dubbel lumen. Het is bedoeld voor klinisch gebruik door endoscopisch opgeleide zorgverleners voor de behandeling van volwassen patiënten met obesitas of andere aan obesitas gerelateerde risicofactoren voor de gezondheid die er niet in zijn geslaagd gewichtsverlies te bereiken en te behouden. Wanneer de ballon in de maag wordt geplaatst en opgeblazen, vermindert deze de capaciteit van de maag, bevordert verzadiging en vermindert het hunkeren naar voedsel, zodat gewichtsverlies kan worden volgehouden.

De **STELLA® MAAGBALLON** bestaat volledig uit medische siliconen omhuld met maïszetmeel. De **STELLA® MAAGBALLON** werkt door de maag gedeeltelijk te vullen, vrij in de maag te blijven en een gevoel van verzadiging te veroorzaken en zo de voedselinname te verminderen. De **STELLA® MAAGBALLON** wordt in de maag ingebracht en gevuld met een steriele, blauwgekleurde zoutoplossing, waardoor hij een bolvorm krijgt en werkt als een alarmsysteem dat waarschuwt voor mogelijk lekken. Dankzij het uitrekbare ontwerp kan het hulvolume worden aangepast van 400 tot 700 ml.

Bij het **STELLA®** inbrengsysteem wordt de leeggelopen intragastrische ballon op zichzelf gevouwen in twee siliconen omhulsels, die de ballon op een optimale diameter houden voor inbrenging. Deze ballon is ook verbonden met de sonde met dubbel lumen via een afsluit- en terugslagklep.

Het **STELLA®** toedieningssysteem of de sonde met dubbel lumen bestaat uit twee onderling verbonden polyvinylchlorideslangen van medische kwaliteit met een ovale buitendiameter van 4 x 8 mm: een transporteur (of dragerbuis) en een toedieningskanaal. De dragerbuis loopt langs een geleidingsdraad die zorgt voor het pad en de plaatsing van de ballon in de maag. Door het stompe uiteinde van de flexibele siliconen hals van de transporteur kan deze zich aanpassen en bewegen zonder de anatomische structuur te beschadigen.

Aan het distale uiteinde van het toevoerkanaal is een roestvrijstalen capillaire buis bevestigd, die op zijn beurt via de terugslagklep is verbonden met de ballon. Een Luer lock-aansluiting van medisch PVC bevindt zich aan het proximale uiteinde van hetzelfde kanaal. Hiermee kan indien nodig de vulset worden aangesloten.



Abbeelding 1. Onderdelen van het **STELLA®** intragastrische ballonsysteem (geleidingsdraad niet inbegrepen)

	Onderdelen	Materiaal
Inleidend systeem	Dubbele slang	PVC van medische kwaliteit
	Kegel en punt	Medische siliconen
	Dekt	Medische siliconen
	Capillaire buis	AISI 316 staal
	Luer lock-aansluiting (vrouwelijk)	PVC van medische kwaliteit
	Luer-Lock aansluiting (mannetje)	LDPE voor medische doeleinden
	Aansluiting - grondverf	Siliconenprimer
	Aansluiting - lijm	Siliconenlijm
Intragastrische ballon	Ballon	Medische siliconen
	Cap	Medische siliconen
	Klep	Medische siliconen
	Aansluiting - lijm	Siliconenlijm

Tabel 1. Kwalitatieve samenstelling van het STELLA® intragastrische ballonsysteem

De ballon bestaat uit 15 gram siliconenelastomeer, bedekt met maïszetmeel in een geschatte hoeveelheid van 2,2 g/apparaat (ballon en introductiesysteem) om te voorkomen dat de siliconen tijdens het vullen aan zichzelf kleven.

De **STELLA® MAAGBALLON** is gemaakt van siliconen van medische kwaliteit en is gecoat met maïszetmeel. De uitlooptbare bestanddelen werden geschat op maximaal 130 mg/product maïszetmeel of hydrolyse-derivaten daarvan (dextrinen, maltose en glucose) en minder dan 1,7 mg siliconen, gevolgd door sporenelementen die overeenkomen met siloxaanoligomeren.

Het is noodzakelijk om een vulset te gebruiken tijdens het plaatsen van de ballon.

De vulset wordt steriel geleverd, samen met het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** als groep (STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON KIT). De vulset bestaat uit een slang, een plastic clip, een dubbel terugslagventiel en een spike met Luer lock-aansluiting om de ballon te vullen met gekleurde steriele zoutoplossing.

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** is latexvrij en bevat geen natuurrubber. Alle materialen die zijn gebruikt bij de productie zijn beoordeeld volgens ISO 10993, de internationale norm voor de biologische evaluatie van medische hulpmiddelen.

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** wordt schoon, niet-steriel en samen met de vulset geleverd.

Dit product is ontworpen voor eenmalig gebruik. Verontreinigde producten mogen niet worden gebruikt.

4. INDICATIES

Volwassenen (mannen en vrouwen) met overgewicht of obesitas, die eerdere diëten niet hebben doorstaan en die een fysiek hulpmiddel nodig hebben dat het verzadigingsgevoel verhoogt om de hoeveelheid inname te verminderen en zo gewichtsverlies te bevorderen.

- Patiënten met een BMI tussen 27 en 34,9 kg/m² (met ten minste één obesitasgerelateerde comorbiditeit voor patiënten met een BMI tussen 27,0 en 29,9 kg/m²).
- Patiënten met een BMI tussen 35 kg/m² en 39,9 kg/m², op voorwaarde dat ze niet meer dan 3 ernstige comorbiditeiten hebben die geassocieerd worden met obesitas.

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** moet worden gebruikt in combinatie met een programma dat dieetcontrole en gedragsveranderingen omvat om de kans op blijvend gewichtsverlies te vergroten.

LET OP: Tijdelijke behandelingen voor gewichtsverlies blijken op de lange termijn weinig succes te hebben bij patiënten met obesitas en ernstig obesitas.

De maximale retentietijd van het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** is 6 maanden. Na deze periode of eerder moet het verwijderd worden.

LET OP: De kans dat het leeglopen van de ballon levensbedreigende darmobstructie veroorzaakt, kan na verloop van tijd toenemen.

5. CONTRA-INDICATIES

- Eerdere gastro-intestinale of bariatrische chirurgie.
- De aanwezigheid van meer dan één maagballon tegelijkertijd.
- Elke ontstekingsziekte van het maagdarmkanaal, waaronder slokdarmontsteking, maagzweren, zweren aan de twaalfvingerige darm, kanker of specifieke ontstekingen zoals de ziekte van Crohn.
- Mogelijke bloedingen in het bovenste deel van het maagdarmkanaal, zoals slokdarm- of maagvarices, aangeboren of verworven darmtelangiëctasieën of andere aangeboren afwijkingen van het maagdarmkanaal zoals atresie of stenose.

- Een grote hiatale hernia van > 5 cm of een hiatale hernia van ≤ 5 cm met ernstige of aanhoudende gastro-oesofageale refluxklachten.
- Een structurele afwijking in de slokdarm of keelholte, zoals een stenose of divertikel, die de doorgang van de inbrengkatheter en/of endoscoop kan verhinderen.
- Achalasie of een andere ernstige motiliteitsstoornis die een veiligheidsrisico kan vormen bij het verwijderen van het hulpmiddel.
- Maagmassa.
- Ernstige coagulopathie.
- Leverfalen of levercirrose.
- Chronische buikpijn.
- Patiënten van wie bekend is of vermoed wordt dat ze allergisch reageren op een van de materialen in het **STELLA® INTRAGASTRIC BALLOON SYSTEM**.
- Mensen met een ernstige gezondheidstoestand die niets met hun gewicht te maken heeft en die het risico op een endoscopie zou verhogen.
- Elke andere medische aandoening die een electieve endoscopie niet toelaat, bijv. slechte algemene gezondheid of een voorgeschiedenis en/of symptomen van ernstige nier-, lever-, hart- en/of longaandoeningen.
- Ernstige of ongecontroleerde psychiatrische aandoening of stoornis die het begrip of de naleving door de patiënt van vervolfbezoeken en verwijdering van het hulpmiddel na 6 maanden kan bemoeilijken.
- Actief alcoholisme of drugsverslaving.
- Patiënten die de voorgeschreven protonpompremmers niet kunnen of willen innemen tijdens de duur van de implantatie.
- Patiënten die niet bereid zijn om deel te nemen aan een dieet- en gedragsmodificatieprogramma onder medische begeleiding met routinematige medische follow-up.
- Patiënten die zonder medisch toezicht behandeld worden met aspirine, ontstekingsremmers, anticoagulantia of andere maagirriterende middelen.
- Patiënten van wie bekend is dat ze zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Relatieve contra-indicaties bij eosinofiele oesofagitis en eerdere abdominale radiotherapie.

6. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Patiënten moeten worden geïnformeerd dat de **STELLA® MAAGBALLON** maximaal 6 maanden mag worden geplaatst, waarna deze moet worden verwijderd. Als de ballon langer blijft zitten, is er een verhoogd risico op deflatie van de ballon (verkleining van het implantaat als gevolg van vochtverlies), wat kan leiden tot obstructie van de darm en het risico op een spoedoperatie en mogelijk overlijden. Het risico op deze ongewenste voorvallen is ook aanzienlijk hoger als de ballonnen worden opgeblazen tot een groter volume (meer dan 700 ml).
- De patiënt moet goed worden geïnformeerd dat elke verandering in de kleur van de urine een alarmsysteem is voor een mogelijk lek en dat de patiënt daarom onmiddellijk contact moet opnemen met de arts.
- De fysiologische respons van de patiënt op **STELLA® MAAGBALLON** kan variëren afhankelijk van de algemene toestand van de patiënt en de mate en het type activiteit. Het type en de frequentie van de toediening van dieetmedicijnen of -supplementen en het algemene dieet van de patiënt kunnen de respons ook beïnvloeden.
- Elke patiënt moet gedurende de gehele behandelingsperiode nauwlettend worden gevolgd om de ontwikkeling van mogelijke complicaties op te sporen. Elke patiënt moet worden geïnformeerd over de symptomen van deflatie, gastro-intestinale obstructie, acute pancreatitis, spontane zwelling, ulceratie, maag- en slokdarmperforatie en andere complicaties die kunnen optreden en moet worden geadviseerd onmiddellijk contact op te nemen met de arts als dergelijke symptomen optreden.
- Zwangerschap of borstvoeding is een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel. Patiënten moeten instructies krijgen om de nodige voorzorgsmaatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen voordat de ballon wordt geplaatst en tijdens de behandeling. Als op enig moment tijdens de behandeling zwangerschap wordt bevestigd, moet de patiënt dit ook melden zodat het implantaat in overleg met de gynaecoloog zo snel mogelijk kan worden verwijderd.
- Patiënten die een verlies van verzadiging, toenemende honger en/of gewichtstoename melden, moeten endoscopisch/radiologisch worden onderzocht, omdat dit een aanwijzing kan zijn dat de ballon leegloopt.
- Opgeblazen ballonnen moeten snel worden verwijderd. Patiënten moeten worden gewaarschuwd dat het leeglopen van de ballon kan leiden tot ernstige bijwerkingen, waaronder obstructie van de darm en de noodzaak van een spoedoperatie. Patiënten moeten onmiddellijk contact opnemen met hun arts voor instructies over hoe ze zich moeten voorbereiden op het verwijderen van de ballon.
- Als een spontaan leeggelopen ballon moet worden vervangen, is het aanbevolen initiële oppomppompe hetzelfde als voor de verwijderde ballon. Een groter initieel inflatievolume in de vervangingsballoon kan leiden tot ernstige misselijkheid, braken of ulceratie.
- Een patiënt bij wie de ballon is leeggelopen en in de darmen terecht is gekomen, moet gedurende een passende periode (ten minste 2 weken) nauwlettend worden gevolgd om te bevestigen dat de ballon zonder problemen door de darm is gegaan. Patiënten moeten worden geëvalueerd en het implantaat moet binnen 6 maanden na plaatsing worden verwijderd.
- Intestinale obstructies veroorzaakt door het binnendringen van leeggelopen ballonnen in de darm zijn gemeld. Deze gevallen werden conservatief behandeld, door endoscopie van de dunne darm om de leeggelopen ballon te verwijderen, en soms was chirurgische verwijdering nodig. Het risico op obstructie kan hoger zijn bij patiënten met diabetes, een dysmotiliteitsstoornis, een ontstekingsziekte van de dunne darm of na gynaecologische of abdominale chirurgie. Hiermee moet dus rekening worden gehouden bij het beoordelen van het risico van de procedure. Darmobstructie kan chirurgische behandeling vereisen of tot de dood leiden.
- Endoscopische verwijdering van de **STELLA® MAAGBALLON** moet worden uitgevoerd op een lege maag (nuchter). Patiënten moeten ten minste 12 uur vasten voor de verwijdering. Als er na het endoscopisch onderzoek voedsel in de maag wordt aangetroffen, moeten er maatregelen (aspiratie van maaginhoud, endotracheale intubatie of uitstellen van de procedure) worden genomen om de luchtweg te beschermen. Het risico

van aspiratie van maaginhoud in de longen van de patiënt vormt een ernstig risico dat tot de dood kan leiden. Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van een klinisch significante vertraagde maaglediging en refractaire intolerantie voor de ballon. In deze gevallen moet de ballon in een vroeg stadium worden verwijderd. Als dit niet gebeurt, kunnen verdere bijwerkingen optreden. Het risico op aspiratie bij het verwijderen van de ballon of het toedienen van anesthesie is hoger bij deze patiënten en moet worden meegedeeld aan het anesthesieteam en de patiënt.

- De **STELLA® MAAGBALLON** moet op de juiste wijze in de maag worden geplaatst om voor voldoende opvulling te zorgen. Als de ballon tijdens het opvullen in de opening van de slokdarm vast komt te zitten, kan het instrument beschadigd raken en/of breken. Als de juiste plaatsing niet wordt bevestigd, kan dit leiden tot beschadiging van de slokdarm, twaalfvingerige darm of pylorus.
- Wanneer u de ballon tijdens de plaatsing vult, moet u snel vullen vermijden omdat dit een hoge druk veroorzaakt die het ventiel van de ballon kan beschadigen of voortijdige loslating van de plaatsings- en vulslang kan veroorzaken.
- Als er problemen met het toedieningskanaal worden waargenomen tijdens de plaatsing (bijv. weerstand bij het vullen van de ballon), moet het implantaat worden verwijderd en vervangen door een nieuwe ballon. Om defecten in het toedieningskanaal te verminderen of te voorkomen, moet het toedieningskanaal tijdens het vullen los blijven. Als het toedieningskanaal tijdens dit proces wordt belast, kan het losraken van de ballon, waardoor de ballon niet verder kan uitzetten.
- Dompel de ballon niet onder in een ontsmettingsmiddel. Dit kan ertoe leiden dat een deel van de oplossing door het siliconenelastomeer wordt geabsorbeerd, erin doordringt en vervolgens een reactie in het weefsel veroorzaakt.
- De **STELLA® MAAGBALLON** is gemaakt van een zacht siliconenelastomeer en kan gemakkelijk beschadigd worden door scherpe instrumenten of voorwerpen. De ballon mag alleen worden gehanteerd met gehandschoende handen en met de aanbevolen instrumenten.
- Patiënten met een ingebrachte ballon die ernstige buikpijn hebben maar geen afwijkingen vertonen op endoscopie en röntgenonderzoek, kunnen een CT-scan nodig hebben om een complicatie of zelfs een perforatie definitief uit te sluiten.
- Er kunnen anti-emetica, krampstillende middelen en anticholinergica worden voorgeschreven om de symptomen te verlichten die gepaard gaan met een vroege plaatsing, zoals misselijkheid, braken en buikpijn. Bij ernstige of ongebruikelijke problemen moeten patiënten onmiddellijk contact opnemen met hun arts. Plaatsing van de ballon in de maag leidt tot een verwachte en voorspelbare reactie, meestal gekenmerkt door een zwaar gevoel in de buik, misselijkheid en braken, gastro-oesofageale reflux, oprispingen, slokdarmontsteking, brandend maagzuur, diarree en soms buikpijn, ruggijn of epigastrische pijn en krampen. Tijdens deze aanpassingsfase kan de spijsvertering vertraagd zijn. Deze symptomen kunnen worden behandeld met anti-emetische, krampstillende en anticholinergica. Normaal went de maag tijdens de eerste 2 weken aan de aanwezigheid van het apparaat. Om de meest voorkomende symptomen tijdens de gewenningsperiode te voorkomen of te verbeteren, wordt artsen geadviseerd om profylactische (voor het inbrengen van de ballon) protonpompremmers (PPI), anti-emetica, krampstillende middelen en anticholinergica te gebruiken. Patiënten moeten worden geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als hun symptomen verergeren of ongewoon ernstig zijn.
- Om maagzweren te voorkomen, kan het raadzaam zijn dat de patiënt een oraal protonpompremmer (PPI)-programma neemt volgens medische criteria vóór plaatsing van de **STELLA® MAAGBALLON** om het maximale effect van maagzuuronderdrukking op de dag van plaatsing te garanderen. Het wordt aanbevolen om de PPI-dosis sublinguaal toe te dienen na plaatsing van de **STELLA® MAAGBALLON** als misselijkheid en/of braken optreden. Tijdens de plaatsing van de **STELLA® MAAGBALLON** moet de inname van een orale PPI worden voortgezet met een dosis van 20-40 mg/dag. Andere medicijnen die profylactisch worden ingenomen, moeten na de plaatsing van de **STELLA® MAAGBALLON** worden voortgezet totdat ze niet langer nodig zijn. Daarnaast worden patiënten geïnstrueerd om geneesmiddelen te vermijden waarvan bekend is dat ze schade aan het slijmvlies van de gastroduodenale slijmvliezen veroorzaken of verergeren.
- Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSYSTEEM** is een siliconen elastomeerballon die door maagzuur kan worden afgebroken. Artsen hebben gemeld dat gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals protonpompremmers de zuurvorming of zuurtegraad kan verminderen, waardoor de integriteit van de **STELLA® INTRAGASTRIC BALLOON** mogelijk wordt verlengd.
- De **STELLA® MAAGBALLON** is niet onderzocht bij personen met een pathologische pylorus, actieve *H. pylori*-infectie of bij patiënten met symptomen of een diagnose van vertraagde maaglediging.
- Het wordt aanbevolen om het product niet te gebruiken als de zak beschadigd is voor gebruik.
- Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke voorschriften.
- Als de ballon losraakt van de hoes voordat deze is geplaatst, probeer dan niet om de ballon te gebruiken of opnieuw in de hoes te plaatsen.
- Vul de **STELLA® MAAGBALLON** met steriele zoutoplossing. Hoewel de oorzaak van hyperinflatie niet bekend is, kan deze worden veroorzaakt door schimmel- of bacteriemicroben die de ballon contamineren. Een aanbevolen remedie is het voorkomen van besmetting van de zoutoplossing in de ballon met micro-organismen die tot spontane hyperinflatie kunnen leiden. Het gebruik van steriele handschoenen kan helpen.
- Symptomatische hyperinflatie van de intragastrische ballonnen rechtvaardigt vaak vroegtijdige verwijdering om ernstige complicaties zoals obstructie van de maagafvoer en contactulceratie te voorkomen. Omdat hyperinflatie de interne druk van de intragastrische ballonnen verhoogt (als gevolg van geaccumuleerd gas) en de kwetsbaarheid van de wand van de intragastrische ballonnen kan vergroten, is er een verhoogd risico op scheuren gevolgd door het plotselinge vrijkomen van gas en vloeistofinhoud wanneer de ballon wordt aangeprikt of endoscopisch wordt gemanipuleerd. Daarom wordt voorgesteld de luchtweg van de patiënt te beschermen met endotracheale intubatie voorafgaand aan endoscopische verwijdering van de balloninhoud te voorkomen. Daarnaast wordt in situaties waarin gecontroleerde ballonaspiratie plaatsvindt, aanbevolen om vloeistof uit de ballon op te zuigen voor bacteriële en schimmelkweken.
- Tijdens het vullen moet het toevoer kanaal van de ballon los blijven. Als het slangetje onder spanning komt te staan, kan het loskomen van de ballon waardoor de ballon niet verder kan uitvouwen.
- Als het initiële vulvolume van de vervangingsballon groter is, kan misselijkheid, braken of ulceratie optreden.

7. ADVERSE GEBEURTENISSEN

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOON SYSTEEM** moet worden gemeld aan de fabrikant (zie contactgegevens van de fabrikant) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Het is belangrijk dat u alle mogelijke complicaties en bijwerkingen met uw patiënt bespreekt. Complicaties die het gevolg kunnen zijn van

het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere de risico's die samenhangen met de medicijnen en methoden die tijdens de endoscopische procedure worden gebruikt, de risico's die samenhangen met elke endoscopische procedure, de risico's die specifiek samenhangen met het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** en de risico's die samenhangen met de mate van intolerantie van de patiënt voor het vasthouden van een vreemd voorwerp in de maag.

7.1 Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties bij het gebruik van de **STELLA® MAAGBALLON** zijn onder andere:

- Intestinale obstructie veroorzaakt door de ballon. Een onvoldoende opgeblazen of lekkende ballon die voldoende volume heeft verloren, kan vanuit de maag in de dunne darm terechtkomen. Hij kan de hele dikke darm passeren en eindigen met een stoelgang. Als er echter een vernauwing in de darm is, zoals na een eerdere operatie aan de darm, verklevingen of ontstekingsziekten van de dunne darm, kan de ballon niet passeren, wat resulteert in een darmobstructie. In dat geval kan percutane drainage, endoscopische verwijdering of een operatie nodig zijn.
- Slokdarmobstructie. Als de ballon eenmaal in de maag is gevuld, kan hij per ongeluk in de slokdarm terechtkomen. Als dit gebeurt, kan een operatie of endoscopische verwijdering nodig zijn.
- Maagafvoerobstructie. Een gedeeltelijk opgeblazen ballon (d.w.z. <400 ml) of een lekkende ballon kan een obstructie van de maaguitgang veroorzaken waardoor de ballon moet worden verwijderd. Het is ook mogelijk dat een volledig opgeblazen ballon (400-700 ml) vast komt te zitten in de maaguitgang en een pylorische obstructie veroorzaakt. Een obstructie die kan leiden tot een mechanische belemmering van de maaglediging. Bij een obstructie van de maaglediging kan het nodig zijn om de ballon operatief te verwijderen.
- Verwonding van het slijmvlies van het spijsverteringskanaal door direct contact met de ballon, de tang of de verhoogde zuurproductie van de maag. Dit kan leiden tot de vorming van zweren met pijn, bloedingen of zelfs perforatie. Endoscopische therapie of chirurgie kan nodig zijn om deze aandoening te verhelpen.
- Verwonding van het maagdarmkanaal wanneer de ballon op een verkeerde plaats wordt geplaatst, bijvoorbeeld in de slokdarm of twaalfvingerige darm. Dit kan leiden tot bloedingen en perforaties, die chirurgisch moeten worden verholpen.
- Verwondingen aan de alveesklier en het optreden van acute pancreatitis. De symptomen kunnen misselijkheid, braken en buik- en/of ruggijn zijn, constant of cyclisch. Als de buikpijn constant is, kan dit een teken zijn dat er alveesklierontsteking is ontstaan. Patiënten moeten worden geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als een van deze symptomen zich voordoet.
- Overlijden door complicaties geassocieerd met darmobstructie en maag- of slokdarmperforatie is mogelijk.
- Geen of onvoldoende gewichtsverlies of gewichtstoename na verloop van tijd.
- Nadelige gezondheidseffecten door gewichtsverlies.
- Maagklachten, misselijkheid en braken na plaatsing van de ballon, omdat het spijsverteringsstelsel gewend raakt aan de aanwezigheid van de ballon.
- Constipatie, meteorisme, aerofagie, hoofdpijn.
- Asthenie en angst.
- Aanhoudende misselijkheid en braken. Dit kan het gevolg zijn van directe irritatie van het maagslijmvlies, blokkering van de maaguitgang door de ballon of spontane opblazing van de ballon. Het is zelfs theoretisch mogelijk dat de ballon braken (maar niet misselijkheid) voorkomt door de ingang naar de maag vanuit de slokdarm te blokkeren.
- Zwaar gevoel in de buik.
- Buik- of ruggijn, constant of cyclisch.
- Gastro-oesofageale reflux.
- Invloed op de vertering van voedsel.
- Blokkade van voedselopname in de maag. Vitamine tekort.
- Bacteriegroei in de vloeistof die de ballon vult. Snelle afgifte van deze vloeistof in de darm kan leiden tot infecties, koorts, krampen en diarree.
- Deflatie van de ballon en daaropvolgende vervanging.
- Spontaan opblazen van de geplaatste ballon. Symptomen zijn onder andere ernstige buikpijn, zwelling van de buik (abdominale distensie) met of zonder ongemak, kortademigheid en/of braken. Patiënten moeten worden geadviseerd om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts als ze een van deze symptomen opmerken.
- Dehydratie, Wernicke-Korsakoff-syndroom of acuut nierfalen.
- Andere niet-ernstige bijwerkingen (gal- en nierkolieken, duizeligheid, urineweginfecties).

7.2 Mogelijke complicaties in verband met de endoscopie en sedatieroutine

De mogelijke risico's van grote endoscopische procedures zijn onder andere:

- Ongewenste reactie op sedatie of plaatselijke verdoving.
- Buikkrampen en ongemak door de lucht die wordt gebruikt om de maag op te zwellen.
- Keelpijn.
- Verwonding of perforatie van het spijsverteringsstelsel, inclusief irritatie, bloeding, infectie, scheur in de slokdarm of maag.
- Inademing van maaginhoud in de longen, wat leidt tot aspiratiepneumonie
- Hartstilstand of ademhalingsstilstand is een zeer zeldzame situatie die meestal gepaard gaat met ernstige gezondheidsproblemen voor patiënten.

8. KLINISCHE GEGEVENS

Het verwachte klinische voordeel van het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** is een verbetering van het gewichtsverlies na 6 maanden. Een prospectief, klinisch onderzoek in meerdere centra met het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM*** heeft dit

aangehouden:

- Een gemiddeld TBWL (percentage totaal lichaamsgewichtsverlies) van 11,32% (95% CI: 10,11, 12,53) na 3 maanden en 15,39% (95% CI: 13,77, 17,00) na 6 maanden. Een TBWL van meer dan 10% werd waargenomen bij 83,33% van de patiënten na 6 maanden.
- Gemiddeld 47,03% EWL (percentage overgewichtverlies) (95% CI: 41,20, 52,86) na 3 maanden en 64,71% (95% CI: 56,96, 72,46) na 6 maanden. Een EWL van meer dan 25% werd waargenomen bij 96,88% van de patiënten na 6 maanden.

* *Prospectief, multicentrisch klinisch onderzoek om de veiligheid van de STELLA® intragastrische ballon na 7 maanden en het toedieningssysteem van de ballon te evalueren, uitgevoerd in Spanje in 2022-2023 (N=69).*

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP), zoals vereist door de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen, is te vinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Zolang Eudamed niet beschikbaar is, kan het SSCP worden aangevraagd bij de fabrikant en zal het onmiddellijk openbaar worden gemaakt.

9. GEBRUIKSAANWIJZING

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** maakt deel uit van de kit, die bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** bevat een ballon met de sonde met dubbel lumen (toedieningssysteem) in een niet-steriele wegwerppakking.
- Een afvulset in steriele individuele verpakking.

Het product mag niet worden gebruikt als het beschadigd is.

Er moet een reserve **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** beschikbaar zijn op het moment van plaatsing. **MAAK DE BALLON NIET LOS VAN DE SONDE MET DUBBEL LUMEN.** Controleer het systeem voor gebruik op mogelijke schade.

Andere materialen die niet in de kit zitten maar wel gebruikt moeten worden voor de procedure zijn:

Endoscoop, glijgel, steriele zoutoplossing, blauwe kleurstof (bijv. methyleenblauw), steriele injectiespuit en andere hulpmiddelen zoals geleidingsdraad, drainagenaald, extractietang met twee scherpe griepers.

LET OP: Als de ballon voor het plaatsen uit de envelop is gekomen, probeer deze dan niet te gebruiken of opnieuw in de envelop te plaatsen.

9.1 Ballon plaatsen en vullen

Bereid de patiënt voor op de endoscopie. Onderzoek de slokdarm, maag en twaalfvingerige darm endoscopisch. Als er geen contra-indicaties zijn, breng dan de voerdraad in de maag of twaalfvingerige darm in. Zodra de positie van de voerdraad in de maag is bevestigd, verwijdert u de endoscoop. Breng vervolgens het ballonsysteem in door de voerdraad in de dragerbuis te plaatsen. Breng de endoscoop in om te bevestigen dat de ballon op zijn plaats zit. De voerdraad kan dan worden verwijderd. Door het kleine formaat van de sonde met dubbel lumen kan de endoscoop opnieuw worden ingebracht om de positie van de ballon en het vulproces te observeren.

Zodra is bevestigd dat de ballon onder de onderste slokdarmsfincter zit en goed in de maagholte is ingebracht, kan de ballon worden gevuld met steriele zoutoplossing die is gekleurd met methyleenblauw. Plaats de spike van de vulset in de steriele zoutzak met behulp van een aseptische techniek. Sluit een injectiespuit aan op de dubbele terugslagklep van de vulset en bereid het vulsysteem voor. Sluit vervolgens de Luer lock-connector aan het einde van het toedieningskanaal aan op dezelfde dubbele klep. Ga verder met het vullen en uitvouwen van de ballon, waarbij u met de endoscoop controleert of de ballon zich in de maag bevindt (zie vulaanbevelingen hieronder).

VOORZICHTIG: Vul de ballon met steriele zoutoplossing. Hoewel de oorzaak van hyperinflatie niet bekend is, kan deze worden veroorzaakt door schimmel- of bacteriemicroben die de ballon besmetten. Een aanbevolen remedie is het voorkomen van besmetting van de zoutoplossing in de ballon met micro-organismen die tot spontane hyperinflatie kunnen leiden. De mogelijkheid van het gebruik van steriele handschoenen moet worden overwogen.

LET OP: Het toevoerkanaal van de ballon moet slap blijven tijdens het opblazen. Als er spanning op de slang staat, kan deze losraken van de ballon en het verder opblazen van de ballon verhinderen.

WAARSCHUWING: Snelle vulsnelheden genereren hoge druk, waardoor het terugslagventiel van de ballon beschadigd kan raken of voortijdig losraakt.

9.1.1 Aanbevelingen voor het vullen

Het expandeerbare ontwerp van de **STELLA® MAAGBALLON** maakt een opblaasvolume mogelijk van 400 ml (minimum) tot 700 ml (maximum). De **STELLA® MAAGBALLON** mag niet onder- of overgevoerd worden (minder dan 400 ml of meer dan 700 ml), omdat over- of ondervulling van de ballon het risico op ernstige bijwerkingen zoals migratie (leeggelopen ballon) of maagruptuur/perforatie (overgevoerde ballon) kan verhogen. Eenmaal opgeblazen kan de **STELLA® MAAGBALLON** niet worden aangepast. Een ballonvolume van 400 ml of meer is voldoende om een vol gevoel te creëren.

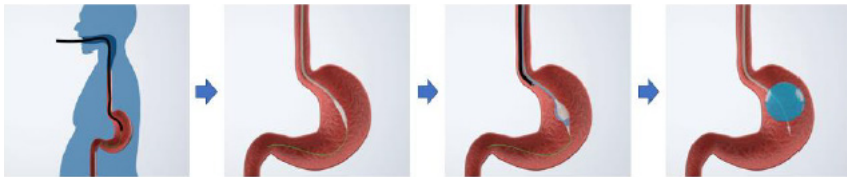
De volgende vulaanbevelingen zijn bedoeld om accidentele schade aan de ballonsluitklep of voortijdige dislocatie te voorkomen:

- Gebruik altijd de vulset die bij het **STELLA®** systeem is geleverd.
- Met een spuit van 50 of 60 ml moet elke vulprocedure langzaam (minstens 10 seconden) en gelijkmatig worden uitgevoerd. Langzaam en gelijkmatig vullen voorkomt hoge druk in het afsluitventiel.
- Het vullen moet altijd onder direct (gastroscopisch) zicht worden uitgevoerd. De integriteit van het ballonventiel moet worden bevestigd door het lumen van het ventiel te observeren wanneer de balloninsertietube uit het afsluitventiel wordt getrokken. Een ballon met een lekkend ventiel moet onmiddellijk worden verwijderd. Een gedeeltelijk opgeblazen of leeggelopen ballon kan leiden tot obstructie van de darm, wat de dood tot gevolg kan hebben. Darmobstructies zijn opgetreden als gevolg van niet herkende of onbehandelde ballondeflatie.

Er is een minimaal vulvolume van 400 ml nodig om de ballon volledig los te maken van de dubbele lumen sonde. Als de ballon gevuld is, verwijdert u de vulset uit het toevoerkanaal door voorzichtig aan de dubbele sonde te trekken terwijl de ballon vastzit aan de tip van de endoscoop of de onderste slokdarmsfincter. Blijf aan de sonde trekken totdat deze uit het zelfsluitende ventiel komt. Zodra de ballon is losgelaten, moet deze visueel worden geïnspecteerd.

9.1.2 Ballon plaatsen en vullen (stapsgewijze procedure)

1. Voorbereiding van de patiënt volgens het ziekenhuisprotocol voor sedatie en endoscopie.
2. Voer een endoscopische inspectie uit van de slokdarm, maag en twaalfvingerige darm.
3. Als er geen contra-indicaties zijn, breng dan de voerdraad door de endoscoop in tot in de maag of twaalfvingerige darm.
4. Bevestig de positie van de voerdraad in de maag en trek de endoscoop terug.
5. Open de zak en verwijder het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** met schone of steriele handschoenen om het op het endoscopieveld te plaatsen. Behandel het product voorzichtig en zonder overmatige kracht.
6. Smeer het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** in met chirurgisch glijmiddel en leid de geleidingsdraad langs de transporteur/draagbuis, beginnend bij het uiteinde, door het kanaal van het ene uiteinde naar het andere.
7. Breng de set dicht bij de mond en begin hem met lichte druk door de slokdarm in te brengen tot hij de maag bereikt. Met het inbrengsysteem kunnen 3 markeringen worden onderscheiden op 40, 45 en 50 cm van de ballon om te bepalen hoe ver de ballon is ingebracht.
8. Breng de endoscoop in om de positie van de ballon en de vulstappen te observeren. De ballon moet zich onder de onderste slokdarmsfincter en ruim in de maagholte bevinden.
9. Sluit de 50 of 60 ml spuit of het infuussysteem en de Luer lock connector aan op de dubbele terugslagklep van de vulset. Steek de spijk van de vulset in een zak met zoutoplossing die vooraf gekleurd is met methyleenblauw.
10. Vul de ballon langzaam met steriele zoutoplossing, 50 ml per keer. Herhaal dit proces tot het gewenste volume is bereikt. Het aanbevolen maximale volume is tot 700 ml, het minimale vulvolume is 400 ml.
11. Verwijder de geleidingsdraad en trek het inbrengsysteem voorzichtig naar buiten zodat de gevulde ballon uit de set komt. Controleer endoscopisch of het zelfsluitende ventiel niet lekt en of de ballon goed in de maag ligt.



Afbeelding 2. Schematische voorstelling van de positionerings- en vulfasen van de STELLA® MAAGBALLON

12. Verwijder het introductiesysteem en andere eenmalig te gebruiken hulpmiddelen volgens de geldende vereisten voor correcte verwijdering. De referentie van de geïmplanteerde ballon moet worden genoteerd op de implantatiekaart van de patiënt en in het medisch dossier van het ziekenhuis.

9.1.3 Ballon verwijderen (stapsgewijze procedure)

1. Zorg ervoor dat de patiënt ten minste 12 uur heeft gevast voordat de verwijdering wordt uitgevoerd. Als verwijdering dringend is en de omstandigheden een vastperiode van 12 uur voorafgaand aan de verwijdering niet toelaten, moet de luchtweg worden afgesloten en een algehele narcose worden toegediend, omdat sommige patiënten maaginhoud kunnen vasthouden en extra voorzorgsmaatregelen voor aspiratie moeten worden overwogen.
2. Bereid de patiënt voor op sedatie en endoscopie volgens het ziekenhuisprotocol.
3. Breng de endoscoop in de maag van de patiënt.
4. Beoordeel of er voedsel aanwezig is of niet. Als er voedsel in de maag zit, moet de procedure worden uitgesteld. Als de verwijdering een noodgeval is, moet de luchtweg worden beschermd voordat de procedure wordt uitgevoerd.
5. Bekijk de gevulde ballon duidelijk door de endoscoop.
6. Plaats een naaldinstrument in het werkkanaal van de endoscoop.
7. Gebruik het naaldinstrument om de ballon door te prikken.
8. Duw het distale uiteinde van de afzuigslang door de maagballon.
9. Verwijder de naald uit de slanghuls.
10. Pas zuigkracht toe op de slang totdat alle vloeistof uit de ballon is geëvacueerd.
11. Verwijder de zuigslang van de ballon en uit het werkkanaal van de endoscoop.
12. Steek een tweepunts grijptang door het werkkanaal van de endoscoop.
13. Pak de ballon vast met de tweepuntige tang (idealiter aan de andere kant van het ventiel indien mogelijk).
14. Overweeg om een krampstillend medicijn toe te dienen, zoals hyoscine, om de spieren van de slokdarm te ontspannen wanneer de ballon via de keel naar buiten wordt getrokken.
15. Houd de ballon stevig vast en trek hem langzaam via de slokdarm naar buiten.
16. Wanneer de ballon de keel bereikt, moet u de kop hyperextensief buigen om gemakkelijker te kunnen buigen en extraheren.
17. Haal de ballon uit de mond.
18. Plaats de endoscoop opnieuw om mogelijke verwondingen of complicaties als gevolg van het verwijderen van de ballon uit te sluiten.

19. Na gebruik moet het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften voor chirurgische wegwerpinstrumenten.

10. BALLON VERANDEREN

Als de intragastrische ballon moet worden vervangen, moeten de instructies voor het verwijderen, plaatsen en vullen van het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLOONSISTEEM** worden gevolgd. De vervangingsballon kan hetzelfde volume hebben als de verwijderde ballon als deze op het moment van verwijderen niet aan volume heeft ingeboet. Als de eerste ballon echter leegliep voordat deze werd verwijderd, wordt aanbevolen dat het vulvolume van de vervangingsballon gelijk is aan het gemeten volume van de ballon die is verwijderd.

LET OP: Als het initiële opblaasvolume van de vervangingsballon groter is, kan dit leiden tot misselijkheid, braken of ulceratie.

11. RISICO'S IN VERBAND MET HERGEBRUIK

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag alleen worden gebruikt voor één patiënt tijdens één procedure.

Het product mag niet opnieuw worden gebruikt, gesteriliseerd, opgewerkt en/of verpakt, omdat dit van invloed kan zijn op de fysische, chemische en biologische eigenschappen van het product, die cruciaal zijn voor de prestaties en veiligheid van het product. Hergebruik van het hulpmiddel brengt een hoog risico op besmetting en darmobstructie met zich mee. Om de ballon te verwijderen, moet deze worden doorgeprikt. Bij verder hergebruik zou de ballon in de maag kunnen leeglopen. Dit kan leiden tot een mogelijke darmobstructie en vereist chirurgische verwijdering. Ballonnen die niet konden worden geïmplant, kunnen ook niet opnieuw worden gebruikt.

Elke poging tot ontsmetting kan schade veroorzaken, waardoor de ballon na het opblazen weer leegloopt.

12. RISICO'S IN VERBAND MET MAGNETISCHE RESONANTIE (MR)

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** gevuld met een zoutoplossing wordt beschouwd als MR-veilig.



















13. OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** wordt geleverd in een niet-steriele individuele verpakking. De intacte zak beschermt het apparaat en houdt het schoon.

Het moet worden bewaard in de originele verpakking op een koele, droge plaats uit de buurt van direct zonlicht. De bewaartemperatuur moet tussen 5 °C en 40 °C worden gehouden.

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** mag niet gebruikt worden na de vervaldatum (zie etiket). Voordat u het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSISTEEM** gebruikt, moet u controleren of de verpakking niet beschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, mag deze in geen geval worden gebruikt.

14. BESCHRIJVING VAN DE GEBRUIKTE SYMBOLEN OP HET ETIKET

SYMBOOL	BESCHRIJVING		
			Symbool voor "NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS".
	"FABRIKANT" symbool. Dit symbool wordt aangevuld met de naam en de Adres van de fabrikant		"EENMALIG GEBRUIK" symbool
	"PRODUCTIEDATUM" symbool		"UNSTERIEL PRODUCT" symbool
	"BATCH CODE"-symbool		MR SAFE" symbool (alleen gevulde ballon)
	"CATALOGNUMMER" symbool		Temperatuurgrenzen
	CE-markering met betrokkenheid van een aangemelde instantie		Symbool voor unieke apparaatidentificatie
	Symbool voor "INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK RAADPLEGEN".		Symbool voor "VOORZICHTIGHEID"
	Symbool voor "UIT HET ZONLICHT HOUDEN"		Symbool voor "MEDISCH HULPMIDDEL"
	"KEEP DROG" symbool		Apparaat dat alleen door een arts mag worden gebruikt
	Symbool voor "VERVALDATUM" (JJJJ-MM-DD)		

15. GARANTIE

De garantie is niet geldig als:

- De **STELLA® MAAGBALLON** blijft langer dan 6 maanden in de maag en wordt niet gebruikt vóór de vervaldatum.
- De voorwaarden voor opslag of transport worden geschonden (inclusief schade aan het apparaat).
- Het apparaat werd beschadigd toen het werd geïnstalleerd door gespecialiseerd personeel omdat de vereisten in de gebruiksaanwijzing niet werden nageleefd.

16. GELDIGHEID

Deze gebruiksaanwijzing vervangt alle vorige versies.

17. VERKLARING VAN CONFORMITEIT

Het **STELLA® INTRAGASTRISCH BALLONSYSTEEM** voldoet aan de vereisten van Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Het draagt het CE 2797-symbool.

18. FABRIKANT

SWAN MEDICAL S.L.

Córcega 270, 3º 2ª

08008 Barcelona - Spanje

www.swanmedical.es

Telefoon: +34 938 325 897

E-mail: info@swanmedical.es



SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®

REF: 9092981

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA



PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

OBSAH

1. ÚVOD	91
2. INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT PACIENTOVI POSKYTNUTY	91
3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A POPIS VÝROBKU	91
4. INDIKACE	92
5. KONTRAINDIKACE	92
6. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	93
7. NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI	94
7.1 Možné komplikace	94
7.2 Možné komplikace spojené s endoskopií a sedací	95
8. KLINICKÉ ÚDAJE	95
9. NÁVOD K POUŽITÍ	95
9.1 Umístění a plnění balónků	96
9.1.1 Doporučení pro plnění	96
9.1.2 Umístění a plnění balónků (postup krok za krokem)	96
9.1.3 Odstranění balónku (postup krok za krokem)	97
10. VÝMĚNA BALÓNKŮ	97
11. RIZIKA SPOJENÁ S OPĚTOVNÝM POUŽITÍM	97
12. RIZIKA SPOJENÁ S MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)	97
13. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ	98
14. POPIS SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTKU	98
15. ZÁRUKA	98
16. VALIDITA	98
17. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	98
18. VÝROBCE	98

1. ÚVOD

Následující informace jsou obecné povahy. Každý pacient by měl být pro použití **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** posouzen individuálně na základě lékařského posudku týmu lékařů kvalifikovaných v bariatrických technikách.

Každý lékař a pacient by měl zvážit rizika endoskopie a balónků a potenciální přínosy dočasné léčby hubnutí pomocí **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®**. V případě potřeby by mělo být předem posouzeno, zda pacienti nebyli schopni dosáhnout a udržet snížení hmotnosti po programu kontroly hmotnosti pod dohledem.

Každý lékař, který používá **SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®**, musí splňovat následující požadavky:

- Pokročilé endoskopické dovednosti a zkušenosti, prokázané příslušným osvědčením pro intervenční endoskopii v souladu se školicími protokoly.
- Přístup k informacím o speciálních vlastnostech **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®**.
- Klinické použití **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** jako součásti multidisciplinárního postupu pro regulaci hmotnosti s dlouhodobou podpůrnou a následnou péčí.
- mít komplexní program podpory regulace hmotnosti, který zahrnuje vhodné endoskopické zařízení, poradenství v oblasti výživy a cvičení, psychologii, všeobecné lékařství a podpůrný personál.

Mělo by být zřízeno stálé pohotovostní oddělení s lékařem, endoskopistou a chirurgem, aby bylo možné včas a účinně diagnostikovat a léčit případné komplikace.

2. INFORMACE, KTERÉ MAJÍ BÝT PACIENTOVI POSKYTNUTY

Zavedení **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** je elektivní zákrok, u kterého by měl být pacient řádně poučen o poměru rizika a přínosu. Lékař by měl pacienta informovat o upozorněních, bezpečnostních opatřeních a nežádoucích účincích uvedených v tomto dokumentu. Lékař by měl pacienta rovněž informovat o tom, že v případě výskytu závažných nežádoucích účinků, včetně situací, kdy pacient trpí nepřekonatelným stresem, může být nutné předčasné odstranění balónku.

Implantační karta obsahuje jméno pacienta a kontaktní údaje lékaře, datum vložení a vyjmutí, informace o zařízení a upozornění pro ošetřující personál. Pacienti by měli obdržet vyplněnou kartu implantace a měli by být informováni o konkrétních informacích o zákroku, včetně bezpečnostních opatření a varování.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A POPIS VÝROBKU

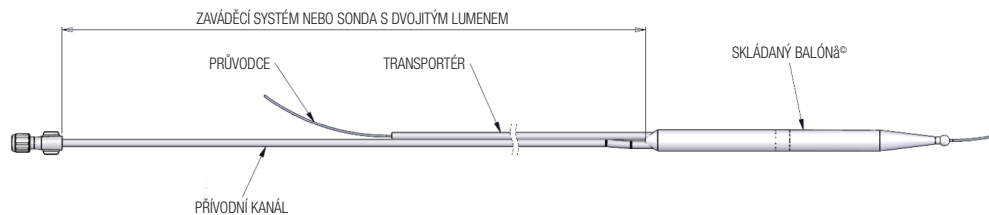
SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® je dočasný (až 6 měsíců), nechirurgický, nesterilní, tekutinou plněný, rozpínavý, jednorázový žaludeční balonek s dvojitým průduchem. Je určen ke klinickému použití endoskopicky vyškolenými zdravotnickými pracovníky k léčbě dospělých pacientů s obezitou nebo jinými zdravotními rizikovými faktory souvisejícími s obezitou, u kterých se nepodařilo dosáhnout a udržet pokles hmotnosti. Když je balonek umístěn v žaludku a nafouknut, snižuje kapacitu žaludku, podporuje pocit sytosti a snižuje chuť na jídlo, takže lze udržet úbytek hmotnosti.

ŽALUDEČNÍ BALONEK STELLA® se skládá výhradně z lékařského silikonu potaženého kukuřičným škrobem. **ŽALUDEČNÍ BALONEK STELLA®** funguje tak, že částečně vyplní žaludek, zůstane volně v žaludku a vyvolá pocit sytosti, čímž sníží příjem potravy. **ŽALUDEČNÍ BALONEK STELLA®** se zavádí do žaludku a plní se sterilním, modře zbarveným fyziologickým roztokem, který mu dává kulovitý tvar a funguje jako poplašný systém, který upozorňuje na možný únik. Díky rozšiřitelné konstrukci lze objem náplně nastavit od 400 do 700 ml.

V zaváděcím systému STELLA® je vypuštěný nitrožilní balonek složen do dvou silikonových pouzder, která udržují optimální průměr balonku pro zavedení. Tento balonek je také připojen k dvoulumenové sondě prostřednictvím uzavíracího a zpětného ventilu.

Podávací systém STELLA® neboli dvoulumenová sonda se skládá ze dvou vzájemně propojených lékařských polyvinylchloridových trubic s oválným vnějším průměrem 4 x 8 mm: transportní (nebo nosné) trubice a podávacího kanálu. Nosná trubice vede podél vodícího drátu, který zajišťuje cestu a umístění balonku v žaludku. Tupý konec pružného silikonového hrdla transportéru umožňuje jeho nastavení a pohyb bez poškození anatomické struktury.

K distálnímu konci přívodního kanálu je připojena kapilární trubice z nerezové oceli, která je přes zpětný ventil spojena s balónkem. Na proximálním konci tétož kanálu je umístěna přípojka Luer lock z lékařského PVC. Ten umožňuje v případě potřeby připojit plnicí soupravu.



Obrázek 1. Části intragastrického balónkového systému STELLA® (průvodec není součástí dodávky)

	Díly	Materiál
Úvodní systém	Dvojitá hadice	PVC lékařské kvality
	Kužel a bod	Lékařské silikony
	Obaly	Lékařské silikony
	Kapilární trubice	Ocel AISI 316
	Připojení Luer lock (samice)	PVC lékařské kvality
	Připojení Luer-Lock (samec)	LDPE pro lékařské účely
	Připojení – základní nátěr	Silikonový základní nátěr
	Připojení – lepidlo	Silikonové lepidlo
Intragastrický balónek	Balón	Lékařské silikony
	Čepice	Lékařské silikony
	Ventil	Lékařské silikony
	Připojení – lepidlo	Silikonové lepidlo

Tabulka 1. Kvalitativní složení intragastrického balónkového systému STELLA®

Balónek se skládá z 15 g silikonového elastomeru potaženého kukuřičným škrobem v přibližném množství 2,2 g/zařízení (balónek a zaváděcí systém), aby se zabránilo přilepení silikonu k sobě během plnění.

ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA® je vyroben z lékařského silikonu potaženého kukuřičným škrobem. Vyluhovatelné složky byly odhadnuty na až 130 mg/produkt kukuřičného škrobu nebo jeho hydrolyzovaných derivátů (dextriny, maltóza a glukóza) a méně než 1,7 mg silikonu, dále pak stopové prvky odpovídající siloxanovým oligomerům.

Při zavádění balonku je nutné použít plnicí soupravu.

Plnicí souprava se dodává zabalená a sterilní spolu se **SYSTÉMEM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** jako skupina (SOUPRAVA INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®). Plnicí souprava se skládá z hadičky, plastového klipu, dvojitého zpětného ventilu a hrotu s racordem luer lock samec k plnění balonku barevným sterilním fyziologickým roztokem.

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® neobsahuje latex a přírodní kaučuk. Všechny materiály použité při výrobě byly posouzeny podle ISO 10993, mezinárodní normy pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků.

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® se dodává čistý, nesterilní a spolu s plnicí sadou.

Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Kontaminované výrobky by se neměly používat.

4. INDIKACE

Dospělí s nadváhou nebo obezitou (muži i ženy), kteří neuspěli při předchozích dietách a potřebují fyzickou pomoc, která zvyšuje pocit sytosti, aby snížili příjem potravy a podpořili tak hubnutí.

- Pacienti s BMI mezi 27 a 34,9 kg/m² (s alespoň jednou komorbiditou související s obezitou u pacientů s BMI mezi 27,0 a 29,9 kg/m²).
- Pacienti s BMI mezi 35 kg/m² a 39,9 kg/m², pokud nemají více než 3 závažné komorbidity spojené s obezitou.

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® by se měl používat ve spojení s programem, který zahrnuje kontrolu stravy a změny chování, aby se zvýšila pravděpodobnost trvalého snížení hmotnosti.

POZNÁMKA: Bylo zjištěno, že dočasná léčba hubnutí je u obézních a těžce obézních pacientů dlouhodobě málo úspěšná.

Maximální doba umístění **ŽALUDEČNÍHO BALÓNKU STELLA®** je 6 měsíců. Po uplynutí této doby nebo dříve musí být odstraněn.

UPOZORNĚNÍ: Možnost deflace balonku, která může způsobit život ohrožující střevní neprůchodnost, se může časem zvýšit.

5. KONTRAINDIKACE

- Předchozí gastrointestinální nebo bariatriká operace.
- Přítomnost více než jednoho žaludečního balónku najednou.
- Jakékoli zánětlivé onemocnění gastrointestinálního traktu, včetně zánětu jícnu, žaludečních vředů, dvanácterníkových vředů, rakoviny nebo specifických zánětlivých onemocnění, jako je Crohnova choroba.
- Možné krvácení v horní části gastrointestinálního traktu, jako jsou jícnové nebo žaludeční varixy, vrozené nebo získané střevní teleangiectázie nebo jiné vrozené abnormality gastrointestinálního traktu, jako je atrézie nebo stenóza.
- Velká hiátová hernie > 5 cm nebo hiátová hernie ≤ 5 cm se závažnými nebo přetrvávajícími příznaky gastroezofageálního refluxu.
- Strukturální abnormality v jícnu nebo hltnu, jako je stenóza nebo divertikl, které mohou bránit průchodu zaváděcího katétru a/nebo endoskopu.
- Achalázie nebo jiná závažná porucha motility, která může představovat bezpečnostní riziko při odstraňování zařízení.
- Přítomnost žaludeční masy.

- Těžká koagulopatie.
- Selhání jater nebo cirhóza.
- Chronická bolest břicha.
- Pacienti, u nichž je známa alergická reakce na některý z materiálů obsažených v **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** nebo u nichž existuje podezření na takovou reakci.
- Lidé se závažným zdravotním stavem, který nesouvisí s jejich hmotností a který by zvyšoval riziko endoskopie.
- Jakýkoli jiný zdravotní stav, který neumožňuje elektivní endoskopii, např. špatný celkový zdravotní stav nebo anamnéza a/nebo příznaky závažného onemocnění ledvin, jater, srdce a/nebo plic.
- Závažný nebo nekontrolovaný psychický stav nebo porucha, které by mohly narušit porozumění nebo dodržování kontrolních návštěv pacienta a odstranění zařízení po 6 měsících.
- Aktivní alkoholismus nebo drogová závislost.
- Pacienti, kteří nejsou schopni nebo ochotni užívat předepsané inhibitory protonové pumpy po dobu implantace.
- Pacienti, kteří nejsou ochotni účastnit se programu úpravy stravy a chování pod lékařským dohledem s běžnou lékařskou kontrolou.
- Pacienti léčení aspirinem, protizánětlivými léky, antikoagulancii nebo jinými látkami dráždivými žaludek bez lékařského dohledu.
- Pacientky, o kterých je známo, že jsou těhotné nebo kojí.
- Relativní kontraindikace u eozinofilní ezofagitidy a předchozí radioterapie břicha.

6. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pacienti by měli být informováni, že **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** by měl být umístěn maximálně po dobu 6 měsíců, poté by měl být odstraněn. Pokud je balónek ponechán na místě déle, zvyšuje se riziko deflace balónku (smrštění implantátu v důsledku ztráty tekutiny), což může vést k neprůchodosti střev a riziku urgentní operace a případné smrti. Riziko těchto nežádoucích příhod je také výrazně vyšší, pokud jsou balónky nafouknuty na větší objem (více než 700 ml).
- Pacient by měl být řádně informován, že jakákoli změna barvy moči je poplašným systémem pro možný únik moči, a proto by měl okamžitě kontaktovat lékaře.
- Fyziologická reakce pacienta na přípravek **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** se může lišit v závislosti na celkovém stavu pacienta a na stupni a typu aktivity. Typ a frekvence podávání léků nebo doplňků stravy a celková strava pacienta mohou také ovlivnit odpověď.
- Každý pacient by měl být po celou dobu léčby pečlivě sledován, aby se zjistil vývoj možných komplikací. Každý pacient by měl být informován o příznacích deflace, gastrointestinální obstrukce, akutní pankreatitidy, spontánního otoku, ulcerace, žaludeční a jícnové perforace a dalších komplikací, které se mohou vyskytnout, a měl by být poučen, aby v případě výskytu těchto příznaků okamžitě kontaktoval lékaře.
- Těhotenství nebo kojení je kontraindikací pro použití tohoto přístroje. Pacientky by měly být poučeny, aby před zavedením balónku a během léčby přijaly nezbytná opatření k prevenci těhotenství. Pokud se kdykoli během léčby potvrdí těhotenství, měla by to pacientka rovněž oznámit, aby mohl být implantát po konzultaci s gynekologem co nejdříve odstraněn.
- Pacienti, kteří udávají ztrátu pocitu sytosti, zvyšující se pocit hladu a/nebo přibývání na váze, by měli být vyšetřeni endoskopicky/radiologicky, protože to může svědčit o deflaci balónku.
- Nafouknuté balónky je třeba rychle odstranit. Pacienti by měli být upozorněni, že vypouštění balónků může vést k závažným nežádoucím účinkům, včetně neprůchodosti střev a nutnosti urgentní operace. Pacienti by se měli okamžitě obrátit na svého lékaře, který jim poskytne pokyny, jak se připravit na odstranění balónku.
- Pokud je třeba spontánně vyprázdněný balónek vyměnit, je doporučený počáteční objem nafouknutí stejný jako u vyjmutého balónku. Větší počáteční objem nafouknutí náhradního balónku může způsobit silnou nevolnost, zvracení nebo ulcerace.
- Pacient, u kterého se balónek vypustil a dostal se do střeva, by měl být po přiměřenou dobu (nejméně 2 týdny) pečlivě sledován, aby se potvrdilo, že balónek prošel střevem bez problémů. Pacienti by měli být vyhodnoceni a implantát by měl být odstraněn do 6 měsíců od umístění.
- Byly hlášeny střevní obstrukce způsobené vniknutím vyprázdněných balónků do střeva. Tyto případy byly řešeny konzervativně, endoskopii tenkého střeva za účelem odstranění vyprázdněného balónku, někdy bylo nutné chirurgické odstranění. Riziko obstrukce může být vyšší u pacientů s diabetem, poruchou dysmotility, zánětlivým onemocněním tenkého střeva nebo po gynekologických či břišních operacích. Tuto skutečnost je proto třeba vzít v úvahu při posuzování rizika zákroku. Střevní obstrukce může vyžadovat chirurgickou léčbu nebo může vést k úmrtí.
- Endoskopické odstranění **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** by mělo být provedeno nalačno (nalačno). Pacienti by měli před odstraněním lačnit alespoň 12 hodin. Pokud je po endoskopickém vyšetření v žaludku nalezena potrava, měla by být přijata opatření (aspirace žaludečního obsahu, endotracheální intubace nebo odložení zákroku) k ochraně dýchacích cest. Riziko aspirace žaludečního obsahu do plic pacienta je závažným rizikem, které může vést až k úmrtí. U některých pacientů může dojít ke klinicky významnému opožděnému vyprázdnění žaludku a refrakterní intoleranci balónku. V těchto případech by měl být balónek odstraněn v časné fázi. Pokud se tak nestane, mohou se objevit další nežádoucí účinky. Riziko aspirace při odstraňování balónku nebo podávání anestezie je u těchto pacientů vyšší a mělo by být sděleno anesteziologickému týmu a pacientovi.
- **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** musí být správně umístěn v žaludku, aby bylo zajištěno jeho dostatečné naplnění. Pokud se balónek během plnění zasekne v otvoru jícnu, může dojít k poškození a/nebo zlomení přístroje. Nepotvrzení správného umístění může mít za následek poškození jícnu, dvanáctníku nebo pyloru.
- Při plnění balónku během zavádění se vyhněte rychlému plnění, protože způsobuje vysoký tlak, který může poškodit ventil balónku nebo způsobit předčasně odpojení zaváděcí a plnicí hadičky.
- Pokud se při zavádění objeví problémy s vývodným kanálem (např. odpor při plnění balónku), je třeba implantát odstranit a nahradit jej novým balónkem. Aby se snížila porucha vývodního kanálu nebo se jí zabránilo, měl by vývodní kanál zůstat během plnění volný. Pokud je během

tohoto procesu výdejní kanál namáhán, může se od balónku oddělit, což zabrání dalšímu rozpinání balónku.

- Balónek nepoužívejte do dezinfekčního prostředku. To může způsobit, že část roztoku bude absorbována silikonovým elastomerem, pronikne do něj a následně způsobí reakci v tkáni.
- **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** je vyroben z měkkého silikonového elastomeru a může být snadno poškozen ostrými nástroji nebo předměty. S balónkem by se mělo manipulovat pouze v rukavicích a doporučenými nástroji.
- U pacientů se zavedeným balónkem, kteří mají silné bolesti břicha, ale při endoskopii a rentgenovém vyšetření nevykazují žádné abnormality, může být nutné provést CT vyšetření, aby se definitivně vyloučila komplikace nebo dokonce perforace.
- Ke zmírnění příznaků spojených s časným umístěním, jako je nevolnost, zvracení a bolest břicha, mohou být předepsána antiemetika, antispasmodika a anticholinergika. V případě závažných nebo neobvyklých potíží by pacienti měli okamžitě kontaktovat svého lékaře. Umístění balónku v žaludku vede k očekávané a předvídatelné reakci, která se obvykle vyznačuje pocitem tíhy v břiše, nevolností a zvracením, gastroezofageálním refluxem, říháním, zánětem jícnu, pálením žáhy, průjemem a někdy bolestí břicha, bolestí zad nebo bolestí a křečemi v nadbříšku. Během této fáze přizpůsobení může dojít ke zpoždění trávení. Tyto příznaky lze léčit antiemetickými, protikřečovými a anticholinergními léky. Za normálních okolností si žaludek během prvních 2 týdnů na přítomnost přístroje zvykne. K prevenci nebo zlepšení nejčastějších příznaků během období zvykání se lékařům doporučuje používat preventivně (před zavedením balónku) inhibitory protonové pumpy (IPP), antiemetika, antispasmodika a anticholinergika. Pacientům by mělo být doporučeno, aby okamžitě kontaktovali svého lékaře, pokud se jejich příznaky zhorší nebo jsou neobvykle závažné.
- K prevenci ulcerací lze doporučit, aby pacient před zavedením **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** zahájil perorální léčbu inhibitory protonové pumpy (IPP) podle lékařských kritérií, aby se v den zavedení dosáhlo maximální suprese žaludeční kyseliny. Pokud se objeví nevolnost a/nebo zvracení, doporučuje se po zavedení **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** podat dávku IPP sublingválně. V režimu 20-40 mg/den perorálního IPP by se mělo pokračovat i po dobu, kdy je **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** zaveden. Ostatní léky, které se nasazují preventivně, by měly být podávány i po umístění **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®**, dokud již nejsou potřeba. Kromě toho budou pacienti poučeni, aby se vyhybali lékům, o nichž je známo, že způsobují nebo zhoršují poškození gastroduodenální sliznice.
- **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** je silikonový elastomerový balónek, který může být degradován žaludeční kyselinou. Lékaři uvádějí, že současné užívání léků, jako jsou inhibitory protonové pumpy, může snížit tvorbu kyseliny nebo kyselost, což může prodloužit integritu **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®**.
- **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** nebyl studován u jedinců s patologickým pylorem, aktivní infekcí *H. pylori* nebo u pacientů s příznaky nebo diagnózou opožděného vyprazdňování žaludku.
- Pokud je sáček před použitím poškozen, doporučuje se výrobek nepoužívat.
- Po použití výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Pokud se balónek oddělí od pouzdra před jeho zavedením, nepokoušejte se balónek použít nebo jej znovu zavést do pouzdra.
- Naplňte **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** sterilním fyziologickým roztokem. Sterilním fyziologickým roztokem. Ačkoli příčina hyperinflace není známa, může být způsobena plísňovými nebo bakteriálními mikroby kontaminujícími balónek. Doporučeným nápravným opatřením je zabránit kontaminaci fyziologického roztoku v balónku mikroorganismy, které mohou vést ke spontánní hyperinflaci. Pomocí může používání sterilních rukavic.
- Symptomatická hyperinflace intragastrických balónků často vyžaduje jejich včasné odstranění, aby se předešlo závažným komplikacím, jako je obstrukce žaludečního vývodu a kontaktní ulcerace. Vzhledem k tomu, že hyperinflace zvyšuje vnitřní tlak intragastrických balónků (v důsledku nahromaděného plynu) a může zvýšit křehkost stěny intragastrických balónků, existuje zvýšené riziko prasknutí s následným náhlým a silným uvolněním plynu a tekutého obsahu při propíchnutí balónku nebo endoskopické manipulaci s ním. Proto se doporučuje, aby byly dýchací cesty pacienta před endoskopickým odstraněním chráněny endotracheální intubací, aby se zabránilo aspiraci obsahu balónku do plic. Kromě toho se v situacích, kdy dojde ke kontrolované aspiraci balónku, doporučuje aspirovat tekutinu z balónku na bakteriální a plísňovou kultivaci.
- Během plnění by měl přívodní kanál balónku zůstat volný. Pokud se hadička dostane pod napětí, může se od balónku oddělit a zabránit dalšímu rozpinání balónku.
- Pokud je počáteční objem náplně náhradního balónku větší, může se objevit nevolnost, zvracení nebo ulcerace.

7. NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Jakýkoli závažný incident související se **SYSTÉMEM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** by měl být nahlášen výrobcí (viz kontaktní údaje výrobce) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Je důležité probrat s pacientem všechny možné komplikace a nežádoucí účinky. Komplikace, které mohou vzniknout v důsledku použití tohoto zařízení, zahrnují rizika spojená s léky a metodami používanými během endoskopického zákroku, rizika spojená s jakýmkoli endoskopickým zákrokem, rizika spojená konkrétně se **SYSTÉMEM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** a rizika spojená s mírou nesnášenlivosti pacienta vůči zadržení cizího předmětu v žaludku.

7.1 Možné komplikace

Mezi možné komplikace použití **ŽALUDEČNÍHO BALÓNU STELLA®** patří:

- Střevní obstrukce způsobená balónkem. Nedostatečně nafouknutý nebo netěsnící balónek, který ztratil dostatečný objem, se může dostat do tenkého střeva ze žaludku. Může projít celým tlustým střevem a skončit stolicí. Pokud je však ve střevě zúžení, například po předchozí operaci tlustého střeva, srůsty nebo zánětlivé onemocnění tenkého střeva, balónek nemůže projít, což vede ke střevní neprůchodnosti. V takovém případě může být nutná perkutánní drenáž, endoskopické odstranění nebo operace.
- Obstrukce jícnu. Jakmile je balónek naplněn v žaludku, může se náhodně dostat do jícnu. Pokud se tak stane, může být nutná operace nebo endoskopické odstranění.
- Obstrukce žaludečního vývodu. Částečně nafouknutý balónek (tj. <400 ml) nebo netěsnící balónek může způsobit obstrukci žaludečního vývodu, což vyžaduje odstranění balónku. Je také možné, že zcela nafouknutý balónek (400-700 ml) uvízne v žaludečním vývodu a způsobí obstrukci pyloru. Obstrukce, která může vést k mechanické obstrukci vyprazdňování žaludku. Obstrukce vyprazdňování žaludku může

vyžadovat chirurgické odstranění balónku.

- Poranění sliznice trávicího traktu v důsledku přímého kontaktu s balónkem, kleštěmi nebo zvýšenou produkcí žaludeční kyseliny. To může vést ke vzniku vředů s bolestí, krvácením nebo dokonce perforací. K nápravě tohoto stavu může být nutná endoskopická léčba nebo chirurgický zákrok.
- Poranění trávicího traktu, pokud je balónek umístěn na nesprávném místě, například v jícnu nebo dvanáctníku. To může vést ke krvácení a perforaci, kterou je nutné chirurgicky opravit.
- Poranění slinivky břišní a výskyt akutní pankreatitidy. Příznaky mohou zahrnovat nevolnost, zvracení a bolesti břicha a/nebo zad, a to buď trvalé, nebo cyklické. Pokud je bolest břicha stálá, může to být známkou toho, že se rozvinula pankreatitida. Pacientům je třeba doporučit, aby se při výskytu některého z těchto příznaků okamžitě obrátili na svého lékaře.
- Je možné úmrtí v důsledku komplikací spojených se střevní obstrukcí a perforací žaludku nebo jícnu.
- Nedostatečný nebo žádný úbytek hmotnosti nebo opětovný nárůst hmotnosti v průběhu času.
- Nepříznivé zdravotní účinky v důsledku úbytku hmotnosti.
- Žaludeční potíže, nevolnost a zvracení po umístění balónku, protože trávicí systém si na přítomnost balónku zvyká.
- Zácpa, meteorismus, aerofagie, bolest hlavy.
- Astenie a úzkost.
- Přežívající nevolnost a zvracení. To může být důsledkem přímého podráždění žaludeční sliznice, zablokování žaludečního vývodu balónkem nebo spontánního nafouknutí balónku. Je dokonce teoreticky možné, že balónek zabrání zvracení (ale ne nevolnosti) tím, že zablokuje vstup do žaludku z jícnu.
- Těžký pocit v břiše.
- Bolest břicha nebo zad, trvalá nebo cyklická.
- Gastroezofageální reflux.
- Vliv na trávení potravin.
- Zablokování vstřebávání potravy v žaludku. Nedostatek vitamínů.
- Růst bakterií v tekutině, která naplňuje balónek. Rychlé uvolnění této tekutiny ve střevě může vést k infekci, horečce, křečím a průjmům.
- Deflace balónku a následná výměna.
- Spontánní nafouknutí umístěného balónku. Mezi příznaky patří silná bolest břicha, otok břicha (distanze břicha) s nepříjemnými pocity nebo bez nich, dušnost a/nebo zvracení. Pacienti by měli být upozorněni, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, pokud si všimnou některého z těchto příznaků.
- Dehydratace, Wernicke-Korsakoffův syndrom nebo akutní selhání ledvin.
- Další nezávažné nežádoucí účinky (žlučová a ledvinová kolika, závraťe, infekce močových cest).

7.2 Možné komplikace spojené s endoskopií a sedací

Mezi potenciální rizika velkých endoskopických zákroků patří:

- Nežádoucí reakce na sedací nebo lokální anestezii.
- Křeče v břiše a nepohodlí způsobené vzduchem, který se používá k roztažení žaludku.
- Bolest v krku.
- Poranění nebo perforace trávicího systému, včetně podráždění, krvácení, infekce, prasknutí jícnu nebo žaludku.
- Vdechnutí žaludečního obsahu do plic, což vede k aspirační pneumonii.
- Zástava srdce nebo dýchání je velmi vzácná situace, která je obvykle spojena s vážnými zdravotními problémy pacientů.

8. KLINICKÉ ÚDAJE

Očekávaným klinickým přínosem **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** je zlepšení úbytku hmotnosti po 6 měsících. To prokázala prospektivní multicentrická klinická studie s použitím systému **SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®***:

- Průměrný úbytek celkové tělesné hmotnosti (TBWL) 11,32% (95% CI: 10,11, 12,53) po 3 měsících a 15,39% (95% CI: 13,77, 17,00) po 6 měsících. TBWL o více než 10% bylo po 6 měsících pozorováno u 83,33% pacientů.
- Průměrně 47,03% EWL (procentuální úbytek nadváhy) (95% CI: 41,20, 52,86) po 3 měsících a 64,71% (95% CI: 56,96, 72,46) po 6 měsících. EWL vyšší než 25% bylo pozorováno u 96,88% pacientů po 6 měsících.

**Prospektivní, multicentrická klinická studie k vyhodnocení bezpečnosti intragastrického balónku STELLA® po 7 měsících a systému podávání balónku, provedená ve Španělsku v letech 2022-2023 (N=69).*

Dokument Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti. (Summary of safety and performance data, SSCP), jak vyžaduje evropské nařízení o zdravotnických prostředcích, naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Do doby, než bude Eudamed k dispozici, je možné si SSCP vyžádat od výrobce a bude okamžitě zveřejněn.

9. NÁVOD K POUŽITÍ

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® je součástí sady, která se skládá z následujících komponent:

- **SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** obsahuje balónek s dvojitou lumenovou sondou (podávací systém) v jednorázovém nesterilním balení.

- Plnicí souprava ve sterilním samostatném balení.

Poškozený výrobek se nesmí používat.

V době zavedení musí být k dispozici náhradní **SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®**. NEODPOJUJTE BALÓNEK OD DVOULUMENOVÉ SONDY. Před použitím zkontrolujte systém, zda není poškozen.

Další materiály, které nejsou součástí sady, ale musí být použity při postupu, jsou:

Endoskop, lubrikační gel, sterilní fyziologický roztok, modré barvivo (např. metylenová modř), sterilní injekční stříkačka a další nástroje, např. vodící drát, drenážní jehla, extrakční kleště se dvěma ostrými čelistmi.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se balónek před umístěním oddělí od pouzdra, nepokoušejte se jej použít ani balónek znovu vložit do pouzdra.

9.1 Umístění a plnění balónků

Připravte pacienta na endoskopii. Endoskopicky vyšetřete jícen, žaludek a dvanáctník. Pokud nejsou žádné kontraindikace, zaveďte do žaludku nebo dvanáctníku vyživovací vodič. Po potvrzení polohy vodícího drátu v žaludku vyjměte endoskop. Poté zaveďte balónkový systém zavedením vodícího drátu do nosné trubice. Vložte endoskop a potvrďte, že je balónek na svém místě. Poté lze přívodní drát vyjmout. Malá velikost sondy s dvojitým lumenem umožňuje opětovné vložení endoskopu k pozorování polohy balónku a procesu plnění.

Jakmile je potvrzeno, že je balónek pod dolním jícnovým svěračem a správně zaveden do žaludeční dutiny, lze balónek naplnit sterilním fyziologickým roztokem obarveným metylenovou modří. Vložte hrot plnicí soupravy do sterilního sáčku s fyziologickým roztokem za použití aseptické techniky. Připojte stříkačku k dvojitému zpětnému ventilu plnicí soupravy a připravte plnicí systém. Poté připojte konektor Luer lock na konci podávacího kanálu ke stejnému dvojitému ventilu. Pokračujte v plnění a rozbalování balónku a endoskopem zkontrolujte, zda je balónek v žaludku (viz doporučení pro plnění níže).

POZOR: Balónek naplňte sterilním fyziologickým roztokem. Přestože příčina hyperinflace není známa, může být způsobena plísňovými nebo bakteriálními mikroby kontaminujícími balónek. Doporučeným opatřením je zabránit kontaminaci fyziologického roztoku v balónku mikroorganismy, které mohou vést ke spontánní hyperinflaci. Je třeba zvážit možnost použití sterilních rukavic.

POZOR: Přívodní hadička balónku by měla zůstat během nafukování volná. Pokud je hadička napnutá, může se uvolnit z balónku a zabránit dalšímu nafukování balónku.

VAROVÁNÍ: Při vysokých rychlostech plnění vzniká vysoký tlak, který může poškodit zpětný ventil balónku nebo způsobit jeho předčasné uvolnění.

9.1.1 Doporučení pro plnění

Rozšiřitelná konstrukce **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** umožňuje nafouknutí o objemu 400 ml (minimálně) až 700 ml (maximálně). **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** by neměl být nafouknut nedostatečně nebo nadměrně (méně než 400 ml nebo více než 700 ml), protože přeplnění nebo nedostatečné naplnění balónku by mohlo způsobit zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, jako je migrace (vyprázdněný balónek) nebo ruptura/perforace žaludku (přeplněný balónek). Po nafouknutí nelze **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** upravovat. K vytvoření pocitu plnosti postačí objem balónku 400 ml nebo více.

Následující doporučení pro plnění mají zabránit náhodnému poškození uzavíracího ventilu balónku nebo jeho předčasné dislokaci:

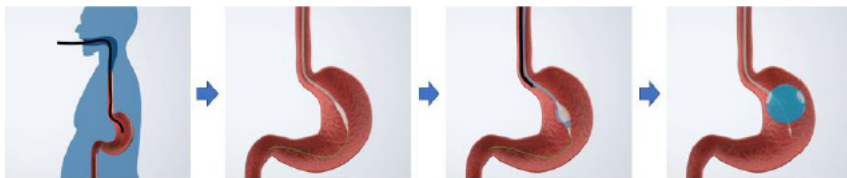
- Vždy používejte plnicí sadu dodanou se systémem STELLA®.
- S injekční stříkačkou o objemu 50 nebo 60 ml by se každé plnění mělo provádět pomalu (nejméně 10 sekund) a rovnoměrně. Pomalé a rovnoměrné plnění zabraňuje vysokému tlaku v uzavíracím ventilu.
- Plnění by mělo být vždy prováděno pod přímým (gastroskopickým) pohledem. Neporušenost balónkového ventilu by měla být potvrzena pozorováním lumen ventilu při vytáhnutí zavaděcí trubičky z těsnícího ventilu. Balónek s netěsným ventilem by měl být okamžitě odstraněn. Částečně nafouknutý nebo vypuštěný balónek může vést ke střevní obstrukci, která může mít za následek smrt. Střevní neprůchodnost nastala v důsledku nerozpoznaného nebo neléčeného vyprázdněného balónku.

K úplnému odpojení balónku od dvojitě lumenové sondy je zapotřebí minimální objem náplně 400 ml. Po naplnění balónku vyjměte plnicí soupravu z vývodového kanálu jemným tahem za dvojitou lumenovou sondu, zatímco je balónek připojen ke špičce endoskopu nebo dolnímu jícnovému svěrači. Pokračujte v tahání za sondu, dokud nevyjde ze samouzavíracího ventilu. Po uvolnění je třeba balónek vizuálně zkontrolovat.

9.1.2 Umístění a plnění balónků (postup krok za krokem)

1. Příprava pacienta podle nemocničního protokolu pro sedaci a endoskopii.
2. Proveďte endoskopickou kontrolu jícnu, žaludku a dvanáctníku.
3. Pokud neexistují žádné kontraindikace, zaveďte vodící drát endoskopem až do žaludku nebo dvanáctníku.
4. Zafixujte polohu podávacího drátu v žaludku a vytáhněte endoskop.
5. Otevřete sáček a vyjměte **SYSTÉM INTRAGASTRICKÝ BALÓNEK STELLA®** pomocí čistých nebo sterilních rukavic a umístěte jej na endoskopické pole. Manipulujte s ním jemně a bez nadměrné síly.
6. **SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** namažte chirurgickým mazivem a veďte vodící drát podél transportní/nosné trubice, počínaje jejím koncem, kanálem od jednoho konce k druhému.
7. Přiblížte soupravu k ústům a začněte ji lehkým tlakem zavadět jícnem až do žaludku. Zavaděcí systém umožňuje rozlišit 3 značky ve vzdálenosti 40, 45 a 50 cm od balónku, abyste mohli určit, jak daleko byl balónek zaveden.
8. Zavedením endoskopu sledujte polohu balónku a průběh plnění. Balónek by měl být pod dolním jícnovým svěračem a dobře v žaludeční dutině.
9. Připojte 50 nebo 60 ml stříkačku nebo infuzní systém a konektor Luer lock k dvojitému zpětnému ventilu plnicí soupravy. Vložte hrot plnicí soupravy do vaku s fyziologickým roztokem předem obarveným metylenovou modří.
10. Pomalu naplňte balónek sterilním fyziologickým roztokem, vždy po 50 ml. Postup opakujte, dokud nedosáhnete požadovaného objemu. Doporučený maximální objem je až 700 ml, minimální objem plnění je 400 ml.

11. Odstraňte vodičí drát a opatrně vytáhněte zaváděcí systém tak, aby naplněný balónek vyšel ze sady. Endoskopicky zkontrolujte, zda samouzavírací ventil netěsní a zda je balónek správně umístěn v žaludku.



Obrázek 2. Schematické znázornění fáze umístění a plnění ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®

12. Zlikvidujte zaváděcí systém a další zařízení na jedno použití v souladu s platnými požadavky na správnou likvidaci.

Odkaz na implantovaný balónek by měl být zaznamenán na kartě pacienta s implantátem a ve zdravotnické dokumentaci nemocnice.

9.1.3 Odstranění balónku (postup krok za krokem)

1. Ujistěte se, že pacient byl před odstraněním alespoň 12 hodin nalačno. Pokud je odstranění urgentní a podmínky neumožňují 12 hodinovou dobu lačnění před odstraněním, měly by být uzavřeny dýchací cesty a podána celková anestezie, protože někteří pacienti mohou zadržovat žaludeční obsah a měla by být zvážena další opatření proti aspiraci.
2. Připravte pacienta na sedací endoskopii podle nemocničního protokolu.
3. Zaveďte endoskop do žaludku pacienta.
4. Zjistěte, zda je jídlo přítomno, nebo ne. Pokud je v žaludku jídlo, je třeba zákrok odložit. Pokud je odstranění naléhavé, měly by být před provedením zákroku chráněny dýchací cesty.
5. Naplněný balónek si dobře prohlédněte endoskopem.
6. Vložte jehlový nástroj do pracovního kanálu endoskopu.
7. K propíchnutí balonku použijte nástroj s jehlou.
8. Dálší konec sací hadice prostrčte stěnou balónku.
9. Vyjměte jehlu z objímky hadičky.
10. Hadici přisávejte tak dlouho, dokud se z balónku nevyprázdní veškerá kapalina.
11. Odstraňte sací trubici z balónku a z pracovního kanálu endoskopu.
12. Zaveďte dvoubodové uchopovací kleště do pracovního kanálu endoskopu.
13. Uchopte balónek pomocí dvoubodových kleští (ideálně na opačném konci ventilu, pokud je to možné).
14. Zvažte podání léku proti křečím, například hyoskinu, který uvolní svaly jícnu při vytahování balonku hrdlem.
15. Pevně držte balónek a pomalu jej vytáhněte jícnem.
16. Když balónek dosáhne hrdla, hyperextenze hlavy usnadní ohnutí a extrakci.
17. Vyjměte balónek z úst.
18. Změňte polohu endoskopu, abyste vyloučili možné poranění nebo komplikace způsobené odstraněním balónku.
19. Po použití zlikvidujte **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** v souladu s místními předpisy pro jednorázové chirurgické nástroje.

10. VÝMĚNA BALÓNKŮ

V případech, kdy je třeba vyměnit intragastrický balónek, je třeba postupovat podle pokynů pro vyjmutí, umístění a nafouknutí **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®**. Náhradní balónek může mít stejný objem jako balónek vyjmutý, pokud v době vyjmutí neztratil objem. Pokud však byl první balónek před vyjmutím vypuštěn, doporučuje se, aby objem náplně náhradního balónku odpovídal naměřenému objemu balónku, který byl vyjmut.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je počáteční objem nafouknutí náhradního balonku větší, může to způsobit nevolnost, zvracení nebo ulcerace.

11. RIZIKA SPOJENÁ S OPĚTOVNÝM POUŽITÍM

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® je určen k jednorázovému použití a měl by být použit pouze pro jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Výrobek by se neměl znovu používat, sterilizovat, znovu zpracovávat a/nebo balit, protože to může ovlivnit fyzikální, chemické a biologické vlastnosti výrobku, které jsou rozhodující pro jeho funkčnost a bezpečnost. Opakované použití prostředku s sebou nese vysoké riziko kontaminace a střevní neprůchodnosti. Pro vyjmutí balónku je nutné jej propíchnout. Další opakované použití by mohlo způsobit vyprázdnění balónku v žaludku. To by mohlo vést k možné střevní neprůchodnosti a vyžadovat chirurgické odstranění. Balónky, které se nepodařilo implantovat, rovněž nelze znovu použít.

Jákýkoli pokus o dekontaminaci může způsobit poškození, které způsobí, že se balónek po nafouknutí opět vyprázdí.

12. RIZIKA SPOJENÁ S MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® naplněný fyziologickým roztokem je považován za bezpečný pro MR.



















13. PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® se dodává v nesterilním individuálním balení. Neporušený sáček chrání přístroj a udržuje jej v čistotě.

Měl by být skladován v původním obalu na chladném a suchém místě mimo dosah přímého slunečního záření. Teplota skladování by se měla udržovat v rozmezí 5 °C až 40 °C.

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® by neměl být používán po uplynutí doby použitelnosti (viz etiketa). Před použitím přípravku **SYSTÉMU INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA®** zkontrolujte, zda není obal poškozen. Pokud je obal poškozen, nesmí se v žádném případě používat.

14. POPIS SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTKU

SYMBOL	OPIS		
	Symbol VÝROBCE. Tento symbol je doplněn názvem a adresou výrobce.		Symbol "NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ".
	Symbol "DATUM VÝROBY"		Symbol "JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ"
	Symbol "KÓD DÁVKY"		Symbol "NESTERILNÍ VÝROBEK"
	Symbol "KATALOGOVÉ ČÍSLO"		Symbol "BEZPEČNÉ PRO MR" (pouze naplněný balónek)
	Označení CE se zapojením oznámeného subjektu		Teplotní limity
	Symbol pro „KONZULTOVAT S NÁVODEM K POUŽITÍ“		Symbol pro jedinečnou identifikaci zařízení
	Symbol „CHRAŇTE SE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM“		Symbol pro "POZOR"
	Symbol "UDRŽOVAT V SUCHU"		Symbol "ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK"
	Symbol "POUŽÍVAT DO" (RRRR-MM-DD)		Zařízení smí používat pouze lékař

15. ZÁRUKA

Záruka neplatí, pokud:

- **ŽALUDEČNÍ BALÓNEK STELLA®** zůstává v žaludku déle než 6 měsíců a nepoužívá se před uplynutím doby použitelnosti.
- Jsou porušeny podmínky skladování nebo přepravy (včetně poškození zařízení).
- Zařízení je poškozeno při umísťování prováděném odborníky v důsledku porušení požadavků návodu k použití.

16. VALIDITA

Tato příručka nahrazuje všechny předchozí verze.

17. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SYSTÉM INTRAGASTRICKÝCH BALÓNKŮ STELLA® splňuje požadavky nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Je opatřen symbolem CE 2797.

18. VÝROBCE

SWAN MEDICAL S.L.
Córcega 270, 3º 2ª
08008 Barcelona – Španělsko
www.swanmedical.es
Telefon: +34 938 325 897
E-mail: info@swanmedical.es



