

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.

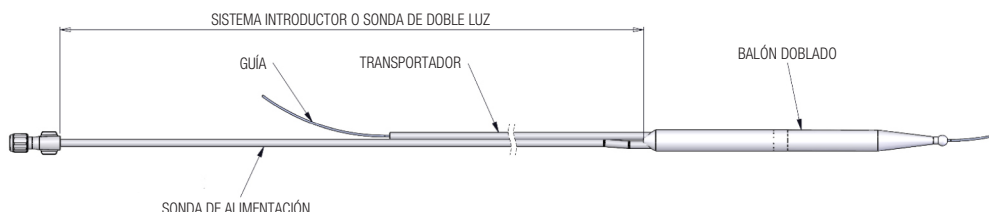


Figura 1. Partes del sistema de balón endogástrico STELLA® (guía no incluida)

	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 SEPARAR 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: Llene 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.

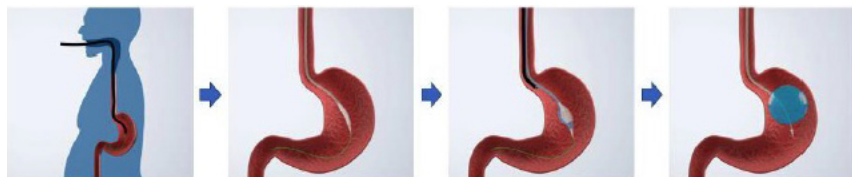


Figura 2. Diagrama mostrando los pasos para la colocación y llenado del balón endogástrico STELLA®

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, extraígalo 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 FABRICANTE. Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante		Símbolo "GUARDAR EN UN LUGAR SECO"
	Símbolo "FECHA DE FABRICACIÓN"		Símbolo "USAR HASTA" (AAAA-MM-DD)
			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 ELECTRÓNICAS"		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

