



SPATZ³

ADJUSTABLE WEIGHT LOSS SYSTEM



EN Instructions for use

ES Instrucciones de uso

FR Mode D'emploi

DE Gebrauchsanleitung

IT Istruzioni per l'uso

DA Brugsanvisning

PT Instruções de uso

SW Bruksanvisning





Introduction

CAUTION: This device is restricted to sale by or on the order of a licensed physician.

Spatz3 Adjustable Balloon System® Insertion Kit, Cat. No. A-SP3-03K

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is designed to assist weight loss by partially filling the stomach and inducing satiety.

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is placed in the stomach and filled with saline, causing it to expand into a spherical shape. The filled balloon is designed to act as a space filler and move freely within the stomach. The unique inflation tube design of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®** permits balloon volume adjustment at the time of placement, and at a later time. Balloon volume may range from 400-700 ml (See below for details.)

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** consists of a balloon connected to a curved catheter containing an extendable inflation tube that is connected to an extension tube. The extendable inflation tube exits the catheter behind the balloon, which enables balloon adjustment after the initial implantation.

Indications for Use

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is indicated for temporary use in weight-loss therapy for overweight and obese patients who have significant health risks related to their weight and have failed to achieve and maintain weight loss with a supervised weight-control program (see specific indications below).

The maximum placement period for the **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is 12 months, and must be removed at that time or earlier.

CAUTION: Inflation volumes above 700 ml are not recommended.

Each physician and patient should evaluate the risks associated with endoscopy and intragastric balloons (see **Warnings and Precautions and Complications below**) and the possible benefits of a temporary treatment for weight loss prior to use of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®**.

The Spatz3 Adjustable Balloon System® is indicated for:

- Pre-surgical temporary use for weight loss in morbidly obese patients (BMI 40 and above or a BMI of 35 with co-morbidities) prior to bariatric or other surgery, in order to reduce surgical risk.
- Temporary use for weight loss in overweight and obese patients (BMI > 27) who have failed to achieve and maintain weight-loss with a supervised weight control program.

The **Spatz3 Adjustable Balloon System®** is to be used in conjunction with a long-term supervised diet and behavior modification program designed to increase the possibility of long term weight-loss maintenance.

CAUTIONS:

- **Temporary weight-loss treatments have been shown to have poor long-term success rates (weight-loss maintenance) in obese and morbidly obese patients.**

- Physicians have reported the concurrent use of PPI (proton pump inhibitor) and H2 Blocker medications which reduce acid formation or reduce acidity. Silicone elastomer is degraded by acid. Moderating the pH in the stomach with these medications should prolong the integrity of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®**, and their use is highly recommended

- **Deflated devices should be removed promptly.** Bowel obstructions have been reported in currently marketed balloons due to deflated balloons passing into the intestines and have required surgical removal. Some obstructions have reportedly been associated with patients who have diabetes or who have had prior abdominal surgery, so this should be considered in assessing the risk of the procedure. Bowel obstructions can result in death.

- The risk of intestinal obstruction may be higher in patients who have had prior abdominal or gynecological surgery. The risk of intestinal obstruction may be higher in patients who have a dysmotility disorder or diabetes.

- Pregnancy or breast-feeding contraindicates use of this device. Should pregnancy be confirmed at any time during the course of treatment, it is recommended that the device be removed.

- Patients should ensure that effective birth control is in place prior to implantation and throughout the duration of implantation, and that they tell their doctor as soon as possible if pregnancy is confirmed during treatment.

- Proper positioning of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®** within the stomach is necessary to allow proper inflation. Lodging of the balloon in the esophageal opening during inflation may cause injury and/or esophageal rupture. The physiological response of the patient to the presence of the **Spatz3 Adjustable Balloon System®** may vary depending upon the patient's general condition and the level and type of activity.

- Each patient must be monitored closely during the entire term of treatment in order to detect the development of possible complications. Each patient should be instructed to report to physicians immediately regarding any and all change of symptoms. Symptoms of deflation, gastrointestinal obstruction, ulceration and other complications which might occur should be reviewed with patient, and patients should be advised to contact his/her physician immediately upon the onset of such symptoms.

- Patients with an intragastric balloon that present with severe abdominal pain that have a negative endoscopy and x-ray may additionally require a CT scan to definitively rule out a perforation.

- Patients reporting loss of satiety, increased hunger and/or weight gain should be examined radiographically and/or endoscopically, as this is indicative of a balloon deflation. Should the loss of satiety, increased hunger and/or weight gain not be associated with balloon deflation or other physiological cause, and the balloon is below the recommended maximum (700 ml) capacity, the physician may consider increasing the balloon volume. (See Balloon Volume Adjustment instructions below.)

- If it is necessary to replace a balloon which has spontaneously deflated, the recommended initial fill volume of the replacement balloon is the same as for the first balloon or the most recent volume of the removed balloon. A greater initial fill volume in the replacement balloon may result in severe nausea, vomiting or ulcer formation.

- The **Spatz3 Adjustable Balloon System**[®] is composed of soft silicone elastomer and is easily damaged by instruments or sharp objects. The balloon must be handled only with gloved hands and as recommended in the Instructions for Use.

- The **Spatz3 Adjustable Balloon System**[®] has been tested safely in a 3T MRI scanner. Patients with implanted Spatz3 adjustable balloon systems may safely undergo MRI scanning with a 3T scanner.

Contraindications

- Less than 18 years.
- Treatment represents an unreasonable risk to the patient.
- Pregnancy.
- History of inflammatory disease of the gastrointestinal tract (including ulceration, **any erosive gastritis**, grade 3-4 esophagitis, Barrett's esophagus, or specific inflammation such as Crohn's disease or ulcerative colitis).
- Severe coagulopathy; upper gastro-intestinal bleeding conditions such as esophageal or gastric varices, congenital or acquired intestinal telangiectasia.
- Congenital or acquired anomalies of the GI tract such as atresias or stenoses.
- Emotional disorders, eating disorders, or substance abuse.
- History of a known diagnosis or pre-existing symptoms of systemic lupus erythematosus, scleroderma, or other autoimmune connective tissue disorder.
- Medical illnesses such as, but not limited to cardiopulmonary disease that would increase the risk of endoscopy or weight loss.
- Any other medical condition which could increase the risk of elective endoscopy or weight loss.
- Previous gastric, esophago-gastric, bariatric or duodenal surgery.
- **CLINICALLY SIGNIFICANT HIATAL HERNIA, ESOPHAGEAL DIVERTICULUM, STENOSES, RINGS OR WEBS THAT CAN CAUSE DEVICE IMPLANTATION ABOVE THE DIAPHRAGM.**
- Motility disorders of the GI tract such as gross esophageal motility disorders, gastroparesis or intractable constipation.
- Subjects who require continuous therapy with known ulcerogenic medication (e.g., aspirin, non-steroidal anti-inflammatory agents, COX-2 inhibitors), anti-coagulants or anti-platelet agents.
- Subjects unable or unwilling to participate in a medically supervised diet and behavior modification program with frequent follow up meetings.
- Allergic to Silicone.

Complications

Possible complications of the use of the **Spatz3 Adjustable Balloon System**[®] include, but are not limited to:

- Intestinal obstruction by the balloon. This may require abdominal surgery and/or subsequent surgery. Death due to complications related to intestinal obstruction or surgery is possible.
- Balloon deflation and subsequent replacement.
- Renal Injury

- Esophageal obstruction. Once the balloon has been inflated in the stomach, the balloon could be pushed back into the esophagus. If this occurs, surgery or endoscopic removal could be required. Injury to the digestive tract during placement of the balloon in an improper location such as in the esophagus or duodenum. This could cause bleeding or even perforation, which could require a surgical correction for control.

- Insufficient or no weight loss.
- Injury to teeth, tissue in the oral cavity or throat and upper esophageal sphincter.
- Temporary weight-loss treatments have been shown to have poor long-term success rates (weight-loss maintenance) in severely obese patients.
- Adverse health consequences resulting from weight loss.
- Gastric discomfort, feelings of nausea and vomiting following balloon placement as the digestive system adjusts to the presence of the balloon.
- Continuing nausea and vomiting with dehydration, electrolyte abnormalities, weakness, fainting or falling episode. This could result from direct irritation of the lining of the stomach or as a result of the balloon blocking the outlet of the stomach. It is even theoretically possible that the balloon could prevent vomiting (not nausea or retching) by blocking the inlet to the stomach from the esophagus.
- A feeling of heaviness in the abdomen. Abdominal or back pain, either steady or cyclic.
- Gastroesophageal reflux.
- Pancreatitis (Including Acute).
- Influence on digestion of food. Blockage of food entering into the stomach.
- Bacterial growth in the fluid which fills the balloon. Rapid release of this fluid into the intestine could cause infection, fever, cramps and diarrhea.
- Injury to the lining of the digestive tract as a result of direct contact with the balloon, catheter, polypectomy snare, or as a result of increased acid production by the stomach - esophagitis, gastritis or duodenitis. This could lead to ulcer formation with pain, bleeding or even perforation. Surgery could be necessary to correct this condition, and could result in death.
- Catheter entrance into the duodenum causing anorexia, nausea, vomiting or abdominal pain. This could spontaneously resolve or require endoscopy to pull the catheter back into the stomach, and could become a recurring problem, which would necessitate device removal.
- Spontaneous Hyperinflation is the enlargement of the balloon with extra air that can occur spontaneously. This can lead to symptoms such as pain, nausea, vomiting, dehydration, ulceration, perforation, and could require a down adjustment or removal of the balloon.
- Foul smelling belches or burps.

Complications of routine endoscopy include:

Adverse reaction to sedation or local anaesthetic; Abdominal cramps and discomfort from the air used to distend the stomach; Sore or irritated throat following the procedure; Aspiration of stomach contents into the lungs; Cardiac or respiratory arrest (these are extremely rare and are usually related to



severe underlying medical problems); Digestive tract injury or perforation; Upper digestive tract bleeding.

How Supplied

Each **Spatz3 Adjustable Balloon System**® Insertion Kit contains a balloon attached to an extension tube with a 3-way stopcock at its proximal end and a 50 ml or 60 ml Balloon Syringe. The white cap for closure of the inflation valve is provided within the packaging in a separate pouch. A device insertion facilitator is provided within the packaging.

A patient card that identifies the Spatz3 balloon, is supplied in each package and is to be carried by the patient at all times during the period of balloon implantation.

Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/extraction Kit contains extension tubes with 3-way stopcock and are separately available.

The Spatz3 adjustable balloon Insertion Kit contains: **Spatz3 Adjustable Balloon System**® in a non-sterile state, and the Balloon Syringe in a sterile state

All are supplied **FOR SINGLE USE ONLY** and none should be re-used or sterilized. The risk of infection, incorrect function and patient harm are possible should these devices be re-used or sterilized.

STORE AT ROOM TEMPERATURE (15°-30° C).

Safe Disposal

Dispose of used device/parts in accordance with institution's standard protocol for disposal of biohazard materials

Cleaning Instructions

In the event that the product becomes contaminated prior to use, it should not be used but should be returned to the manufacturer.

CAUTION: DO NOT SOAK THE PRODUCT IN A DISINFECTANT.

The silicone elastomer may absorb some of the solution which could subsequently leach out and cause tissue reaction.

Instructions for use

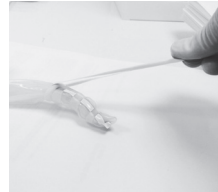
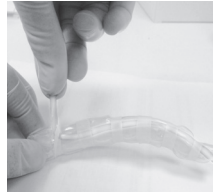
Use of this device requires a working knowledge of endoscopic techniques and equipment and oral- gastric intubation. The instructions for use of the **Spatz3 Adjustable Balloon System**® do not obviate the need for formal training in these methods. Formal training in the Spatz3 Balloon insertion, down/up adjustment and removal procedures are required and should be performed by a Spatz-authorized instructor. for tutorials movies see Spatzmedical.com

The inflation tube is delicate - please inflate cautiously, since continued inflation while the tube is kinked can result in inflation tube tear. The balloon should not be used if any damage is noted. A stand by **Spatz3 Adjustable Balloon System**® should be available at the time of placement.

Insertion Instructions:

1. Conscious sedation as per standard endoscopy.
2. Perform endoscopy and assess for findings that contraindicate device implantation.
3. Remove the endoscope.

4. Remove the **Spatz3 Adjustable Balloon System**® from the package.
5. Pull the "band-off" to remove **ALL** of the bands.



6. Dry the endoscope thoroughly.
7. Place the insertion facilitator on the distal end of the endoscope and roll it over the distal edge of the balloon. The tip of the balloon should be within 3 mm of the proximal hole of the insertion facilitator-as shown in photos. Push the Valve Hold snugly into the cap of the white catheter (see figures below)

WARNING-Skipping this step can result in an inflation tube tear which will require removal of the balloon. WARNING: Do not twist the valve during this step it may cause a kink in the inflation tube and failure to inflate.

Connect the valve firmly to the extension tube. Lubricate the device generously over the length of the balloon, and the inflation valve, using medical grade jelly or equivalent. Pass the endoscope and device in one hand as one unit, into the throat and advance to the esophagus and stomach as per usual endoscopic insertion. Once in the gastric antrum, retroflex and confirm that the balloon has passed into the stomach, connect one opening of the 3-way stopcock to the large syringe and a second opening to the solution bag and inflate the balloon with 500 ml. During inflation, if there is any resistance to inflation, reposition the endoscope until the inflation flows easily.



1. place condom



2. pull proximally



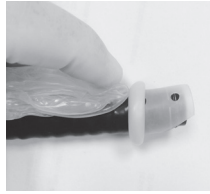
3. pull the other side



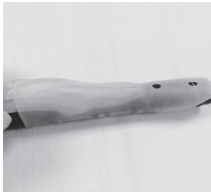
4. until edge is at the tip of scope



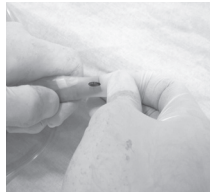
5. Roll back to cover proximal hole (edge may go beyond scope tip)



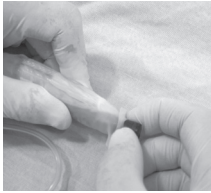
6. Balloon tip touches condom - begin rolling



7. Roll back fully (balloon tip must be within 3 mm of proximal hole)



8. Pull proximal hole over scope and then distal hole



9. Push ends back toward balloon tip



10. Valve-Hold



11. Push Valve-Hold into white cup (push straight – do not twist)



12. Valve-Hold inside cup



13. Ready for use

8. Inflate or deflate to the final desired volume—we recommend starting with 450-500 ml. Then remove the endoscope fully – you may feel some mild pressure as the balloon separates from the Insertion Facilitator.
9. Pull out the extension tube until the valve exits the mouth. The valve is grasped firmly with a gauze pad while the extension tube is twisted off and replaced with the white cap. The white cap is provided in a separate bag in the packaging.
Warning: The cap and valve are slippery, and it is difficult to be sure that you have closed the cap fully. You must dry the valve and cap with paper towel before closing the cap.
10. Release the capped valve into the back of the throat.
11. The white cap and white catheter is pushed down below the GE junction by the tip of the endoscope. Remove the endoscope.

Balloon Volume Adjustment instructions:

1. An extension tube with 3 way stopcock is provided in the “Spatz Adjustable Balloon System® Adjustment/ Extraction Kit,” Cat. No. A-SP3-015, or can be self supplied.
2. Perform endoscopy and inspect for balloon or inflation tube leakage.
3. Capture the valve loop with a rat tooth forceps.
4. Remove the endoscope with valve pulled against the endoscope tip. **THE VALVE MUST BE TOUCHING THE ENDOSCOPE TIP DURING REMOVAL TO PREVENT IT FROM GETTING CAUGHT AT THE GE-JUNCTION.** Once the tip of the endoscope with the ensnared valve exits the mouth, grab the valve firmly. One should feel the elastic recoil pressure of the stretched inflation tube. This step may require another set of hands.
5. Twist off the white cap from the valve and attach the valve to the provided male port of the extension tube and securely close it **DO NOT LOSE THE WHITE CAP!**
6. The extension tube is slowly allowed to slide into the throat, until the inflation tube is no longer taut.
7. **REINSERT THE ENDOSCOPE TO CONFIRM POSITION OF THE BALLOON IN THE STOMACH.**
8. Attach the 50-60 ml Syringe (self supplied) and the solution bag to the 3-way stopcock and commence inflation/deflation (range 400-700 ml).
9. **NEVER INFLATE/DEFLATE WITHOUT ENDOSCOPIC VIEW OF THE INFLATION TUBE.** If the inflation tube is kinked or folded, use the tip of the endoscope or movement of the extension tube to unkink the inflation tube.
10. When adjustment is completed, leave the endoscope in the mid-esophagus while removing the extension tube fully until the valve exits the mouth. The valve is grasped firmly while the extension tube is twisted off and replaced with the white cap.
Warning: The cap and valve are slippery, and it is difficult to be sure that you have closed the cap fully. You must dry the valve and cap with paper towel before closing the cap.



- The capped valve is lowered into the back of the throat and allowed to glide down the esophagus.
- Confirm the passage of the valve into the esophagus. It can get caught in the mouth between the teeth and the tongue -if so a finger sweep should release it. The white cap and white catheter is pushed down below the GE junction. Remove the endoscope.

Device Removal Instructions:

- An extension tube with 3 way stopcock is provided in the "Spatz Adjustable Balloon System® Adjustment/Extraction Kit," Cat. No. A-SP3-015, or can be self supplied. Or a needle catheter for balloon puncture can be used.
- Perform endoscopy, at which time the balloon can be deflated by needle puncture or utilizing the inflation tube (steps 3 to 8 in the adjustment section above, and disconnect extension tube before balloon extraction) or both.
- DEFLATION USING THE INFLATION TUBE REQUIRES ENDOSCOPIC OBSERVATION. (avoid tube kinking)**
- Allow the balloon to completely empty of all the fluid.
- A grasping forceps or snare may be used to extract the balloon.
- Pull the balloon up against the tip of the endoscope, and remove the endoscope. Hyperextension of the neck of the patient can help with removal as the device passes through the upper esophageal sphincter.

Warranty and Limitation of Warranty

Spatz FGIA, Inc. warrants that reasonable care was used in the design and manufacture of this product. Because Spatz FGIA, Inc. has no control over the conditions of use, patient selection or handling of the device after it leaves its possession, Spatz FGIA, Inc. does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Spatz FGIA, Inc. shall not be directly or indirectly responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product. Spatz FGIA, Inc.'s SOLE responsibility in the event Spatz FGIA, Inc. determines the product was defective when shipped by Spatz FGIA, Inc., shall be the replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for use.

Product Specifications

Spatz3 Adjustable Balloon System® Insertion Kit, Catalog No. A-SP3-03K:

Balloon, cap, extension tube with 3-way stopcock insertion facilitator (Note: The products are supplied non-sterile and packaged for use), and Balloon syringe (sterile)

Spatz3 Adjustable Balloon System® Adjustment/Extraction Kit, Cat. No. A-SP3-015 contains extension tubes with 3-way stopcock.

ESPAÑOL

Introducción

PRECAUCIÓN: este dispositivo sólo puede ser vendido o recetado por un médico colegiado.

Spatz3 Adjustable Balloon System®, Kit de inserción, referencia A-SP3-03K

Spatz3 Adjustable Balloon System® se ha diseñado para ayudar a perder peso al llenar parcialmente el estómago y producir la sensación de saciedad.

Spatz3 Adjustable Balloon System® se coloca en el estómago y se llena de solución salina, lo que provoca que se expanda y adopte una forma esférica. El balón lleno se ha diseñado para rellenar espacio y moverse libremente dentro del estómago. El diseño exclusivo del tubo de inflado de Spatz3 Adjustable Balloon System® permite ajustar el volumen del balón al colocarlo y también posteriormente. El volumen del balón puede variar entre 400 y 700 ml. (Consulte la información que aparece a continuación.)

Spatz3 Adjustable Balloon System® consiste en un balón conectado a un catéter curvado que contiene un tubo de inflado extensible que está conectado a un tubo de extensión sale. El tubo de inflado extensible sale del catéter por detrás del balón, lo que permite ajustar el balón tras su implante inicial.

Indicaciones de uso

Spatz3 Adjustable Balloon System® es adecuado para su uso temporal en tratamientos de pérdida de peso de pacientes con sobrepeso y obesidad que presentan riesgos significativos para la salud debido a su peso y no han podido conseguir o mantener una pérdida de peso mediante un programa supervisado de control de peso (consulte las instrucciones específicas más adelante).

El período máximo de colocación de Spatz3 Adjustable Balloon System® es 12 meses, y deberá extraerse una vez transcurrido ese plazo, o antes.

PRECAUCIÓN: No se recomiendan volúmenes de inflado superiores a 700 ml

Cada médico y paciente deben evaluar los riesgos asociados a la endoscopia y a los balones intragástricos (consulte las Advertencias, Precauciones y Complicaciones que aparecen más adelante), así como los posibles beneficios de un tratamiento temporal para perder peso antes de usar Spatz3 Adjustable Balloon System®.

Spatz3 Adjustable Balloon System® está indicado en los casos siguientes:

- Uso temporal pre-quirúrgico para perder peso en pacientes con obesidad mórbida (IMC 40 y superior, o un IMC 35 con comorbilidades) antes de una intervención quirúrgica bariátrica de otro tipo, para reducir el riesgo quirúrgico.
- Uso temporal para perder peso en pacientes con sobrepeso y obesidad (IMC > 27) que no hayan conseguido lograr y mantener una pérdida de peso con un programa supervisado de control de peso.

Spatz3 Adjustable Balloon System® debe usarse con una dieta supervisada a largo plazo y un programa de modificación de comportamiento diseñado para aumentar la posibilidad de mantener la pérdida de peso a largo plazo.

PRECAUCIONES:

● **Los tratamientos temporales de pérdida de peso han demostrado unos niveles bajos de éxito a largo plazo (mantenimiento de la pérdida de peso) en pacientes con obesidad y obesidad mórbida.**

● Los médicos han informado sobre el uso concurrente de los IBP (inhibidores de la bomba de protones) y los medicamentos bloqueadores de H2 que reducen la formación de ácido y reducen la acidez. El elastómero de silicona se deteriora por el ácido. Regular el pH en el estómago con estos medicamentos debería prolongar la integridad del **Sistema de Balón Ajustable Spatz3®**, y es muy recomendable tomarlos.

● **Los dispositivos desinflados deben extraerse inmediatamente.**

Se han comunicado obstrucciones intestinales en balones comercializados actualmente debido al hecho de que los balones desinflados pasan a los intestinos y deben extraerse quirúrgicamente. Algunas obstrucciones se han relacionado a pacientes con diabetes o que han pasado por una intervención abdominal previa, por lo que hay que tener esto en cuenta a la hora de evaluar el riesgo de la intervención. Las obstrucciones intestinales pueden provocar la muerte.

● El riesgo de obstrucción intestinal puede ser superior en pacientes que hayan pasado por una intervención quirúrgica previa de tipo abdominal o ginecológico. El riesgo de obstrucción intestinal puede ser superior en aquellos pacientes con problemas de motilidad o diabetes.

● Este dispositivo está contraindicado en pacientes embarazadas o en fase de lactancia. En caso de confirmarse un embarazo durante el tratamiento, se recomienda extraer el dispositivo

● Los pacientes deben asegurarse de que estén utilizando un método de control de natalidad efectivo antes y durante la implantación, y de comunicar a su médico, lo antes posible, si se confirma el embarazo durante el tratamiento.

● Es necesario colocar correctamente **Spatz3 Adjustable Balloon System®** dentro del estómago para que se infle adecuadamente. La ubicación del balón en la abertura del esófago mientras se infla puede provocar lesiones y/o ruptura esofágica.

● La respuesta fisiológica del paciente a la presencia de **Spatz3 Adjustable Balloon System®** puede variar, dependiendo de las condiciones generales del paciente y del nivel y el tipo de actividad.

● El paciente debe ser supervisado cuidadosamente durante todo el tratamiento para poder detectar la aparición de posibles complicaciones. Se debe instruir al paciente para que informe inmediatamente al médico de todos y cada uno de los cambios en los síntomas. Deben revisarse con el paciente los síntomas de desinflado del balón, obstrucción gastrointestinal, úlceras y otras complicaciones que pueden producirse, y se debe instruir al paciente para que se ponga en contacto con su médico inmediatamente en caso de notar dichos síntomas.

● Los pacientes con un balón intragástrico que presentan un dolor abdominal agudo con una endoscopia y una radiografía negativos podrían requerir una tomografía computarizada adicional para

descartar definitivamente una perforación.

● Los pacientes que comuniquen pérdida de saciedad, mayor sensación de hambre y/o suban de peso deben pasar por un examen radiográfico y/o endoscópico, ya que esto indica que el balón se ha desinflado. En caso de que la pérdida de saciedad, la mayor sensación de hambre y/o la subida de peso no estén asociadas a un balón desinflado u otras causas fisiológicas, y el balón se encuentre por debajo de la capacidad máxima recomendada (700 ml), el médico puede plantearse aumentar el volumen del balón. (**Consulte las instrucciones de ajuste del volumen del balón que aparecen más adelante**). Si resultara necesario cambiar un balón que se haya desinflado espontáneamente, el volumen de llenado inicial recomendado del balón es el mismo que el del primer balón, o el volumen más reciente del balón extraído. Un aumento del volumen inicial de llenado en el balón de sustitución puede provocar náuseas y vómitos graves, o la formación de úlceras.

● **Spatz3 Adjustable Balloon System®** está compuesto de elastómero blando de silicona y puede dañarse con facilidad con instrumentos u objetos afilados. El balón debe manipularse únicamente con guantes en las manos y de acuerdo con las recomendaciones indicadas en las Instrucciones de uso.

● **Spatz3 Adjustable Balloon System®** ha demostrado ser seguro en un escáner de RM de 3T. Los pacientes con un **Spatz3 Adjustable Balloon System®** implantado pueden realizarse exploraciones de RM en escáneres de 3T con seguridad.

Contraindicaciones

- Menores de 18 años.
- Cuando el tratamiento represente un riesgo no justificado para el paciente.
- Embarazo.
- Historial de enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal (incluyendo úlceras, **cualquier tipo de gastritis erosiva**, esofagitis de grado 3-4, esófago de Barrett o inflamaciones específicas, como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).
- Coagulopatía grave; casos de hemorragia en el tracto gastrointestinal superior, como varices esofágicas o gástricas, o telangiectasias intestinales congénitas o adquiridas.
- Anomalías congénitas o adquiridas del tracto gastrointestinal, como atresias o estenosis.
- Trastornos emocionales, trastornos alimenticios o consumo de drogas.
- Historial de diagnóstico conocido o síntomas preexistentes de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia u otros trastornos autoinmunitarios del tejido conjuntivo.
- Enfermedades médicas, incluyendo, entre otras, enfermedades cardiopulmonares que aumenten el riesgo de la endoscopia o de la pérdida de peso.
- Cualquier otra enfermedad que pueda aumentar el riesgo de una endoscopia optativa o de la pérdida de peso.
- Cirugía previa gástrica, esófago-gástrica, bariátrica o duodenal.
- LA EXISTENCIA DE UNA HERNIA DE HIATO, DIVERTÍCULO ESOFÁGICO, ESTENOSIS, O MEMBRANAS O ANILLOS SIGNIFICATIVOS **PUEDEN CAUSAR QUE SE IMPLANTE EL**



DISPOSITIVO POR ENCIMA DEL DIAFRAGMA.

- Trastornos de motilidad del tracto gastrointestinal, como trastornos graves de motilidad esofágica, gastroparesia o estreñimiento no tratable.
- Pacientes que requieran un tratamiento continuado con medicamentos ulcerogénicos conocidos (por ejemplo, aspirina, agentes anti-inflamatorios sin esteroides, inhibidores de COX-2), anticoagulantes o antiagregantes.
- Pacientes que no puedan o no deseen participar en una dieta supervisada médicamente y un programa de modificación de comportamiento con frecuentes visitas de seguimiento.
- Alergia a la silicona.

Complicaciones

Las posibles complicaciones en el uso de **Spatz3 Adjustable Balloon System**® incluyen, entre otras, las siguientes: :

- Obstrucción intestinal debido al balón. Esto puede requerir una intervención quirúrgica abdominal y/o una cirugía posterior. Puede producirse la muerte debido a complicaciones relacionadas con la obstrucción intestinal.
- Deflación del balón y una consiguiente sustitución.
- Lesión renal.
- Obstrucción del esófago. Una vez inflado el balón dentro del estómago, el balón puede empujarse hacia el esófago. Si esto ocurre, puede ser necesario extraerlo mediante endoscopia. Pueden producirse lesiones en el tracto digestivo durante la colocación del balón en un lugar inadecuado, como el esófago o el duodeno. Esto puede provocar hemorragias e incluso una perforación, haciendo necesaria una corrección quirúrgica de control.
- Pérdida de peso insuficiente o inexistente.
- Lesiones en los dientes, en el tejido de la cavidad oral o la garganta y en el esfínter esofágico superior.
- Los tratamientos temporales de pérdida de peso han demostrado bajos niveles de éxito a largo plazo (mantenimiento de la pérdida de peso) en pacientes con obesidad grave.
- Consecuencias negativas para la salud debido a la pérdida de peso.
- Molestias gástricas, sensación de náuseas y vómitos tras la colocación del balón, a medida que el sistema digestivo se va ajustando a la presencia del balón.
- Náuseas y vómitos continuos con deshidratación, anomalías electrolíticas, debilidad, desmayos o episodios de caída. Esto podría deberse a la irritación directa del revestimiento del estómago o a que el balón bloquee la salida del estómago. Teóricamente es incluso posible que el balón pueda prevenir el vómito (no las náuseas o las arcadas) bloqueando la entrada al estómago desde el esófago.
- Sensación de pesadez en el abdomen. Dolores abdominales o de espalda, tanto continuos como cíclicos.
- Reflujo gastroesofágico.
- Pancreatitis (incluyendo aguda).
- Influencia en la digestión de los alimentos. Bloqueo de los alimentos que entran en el estómago.
- Crecimiento bacteriano en el fluido que llena el balón. La liberación rápida de este fluido en el intestino puede provocar infecciones, fiebre, calambres y diarrea.
- Lesión del revestimiento del tracto digestivo como resultado del contacto directo con el balón, el catéter, el lazo de polipectomía o como resultado del aumento de la producción de ácido en el estómago: esofagitis, gastritis o duodenitis. Esta lesión puede causar la formación de úlceras con dolor, sangrado o incluso perforación. Para corregir este problema podría ser necesaria una intervención quirúrgica, que podría causar la muerte.
- Entrada del catéter en el duodeno, lo que puede provocar anorexia, náuseas, vómitos o dolor abdominal. Esto puede solucionarse espontáneamente o requerir una endoscopia para llevar el catéter de nuevo al estómago, y puede convertirse en un problema recurrente, lo que exigiría la extracción del dispositivo.
- La hiperinflación espontánea es la dilatación del balón con aire extra que puede producirse espontáneamente. Esto puede provocar síntomas como dolor, náuseas, vómitos, deshidratación, úlceras, perforación, y podría precisar una reducción o la extracción del balón.
- Eructos o gases con mal olor.

Entre las complicaciones de una endoscopia rutinaria se incluyen las siguientes:

Reacción adversa a la sedación o la anestesia local, calambres abdominales y molestias por el aire utilizado para dilatar el estómago, dolor o irritación en la garganta tras la intervención, aspiración del contenido del estómago en los pulmones, parada cardíaca o respiratoria (son muy poco frecuentes y, normalmente, están relacionadas con problemas médicos subyacentes graves), lesiones o perforación en el tracto digestivo, hemorragia en el tracto digestivo superior.

Modo de suministro

Cada kit de inserción **Spatz3 Adjustable Balloon System**® contiene un balón, unido a un tubo de extensión, con una válvula de 3 vías en su extremo proximal y una jeringa de 50 o 60 ml. El tapón blanco de cierre de la válvula de inflado está incluido en el envase, en una bolsa separada. También hay disponible, por separado. En el paquete se incluye un facilitador de inserción del dispositivo.

Cada paquete contiene una tarjeta de paciente que identifica el balón Spatz3, y el paciente debe llevarlo en todo momento durante el período de implantación del balón.

Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/extraction Kit contiene tubos de extensión con una válvula de 3 vías y están disponibles por separado.

El equipo de inserción del Balón Ajustable Spatz3 se compone de: **El Sistema de Balón Ajustable Spatz3** sin esterilizar, y la jeringa de balón esterilizada.

Todos estos elementos se suministran **PARA UN SOLO USO y no deben volver a usarse ni esterilizarse. El riesgo de infección, un funcionamiento incorrecto y lesiones del paciente son posibles. En caso de reutilizar o reesterilizar estos dispositivos, existe riesgo de infección, funcionamiento incorrecto del dispositivo y causar lesiones al paciente.**

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15°-30° C).

Eliminación segura:

Deseche siempre el dispositivo o las partes usadas según el protocolo estandarizado de la institución para la eliminación de materiales con riesgo biológico.

Instrucciones de limpieza

En caso de que el producto se contamine antes de usarlo, no debe utilizarse y debe devolverse al fabricante.

PRECAUCIÓN: NO SUMERJA EL PRODUCTO EN UN DESINFECTANTE.

El elastómero de silicona puede absorber parte de la solución, lo que podría provocar fugas y una reacción del tejido.

Instrucciones de uso

El uso de este dispositivo exige unos conocimientos profesionales de las técnicas y los equipos de endoscopia, así como de intubación bucal y gástrica. Las instrucciones de uso de **Spatz3 Adjustable Balloon System®** no eximen de la necesidad de recibir formación formal en estos métodos.

Es requerido un entrenamiento formal para el implante, ajuste y retiro del balón Spatz3; y este debe ser impartido por un instructor autorizado por Spatz.

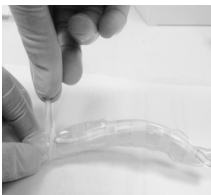
Para ver tutoriales de películas ver spatzmedical.com.

El tubo de inflado es delicado; infle con cuidado ya que, si sigue inflando con el tubo acodado, puede provocar que se desgarre.

El balón en caso de que existan daños, no debe utilizarse. Debe contarse con un **Spatz3 Adjustable Balloon System®** de repuesto en el momento de su colocación.

Instrucciones de inserción:

1. Sedación consciente, como en una endoscopia estándar.
2. Realice la endoscopia y evalúe los datos que indiquen una situación contraindicada para el implante del dispositivo.
3. Extraiga el endoscopio.
4. Saque **Spatz3 Adjustable Balloon System®** del envase.
5. Jale la tira "quita-bandas" para retirar TODAS las bandas.



6. Seque bien el endoscopio
7. Coloque el introductor en el extremo distal del endoscopio y enróllelo sobre el borde distal del balón; la punta del balón debe estar a 3 mm del orificio proximal del facilitador de inserción, como se observa en las fotografías. Empuje el asidero de la válvula con firmeza ajustándolo a la tapa del catéter blanco (consulte las imágenes a continuación).

ADVERTENCIA: Omitir este paso puede provocar una rotura del tubo de inflado lo que requeriría la extracción del balón.

ADVERTENCIA: No gire la válvula durante este paso, ya

que puede provocar que el tubo de inflado gire y esto puede ocasionar fallos al inflar.

Conecte la válvula con firmeza al tubo de extensión. Lubrique bien el dispositivo a lo largo del balón y la válvula de inflado utilizando gelatina de calidad médica o un equivalente. Pase el endoscopio y el dispositivo, usando una mano, como una unidad, por la garganta y avance hasta el esófago y el estómago, realizando una inserción endoscópica habitual. Una vez en el antro gástrico, retroceda y confirme que el balón haya pasado al estomago, conecte una abertura de la válvula de 3 vías a la jeringa grande y una segunda abertura a la bolsa de solución e infle el balón con 500 ml. Si nota cualquier resistencia durante el inflado, recoleque el endoscopio hasta poder inflar con facilidad.



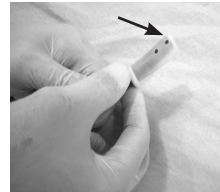
1. Coloque el preservativo



2. Tire en sentido proximal



3. Tire del otro lado



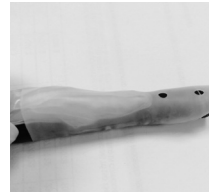
4. Hasta que el borde esté en la punta del endoscopio



5. Enróllelo de nuevo hasta que cubra el orificio proximal (el borde puede sobrepasar la punta del endoscopio)



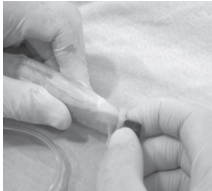
6. Toque con la punta del balón el preservativo y empiece a enrollar



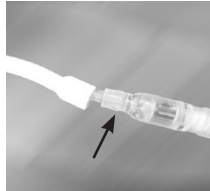
7. Ruede hacia atrás por completo (la punta del balón debe estar a 3 mm del orificio proximal)



8. Tire del orificio proximal sobre el endoscopio y después el orificio distal



9. Vuelva a empujar los extremos hacia la punta del balón



10. Asidero de la válvula



11. Presione el asidero de la válvula en la copa blanca (empuje recto, no gire)



12. Asidero de la válvula dentro de la copa



13. Listo para el implante

Instrucciones de ajuste del volumen del balón:

1. Se incluye un tubo extensor con válvula de 3 vías en el "Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/ extraction Kit", referencia No. A-SP3-015, o puede obtenerse de terceros.
 2. Realice una endoscopia e inspeccione el balón y el tubo de inflado para comprobar si hay fugas.
 3. Sujete el circuito de la válvula con una pinza dientes de ratón.
 4. Retire el endoscopio con la válvula justo en la punta del endoscopio. **LA VÁLVULA DEBE TOCAR LA PUNTA DEL ENDOSCOPIO DURANTE LA RETIRADA PARA EVITAR QUE QUEDE ATRAPADA EN LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA.** Una vez que la punta del endoscopio con la válvula cogida salga por boca, sujete la válvula con firmeza. Ahora debe sentir la retracción elástica del tubo de extensión. Este paso puede llegar a requerir la ayuda de su enfermera o ayudante.
 5. Haga girar el tapón blanco para quitarlo de la válvula, coloque ésta en el puerto macho del tubo de extensión y ciérrela con firmeza. **NO EXTRAVÍE EL TAPÓN BLANCO.**
 6. Deslice lentamente el tubo de extensión dentro de la garganta, hasta que el tubo de inflado ya no esté tenso.
 7. **VUELVA A INTRODUCIR EL ENDOSCOPIO PARA CONFIRMAR LA POSICIÓN DEL BALÓN EN EL ESTÓMAGO.**
 8. Coloque la jeringa de 50-60 ml (obtenida de terceros) y la bolsa de solución en la válvula de 3 vías y comience a inflar/desinflar (entre 400 y 700 ml).
 9. **NO INFLE/DESINFLE NUNCA EL DISPOSITIVO SIN CONTAR CON UNA VISTA ENDOSCÓPICA DEL TUBO DE INFLADO.** Si el tubo de inflado está doblado o plegado, use la punta del endoscopio o mueva el tubo de extensión para poner recto el tubo de inflado.
 10. Cuando haya terminado el ajuste. Deje el endoscopio a mitad del esófago mientras retira el tubo de extensión por completo hasta que la válvula salga de la boca. Sujete la válvula firmemente mientras que retuerce el tubo de extensión y coloca el tapón blanco. **Advertencia:** La tapa y la válvula están resbaladizas, y es difícil estar seguro de haber cerrado completamente la tapa. Debe secar la válvula y la tapa con una toalla de papel antes de cerrar la tapa.
 11. Introduzca la válvula taponada en la parte posterior de la garganta y deje que se deslice hacia abajo por el esófago.
 12. Confirme el paso de la válvula por el esófago. Puede quedarse atrapada en la boca, entre los dientes y la lengua; de ser así, libérela pasando un dedo. Empuje el tapón blanco y el catéter blanco hacia abajo, por debajo de la unión gastroesofágica. Retire el endoscopio.
8. Inflar o desinflar hasta conseguir el volumen final deseado, recomendamos comenzar con 450-500 ml. A continuación, retire completamente el endoscopio; puede sentir una ligera presión a medida que el balón se separa del facilitador de inserción.
 9. Coloque la punta del endoscopio junto a el catéter blanco en el esófago medio y déjelo ahí. Jale el tubo de extensión hasta que la válvula salga de la boca. Sujete la válvula firmemente con una gasa mientras que retuerce el tubo de extensión y coloca el tapón blanco. El tapón blanco se proporciona en una bolsa separada en el envase. **Advertencia:** La tapa y la válvula están resbalosas, y es difícil estar seguro de haber cerrado completamente la tapa. Debe secar la válvula y la tapa con una toalla de papel antes de cerrar la tapa.
 10. Suelte la válvula taponada en la parte posterior de la garganta.
 11. Empuje el tapón blanco y el catéter blanco hacia abajo, por debajo de la unión gastroesofágica por la punta del endoscopio. Retire el endoscopio.

Instrucciones de extracción del dispositivo:

1. Se incluye un tubo de extensión con válvula de 3 vías en el "Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/ extraction Kit", referencia No. A-SP3-015, o puede obtenerse de terceros. O se puede usar un catéter de aguja para la punción del balón.
2. Realice la endoscopia; el balón puede desinflarse con una aguja de punción, con el tubo de inflado (pasos 3 a 8 de la sección de ajuste anterior) o ambos, y desconecta el tubo de extensión antes de la extracción del balón) o ambas.
3. **EL DESINFLADO MEDIANTE EL TUBO DE INFLADO REQUIERE OBSERVACIÓN ENDOSCÓPICA (evite retorcer el tubo).**
4. Deje que el balón se vacíe completamente de líquido.
5. Puede utilizar unas pinzas o tenazas para extraer el balón.
6. Saque el balón sujetándolo en la punta del endoscopio, retirando el endoscopio suavemente. La hiperextensión del cuello del paciente puede ayudar a la extracción, a medida que el dispositivo pasa a través del esfínter esofágico superior.

Garantía y limitación de garantía

Spatz FGIA, Inc. garantiza que este producto se ha diseñado y fabricado con la atención necesaria. Debido al hecho de que **Spatz FGIA, Inc.** no tiene ningún control sobre las condiciones de uso, la selección de pacientes o la manipulación del dispositivo una vez que éste sale de sus instalaciones, **Spatz FGIA, Inc.** no garantiza un efecto correcto ni puede impedir unos efectos negativos tras el uso del dispositivo. **Spatz FGIA, Inc.** no será responsable, ni directa ni indirectamente, de pérdidas, daños y perjuicios o gastos, incidentales o consecuentes, que resulten directa o indirectamente del uso de este producto. La ÚNICA responsabilidad de **Spatz FGIA, Inc.** en caso de que **Spatz FGIA, Inc.** determine que el producto era defectuoso al salir de las instalaciones de **Spatz FGIA, Inc.**, se limitará al cambio del producto. Esta garantía se aplica en lugar de otras garantías y excluye cualquier otra garantía no indicada expresamente en este documento, ya sea explícita o implícita, AIS por efecto de la ley o por cualquier otro motivo, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad de uso.

Especificaciones del producto

Equipo de inserción del **Sistema de Balón Ajustable Spatz3®, Catálogo nº A-SP3-03K**: Balón, tapa, tubo de extensión con llave de paso de 3 vías, facilitador de inserción (atención: las partes se entregan sin esterilizar y embaladas para su uso) y jeringa del balón (esterilizada)

El Spatz3 Adjustable Balloon System adjustment/extraction Kit, referencia No. A-SP3-015, contiene tubos de extensión con válvula de 3 vías

FRANÇAIS

Introduction

ATTENTION: Ce dispositif est réservé à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale uniquement.

Kit d'insertion pour le ballon intra-gastrique Spatz3®, Réf. A-SP3-03K

Le **Ballon intra-gastrique Spatz3®** est conçu pour aider à la perte de poids par un remplissage partiel de l'estomac, induisant la satiété.

Le **Ballon intra-gastrique Spatz3®** est placé dans la cavité gastrique et rempli de sérum physiologique jusqu'à l'obtention d'un volume sphérique de la taille souhaitée. Une fois rempli, le ballon occupe une partie de la cavité gastrique où il se déplace librement. La conception unique du tube de remplissage du **ballon intra-gastrique Spatz3®** permet d'ajuster le volume du ballon au moment de son implantation ou ultérieurement. Le volume du ballon peut varier de 400 à 700 ml. (Voir ci-dessous) Le **ballon intra-gastrique Spatz3®** se compose d'un ballon relié à un cathéter courbe contenant un tube de remplissage extensible qui est relié à une rallonge tubulaire. Le tube de remplissage extensible sort du cathéter derrière le ballon, ce qui permet un ajustement du ballon après l'implantation initiale.

Indications

Le **Ballon intra-gastrique Spatz3®** est indiqué comme traitement amaigrissant temporaire pour les patient(e)s obèses ou en surpoids, dont la santé est en danger en raison de leur poids, et qui ne parviennent pas à en perdre malgré un programme de surveillance suivi (voir les indications spéciales ci-dessous).

La durée maximale du traitement avec le **ballon intragastrique Spatz3®** est de 12 mois et le ballon doit être retiré au bout de cette période au plus tard.

ATTENTION: Ne pas remplir le ballon au delà de 700 ml.

Il est recommandé à chaque praticien et à chaque patient(e) d'évaluer les risques liés à l'endoscopie et au ballon intra-gastrique (voir les sections Mises en garde et Précautions ci-après, ainsi que la section Complications), ainsi que les avantages possibles d'un traitement amaigrissant temporaire avant d'utiliser le **ballon intra-gastrique Spatz3®**.

Le ballon intra-gastrique Spatz3® est indiqué dans les cas suivants:

- Utilisation temporaire préchirurgicale pour les patient(e)s souffrant d'obésité morbide (IMC de 40 et plus ou IMC de 35 en présence de co-morbidités) avant une intervention de chirurgie bariatrique ou toute autre intervention, en vue de réduire le risque chirurgical.
- Traitement temporaire de l'obésité ou du surpoids (IMC > 27) chez les patient(e)s qui ne parviennent pas à perdre du poids malgré un programme de surveillance du poids suivi. L'utilisation du **ballon intra-gastrique Spatz3®** doit être associée à une modification à long terme du comportement et du régime alimentaire, permettant d'accroître les chances de maintien de la perte de poids à long terme.



ATTENTION:

● **Le taux de succès à long terme (maintien de la perte de poids) des traitements amaigrissants temporaires est très faible chez les patient(e)s souffrant d'obésité et d'obésité morbide.**

● Des médecins ont signalé une utilisation concomitante de IPP (Inhibiteurs de la pompe à protons) et d'antihistaminiques H2 permettant de réduire la formation d'acide ou l'acidité. En effet, l'acide dégrade l'élastomère de silicone. En modérant le pH dans l'estomac à l'aide de ces médicaments, il est possible de prolonger l'intégrité du **ballon intra-gastrique ajustable Spatz3®**. Cette utilisation est fortement recommandée.

● **Les ballons dégonflés doivent être retirés rapidement.**

Des occlusions intestinales ont été signalées avec des ballons actuellement sur le marché qui se sont dégonflés et ont traversé les intestins, nécessitant une extraction chirurgicale. Certaines occlusions seraient associées aux patient(e)s atteint(e)s de diabète ou qui ont précédemment subi une chirurgie abdominale. Ces facteurs doivent donc être pris en compte lors de l'évaluation des risques liés à la procédure. Les occlusions intestinales peuvent provoquer le décès du patient ou de la patiente.

● Le risque d'occlusion intestinale peut être plus important chez les patient(e)s ayant subi précédemment une chirurgie abdominale ou gynécologique. Le risque d'occlusion intestinale peut être plus important chez les patient(e)s souffrant d'un trouble de la motilité ou de diabète.

● L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement. En cas de grossesse confirmée à tout moment pendant le traitement, il est recommandé d'extraire le dispositif.

● Les patients doivent s'assurer qu'une forme de contraception efficace est en place avant et pendant toute la durée de l'implantation et aviser dès que possible leur médecin au cas où une grossesse serait confirmée pendant le traitement.

● Le **ballon intra-gastrique Spatz3®** doit obligatoirement être positionné correctement dans l'estomac afin de pouvoir le remplir de manière adéquate. Si le ballon se trouve dans l'œsophage pendant son remplissage, il risque de provoquer des lésions et/ou une déchirure de l'œsophage.

● La réaction physiologique du patient ou de la patiente à la présence du **ballon intra-gastrique Spatz3®** peut varier en fonction de son état de santé général, ainsi que de son niveau et de son type d'activité.

● Chaque patient(e) doit faire l'objet d'une surveillance étroite pendant l'intégralité du traitement, afin de détecter le développement de toute complication. Chaque patient(e) doit recevoir l'instruction d'avertir immédiatement son médecin de tout changement dans ses symptômes. Tous les symptômes consécutifs au dégonflement du ballon, à une occlusion intestinale, à une ulcération et à toute autre complication possible doivent être passés en revue avec le patient ou la patiente, à qui le praticien doit conseiller de le contacter immédiatement en présence desdits symptômes.

● Les patients avec un ballon intra-gastrique, présentant une douleur abdominale sévère et ayant subi une endoscopie et/ou une radiographie négatives peuvent également avoir besoin d'un scanner pour écarter définitivement le risque d'une éventuelle perforation.

Les patient(e)s qui signalent une perte de sensation de satiété, un regain d'appétit et/ou un gain de poids doivent subir une radiographie ou une endoscopie car ces symptômes indiquent un dégonflement du ballon. Si la perte de sensation de satiété, le regain d'appétit et/ou le gain de poids ne sont pas liés à un dégonflement du ballon, ni à aucune autre cause physiologique, et si le remplissage du ballon est inférieur au volume maximal (700 ml), le médecin peut envisager d'augmenter le volume du ballon. (**Voir la section Ajustement du volume du ballon ci-dessous.**) S'il est nécessaire de remplacer un ballon dégonflé inopinément, le volume de remplissage initial recommandé pour le nouveau ballon est le même que pour le premier ballon, ou le dernier volume connu pour le ballon retiré. Un volume de remplissage initial du nouveau ballon plus important peut provoquer de graves nausées, des vomissements ou la formation d'un ulcère.

● Le **ballon intra-gastrique Spatz3®** se compose d'élastomère de silicone souple qui s'abîme facilement au contact d'instruments ou d'objets pointus. Le ballon doit être manipulé avec des gants et conformément aux recommandations du mode d'emploi.

● Le **Ballon intra-gastrique Spatz3®** a été testé en toute sécurité dans un appareil d'IRM 3T. Les patient(e)s porteurs/porteuses d'un ballon intra-gastrique Spatz3 peuvent passer une IRM sans danger avec un appareil 3T.

Contre-indications

- Moins de 18 ans.
- Si ce traitement représente un risque déraisonnable pour le patient ou la patiente.
- Grossesse.
- Antécédents d'affections inflammatoires du tractus gastro-intestinal (notamment d'ulcérations, de **gastrite érosive**, d'œsophagite au stade 3 ou 4, du syndrome de Barrett ou d'inflammations comme la maladie de Crohn ou la rectocolite hémorragique).
- Coagulopathie grave, saignements du système gastro-intestinal supérieur comme en cas de varices gastriques ou œsophagiennes, télangiectasie intestinale congénitale ou acquise.
- Anomalie congénitale ou acquise du tractus GI comme les atrésies ou les sténoses.
- Troubles émotionnels, troubles de l'alimentation, alcoolisme ou toxicomanie.
- Antécédents, d'après un diagnostic connu ou des symptômes préexistants, de lupus érythémateux disséminé, de sclérodémie ou de tout autre trouble auto-immun du tissu conjonctif.
- Maladies médicales, notamment mais ne s'y limitant pas les maladies cardio-pulmonaires, qui augmentent les risques liés à l'endoscopie et à la perte de poids.
- Tout autre état de santé pouvant augmenter les risques liés à l'endoscopie élective ou à la perte de poids.
- Chirurgie gastrique, œsophago-gastrique, bariatrique ou duodénale préalable.
- **HERNIE HIATALE CLINIQUEMENT SIGNIFICATIVE, DIVERTICULE DE L'ŒSOPHAGE, STÉNOSES, ANNEAUX OU SYNÉCHIES. RISQUE D'IMPLANTATION DU DISPOSITIF AU DESSUS DU DIAPHRAGME.**

- Troubles de la motilité du tractus GI, tels que les troubles évidents de la motilité œsophagienne, la gastroparésie ou une constipation réfractaire.
- Chez les sujets qui ont besoin d'un traitement continu avec des médicaments ulcérogènes connus (aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens, inhibiteurs de la COX-2, etc.), des anticoagulants ou des antiplaquettaires.
- Les sujets incapables de suivre un programme de modification du régime alimentaire et du comportement avec des réunions de suivi régulières, ou réticents à le suivre.
- Allergie au silicone.

Complications

Les complications possibles liées à l'utilisation du **ballon intra-gastrique Spatz3®** incluent:

- L'occlusion intestinale du fait du ballon. Cela peut nécessiter une chirurgie abdominale et/ou ultérieure. Le décès du patient ou de la patiente, suite aux complications d'une occlusion intestinale, est possible.
- Dégonflage du ballon et remplacement ultérieur.
- Lésion rénale
- L'occlusion œsophagienne. Lorsque le ballon est rempli dans l'estomac, il peut être repoussé dans l'œsophage. Dans ce cas, une intervention chirurgicale ou une extraction par endoscopie peut être nécessaire. Lésion du tube digestif pendant la mise en place du ballon à un endroit inapproprié comme l'œsophage ou le duodénum. Cette situation peut provoquer une hémorragie ou une perforation pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Perte de poids insuffisante ou nulle.
- Blessure dentaire, lésions des tissus buccaux ou de la cavité buccale, ou encore de la gorge ou du sphincter œsophagien.
- Le taux de succès à long terme (maintien de la perte de poids) des traitements amaigrissants temporaires est très faible chez les patient(e)s souffrant d'obésité grave.
- Effets secondaires indésirables suite à la perte de poids.
- Gêne gastrique, sensation de nausée et vomissements suite à la mise en place du ballon tandis que le système digestif s'adapte à la présence du ballon.
- Nausées et vomissements permanents, accompagnés d'une déshydratation, d'anomalies électrolytiques, de faiblesse, d'évanouissements ou de chutes. Ces symptômes pourraient être le résultat d'une irritation directe de la muqueuse intestinale ou du duodénum. Il est même théoriquement possible que le ballon empêche les vomissements (pas les nausées, ni les haut-le-cœur), en bloquant l'entrée de l'estomac au niveau de l'œsophage.
- Sensation de lourdeur abdominale. Douleur abdominale ou dorsale, permanente ou cyclique.
- Reflux gastro-œsophagien.
- Pancréatite (compris aiguë).
- Influence sur la digestion des aliments. Blocage du passage des aliments dans l'estomac.
- Colonie bactérienne dans le fluide de remplissage du ballon. Une libération rapide de ce fluide dans l'intestin peut provoquer une infection, de la fièvre, des crampes ou une diarrhée.
- Lésion de la muqueuse digestive résultant d'un contact direct avec le ballon, le cathéter ou l'anse à polypectomie ou de la production accrue d'acide par l'estomac (œsophagite, gastrite ou duodénite). Elle pourrait entraîner la formation d'ulcères accompagnés de douleur, de saignement ou même provoquer une perforation. Pour traiter ce problème médical, une intervention chirurgicale pourrait être nécessaire mais cette dernière pourrait provoquer la mort.
- Passage du cathéter dans le duodénum entraînant une anorexie, des nausées, des vomissements ou des douleurs abdominales. Cette complication peut se résoudre spontanément ou nécessiter une endoscopie en vue de la remise en place du cathéter dans l'estomac. Elle peut devenir un problème récurrent, ce qui nécessiterait le retrait du dispositif.
- L'hyperinflation spontanée marque l'élargissement du ballon avec de l'air supplémentaire, un phénomène qui peut se produire spontanément. Cela peut entraîner des symptômes, tels que des douleurs, nausées et vomissements, de la déshydratation, des ulcérations et/ou des perforations, et peut nécessiter un ajustement ou un retrait du ballon.
- Rots et renvois malodorants.

Les complications liées à l'endoscopie routinière incluent:

Les effets indésirables de la sédation ou de l'anesthésie locale, des crampes abdominales et une gêne due à l'air utilisé pour distendre l'estomac, des maux de gorge ou des irritations de la gorge après la procédure, l'aspiration du contenu de l'estomac dans les poumons, des arrêts cardiaques ou respiratoires (ces cas sont extrêmement rares et sont habituellement liés à de graves problèmes médicaux latents), des lésions ou des perforations du tube digestif, des saignements du tube digestif supérieur.

Détails de livraison

Chaque kit d'insertion pour le **ballon intra-gastrique Spatz3®** contient un ballon relié à une rallonge tubulaire équipée d'un robinet à 3 voies à l'extrémité proximale et d'une seringue de 50 ou 60 ml (pour le ballon). Le bouchon blanc destiné à fermer la valve de remplissage est fourni dans le kit, dans un sachet séparé. Un manche d'insertion est fourni dans l'emballage.

Une carte de patient identifiant le ballon Spatz3 est fournie dans chaque emballage et doit être portée par le patient à tout moment pendant la période d'implantation du ballon.

Le kit d'ajustement/extraction du **ballon intra-gastrique ajustable Spatz3**, disponible séparément, contient une rallonge tubulaire équipée d'un robinet à 3 voies.

Le kit d'insertion pour le **ballon intra-gastrique ajustable Spatz3®** contient : Un ballon intra-gastrique ajustable Spatz3 non stérile et une seringue stérile.

Tous ces articles sont à **USAGE UNIQUE et aucun d'entre eux ne doit être réutilisé ou stérilisé. Toute réutilisation ou stérilisation de ces articles entraîne un risque d'infection, de dysfonctionnement ou de blessure du patient ou de la patiente.**

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE (15°-30° C).



Élimination sans risque :

Veillez éliminer le matériel/dispositif utilisé conformément aux lois ou exigences locales en vigueur concernant l'élimination de matériaux dangereux.

Nettoyage

Si le produit est contaminé avant son utilisation, il ne doit pas être utilisé mais renvoyé au fabricant.

ATTENTION : NE PAS FAIRE TREMPER LE PRODUIT DANS DU DÉSINFECTANT. L'élastomère de silicone pourrait absorber la solution, qui se diffuserait ensuite, provoquant une réaction des tissus.

Mode d'emploi

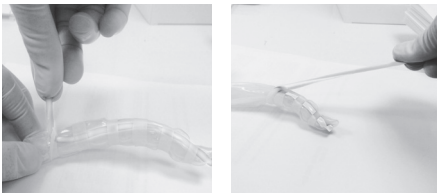
L'utilisation de ce dispositif requiert une connaissance professionnelle des techniques et de l'équipement d'endoscopie et d'intubation orale et gastrique. Une formation aux procédures d'insertion, d'ajustement et de retrait du ballon Spatz3 est requise et doit être effectuée par un instructeur agréé par Spatz. pour les films tutoriels, voir Spatzmedical.com

Le tube de remplissage est fragile. Faites preuve de prudence pendant le remplissage, car si vous continuez à remplir alors que le tube est plié, vous risquez de le déchirer.

Ne pas utiliser le ballon s'il est endommagé. Un kit d'insertion de rechange doit être disponible au moment de la mise en place.

Insertion:

1. Sédation consciente comme pour une endoscopie normale.
2. Procéder à l'endoscopie et rechercher les éléments qui pourraient contre-indiquer la mise en place du dispositif.
3. Retirer l'endoscope.
4. Extraire le **kit Spatz3®** de son emballage.
5. Tirer la "languette de suppression des colliers" pour dégager tous les colliers.



6. Essuyer soigneusement l'endoscope.
7. Placer la manche d'insertion à l'extrémité distale de l'endoscope et la dérouler par-dessus l'extrémité distale du ballon. L'extrémité du ballon doit se trouver à moins de 3 mm de l'orifice proximal de la manche d'insertion, comme sur les photos. Insérer fermement l'embout de la valve dans le bouchon du cathéter blanc (voir les figures ci-dessous).

ATTENTION: Sauter cette étape peut entraîner une déchirure du tube de remplissage et nécessitera le retrait du ballon.

ATTENTION: éviter de tordre la valve pendant cette étape, au risque de causer un pli dans le tube de remplissage et d'empêcher le gonflement.

Raccorder la valve solidement à la rallonge tubulaire. Lubrifier généreusement le dispositif sur toute la longueur du ballon et sur la valve de remplissage à l'aide d'un lubrifiant médical ou équivalent. Tenir l'endoscope et le dispositif d'une main et les introduire ensemble dans la gorge, puis les faire avancer dans l'oesophage et dans l'estomac comme si vous insériez l'endoscope normalement. Une fois dans l'antra gastrique, incurver et vérifier que le ballon est bien passé dans l'estomac, raccorder l'une des ouvertures du robinet à 3 voies à la grande seringue, une autre à la poche de sérum physiologique et remplir le ballon de 500 ml. Pendant le remplissage, en présence de la moindre résistance, repositionner l'endoscope jusqu'à ce que le remplissage se fasse facilement.



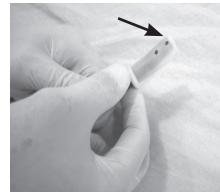
1. Mettre la manche en position



2. Tirer du côté proximal



3. Tirer de l'autre côté



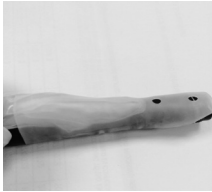
4. jusqu'à ce que l'extrémité de l'endoscope touche le bord de la manche



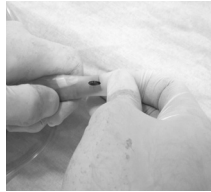
5. Enrouler de manière à couvrir l'orifice proximal (l'extrémité de l'endoscope peut s'éloigner du bord de la manche)



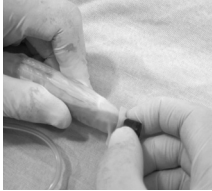
6. L'extrémité du ballon touche la manche : commencer à dérouler



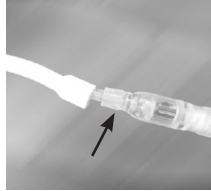
7. Dérouler entièrement (l'extrémité du ballon doit se trouver à moins de 3 mm de l'orifice proximal)



8. Faire passer l'endoscope par l'orifice proximal, puis distal



9. Repousser les bords vers l'extrémité du ballon



10. Embout de la valve



11. Pousser l'embout de la valve dans le bouchon blanc (pousser vers l'avant, sans torde).



12. Embout de la valve à l'intérieur du bouchon



13. Prêt à l'emploi

- Gonfler ou dégonfler pour obtenir le volume final souhaité - nous recommandons de commencer avec 450 à 500 ml. Retirer ensuite complètement l'endoscope - une légère pression peut être perçue lorsque le ballon se sépare du manche d'insertion.
- Tirer la rallonge tubulaire jusqu'à ce que la valve sorte de la bouche du patient ou de la patiente. Maintenir fermement la valve à l'aide d'un tampon de gaze, détacher la rallonge tubulaire par un mouvement rotatif et la remplacer par le bouchon blanc. Le bouchon blanc est fourni dans un sachet individuel.

Attention: le bouchon et la valve sont glissants et il est

difficile de s'assurer que le bouchon est complètement fermé. Il est nécessaire de sécher la valve et le bouchon avec une serviette en papier avant de refermer le bouchon.

- Relâcher la valve rebouchée à l'arrière de la gorge du patient ou de la patiente.
- Avec la pointe de l'endoscope, pousser le bouchon et le cathéter blancs sous la Jonction GO. Retirer l'endoscope.

Ajustement du volume du ballon:

- Une rallonge tubulaire équipée d'un robinet à 3 voies est fournie dans le kit d'ajustement/extraction du **ballon intra-gastrique ajustable Spatz3***, réf. A-SP3-015, ou peut être fournie par le praticien.
 - Inspecter le ballon et le tube de remplissage et rechercher les fuites par endoscopie.
 - Attraper la vanne de la valve avec une pince dentée.
 - Retirer l'endoscope avec la valve enserrée contre l'extrémité de l'endoscope. **LA VALVE DOIT TOUCHER L'EXTRÉMITÉ DE L'ENDOSCOPE PENDANT L'EXTRACTION POUR ÉVITER TOUT BLOCAGE À LA JONCTION GO.** Lorsque l'extrémité de l'endoscope avec la valve enserrée sort de la bouche, tenir fermement la valve. Vous devez ressentir la traction élastique du tube d'inflation étiré. Cette manipulation peut nécessiter l'aide d'une autre personne.
 - Retirer le bouchon blanc de la valve blanche et la connecter au raccord mâle de la rallonge tubulaire en serrant bien. **NE PERDEZ PAS LE BOUCHON BLANC !**
 - La rallonge tubulaire peut lentement glisser dans la gorge du patient jusqu'à ce que le tube de remplissage ne soit plus tendu.
 - RÉINSÉRER L'ENDOSCOPE POUR VÉRIFIER LA POSITION DU BALLON DANS L'ESTOMAC.**
 - Fixer la seringue de 50 à 60 ml (fournie par la praticien) et le sac de solution sur le robinet à 3 voies et commencer le gonflage/dégonflage (entre 400 et 700 ml).
 - NE JAMAIS PROCÉDER AU REMPLISSAGE OU À LA VIDANGE DU BALLON SANS VUE ENDOSCOPIQUE DU TUBE DE REMPLISSAGE.** Si le tube de remplissage est plié, le déplier à l'aide de l'extrémité de l'endoscope ou en le remuant.
 - Lorsque l'ajustement est terminé, laisser l'endoscope au milieu de l'œsophage et extraire entièrement la rallonge tubulaire, jusqu'à ce que la valve ressorte de la bouche du patient ou de la patiente. Maintenir fermement la valve, détacher l'extension tubulaire par un mouvement rotatif et la remplacer par le bouchon blanc.
- Attention:** le bouchon et la valve sont glissants et il est difficile de s'assurer que le bouchon est complètement fermé. Il est nécessaire de sécher la valve et le bouchon avec une serviette en papier avant de refermer le bouchon.
- Accompagner la valve bouchée à l'arrière de la gorge et la laisser glisser dans l'œsophage.
 - Vérifier que la valve passe dans l'œsophage. Elle peut être coincée dans la bouche, entre les dents et la langue. Dans ce cas, la dégager d'un mouvement de doigt. Pousser le



bouchon et le cathéter blancs sous la jonction GO. Retirer l'endoscope.

Extraction du dispositif:

1. Une rallonge tubulaire équipée d'un robinet à 3 voies est fournie dans le kit d'ajustement/extraction du ballon intra-gastrique ajustable Spatz®, réf. A-SP3-015, ou peut être fournie par le praticien. Un cathéter-aiguille peut également être utilisé pour percer le ballon.
2. Procéder à une endoscopie pendant laquelle le ballon peut être percé à l'aide d'une aiguille ou dégonflé à l'aide du tube de remplissage (étapes 3 à 8 de la section Ajustement du volume ci-dessus, en détachant la rallonge tubulaire avant d'extraire le ballon), ou les deux.
3. **LE DÉGONFLAGE DU BALLON NÉCESSITE UNE OBSERVATION ENDOSCOPIQUE. (Pour éviter l'entortillement du tube).**
4. Laisser le ballon se vider de tout le fluide.
5. Vous pouvez également utiliser une pince ou une anse pour extraire le ballon.
6. Tirer le ballon contre l'extrémité de l'endoscope et retirer l'endoscope. Une hyper-extension du cou du patient ou de la patiente peut faciliter l'extraction, lorsque le dispositif traverse le sphincter œsophagien supérieur.

Garantie et limitation de la garantie

Spatz FGIA, Inc. garantit qu'un soin raisonnable a été porté à la conception et la fabrication de ce produit. Les conditions d'utilisation, le choix du patient ou de la patiente et la manipulation du dispositif après sa distribution sont hors de contrôle de **Spatz FGIA, Inc.** Par conséquent, **Spatz FGIA, Inc.** ne saurait garantir, ni les effets bénéfiques, ni l'absence d'effets indésirables suite à l'utilisation du produit. **Spatz FGIA, Inc.** décline toute responsabilité directe ou indirecte en cas de perte, de préjudice ou dépenses accessoires ou indirects, résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit. La responsabilité de **Spatz FGIA, Inc.**, si **Spatz FGIA, Inc.** détermine que le produit était défectueux au moment de son expédition par **Spatz FGIA, Inc.**, se limite au remplacement du produit UNIQUEMENT. La présente garantie annule et remplace toute garantie explicite ou implicite, de plein droit ou de quelque nature que ce soit, autre que celle décrite dans le présent document, y compris mais ne s'y limitant pas, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.

Spécifications du produit

Kit pour ballon intra-gastrique ajustable Spatz3®, Réf.

A-SP3-03K: Ballon, bouchon, rallonge tubulaire équipée d'un robinet à 3 voies, manche d'insertion (note: les produits fournis sont non stériles, emballés et prêts à l'usage) et seringue pour ballon (stérile)

Le kit d'ajustement/extraction du **Ballon intra-gastrique ajustable Spatz3®, réf. A-SP3-015**, contient un rallongement tubulaire avec robinet à 3 voies.

DEUTSCH

Einleitung

ACHTUNG: Diese Vorrichtung darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes vertrieben werden.

Regulierbares Ballonsystem Spatz3® Einführungs-Kit, Kat. Nr. A-SP3-03K

Das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** unterstützt den Gewichtsverlust durch die teilweise Füllung des Magens und die Herbeiführung eines Sättigungsgefühls.

Das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** wird in den Magen eingeführt und mit Kochsalzlösung gefüllt, wodurch es sich kugelförmig ausdehnt. Der gefüllte Ballon dient als Platzfüller und kann sich frei im Magen bewegen. Der einzigartige Befüllungsschlauch des **Regulierbaren Ballonsystems Spatz3®** ermöglicht eine Volumen Anpassung sowohl bei der Einführung als auch zu einem späteren Zeitpunkt. Das Ballonvolumen kann von 400 bis 700 ml reichen. (Details siehe unten.)

Das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** besteht aus einem Ballon, der mit einem gekrümmten Katheter verbunden ist. Dieser enthält einen ausziehbaren Befüllungsschlauch. Der ausziehbare Befüllungsschlauch führt hinter dem Ballon aus dem Katheter heraus und ermöglicht eine Regulierung des Ballons nach der ersten Implantation.

Indikationen für die Verwendung

Das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** ist für die vorübergehende Verwendung bei Therapien zum Gewichtsverlust bei übergewichtigen und adipösen Patienten bestimmt, deren Gewicht ein bedeutendes Gesundheitsrisiko darstellt und die auch mittels eines überwachten Gewichtskontrollprogramms keinen Gewichtsverlust erzielen und das abgenommene Gewicht auch nicht halten konnten (s. spezifische Indikationen).

Das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** darf höchstens 12 Monate lang verwendet werden und muss spätestens zu diesem Zeitpunkt wieder entfernt werden.

VORSICHT: Ein Befüllungsvolumen von mehr als 700 ml wird nicht empfohlen.

Vor der Verwendung des **Regulierbaren Ballonsystems Spatz3®** sollten Arzt und Patient die Risiken, die mit einer Endoskopie und intragastrischen Ballons einhergehen, (siehe unten: Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen) und die möglichen Vorteile einer vorübergehenden Behandlung zum Gewichtsverlust, abwägen.

Das Regulierbare Ballonsystem Spatz3® ist bestimmt zur:

- Präoperativen, vorübergehenden Verwendung zur Erzielung von Gewichtsverlust bei adipösen Patienten (BMI von 40 und höher oder BMI von 35 mit Begleitmorbidität) vor einer bariatrischen oder anderweitigen Operation, um chirurgische Risiken zu vermeiden.
- vorübergehenden Verwendung zur Erzielung von

Gewichtsverlust bei übergewichtigen und adipösen Patienten (BMI >27), die mittels eines überwachten Gewichtskontrollprogramms keinen Gewichtsverlust erzielen und das abgenommene Gewicht auch nicht halten konnten.

Das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** ist in Verbindung mit einem langfristigen, überwachten Ernährungs- und Verhaltensumstellungsprogramm einzusetzen, das die Möglichkeit erhöht, das abgenommene Gewicht langfristig zu halten.

VORSICHT:

● **Studien haben erwiesen, dass vorübergehende Behandlungen zur Erzielung von Gewichtsverlust nur zu geringen langfristigen Erfolgsraten (in Bezug auf das Halten des abgenommenen Gewichts) bei übergewichtigen und adipösen Patienten führen.**

● Ärzte berichteten über die gleichzeitige Anwendung eines PPI (Protonenpumpenhemmers) und von H2-Rezeptor-Antagonisten, wodurch die Säurebildung bzw. der Säuregehalt reduziert wird. Silikonelastomer wird durch Säure abgebaut. Die Senkung des pH-Werts im Magen mithilfe dieser Arzneimittel sollte die Unversehrtheit des Regulierbaren Ballonsystems Spatz3® verlängern und ihre Anwendung wird daher dringend empfohlen.

● **Entleerte Vorrichtungen sollten unverzüglich entfernt werden.**

Berichten zufolge haben gegenwärtig verwendete Ballons in Fällen, bei denen der entleerte Ballon in den Darmtrakt geraten ist, zu Darmverschlüssen geführt, die operativ behandelt werden mussten. Einige dieser Darmverschlüsse traten bei Patienten mit Diabetes oder mit vorherigen abdominalen Operationen auf. Dies sollte ebenfalls bei der Risikoabschätzung dieser Maßnahme berücksichtigt werden. Darmverschlüsse können tödlich verlaufen.

● Bei Patienten mit vorherigen abdominalen oder gynäkologischen Operationen besteht eventuell ein höheres Risiko eines Darmverschlusses. Dies gilt ebenfalls für Patienten mit Motilitätsstörung oder Diabetes.

● Bei einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit darf die Vorrichtung nicht angewendet werden. Sollte während des Behandlungszeitraums eine Schwangerschaft festgestellt werden, wird empfohlen, die Vorrichtung zu entfernen.

● Die Patienten sollten sicherstellen, dass vor der Implantation und während der gesamten Dauer der Implantation eine wirksame Familienplanung durchgeführt wird und dass sie ihren Arzt so bald wie möglich darüber informieren, ob eine Schwangerschaft während der Behandlung bestätigt wird.

Um eine korrekte Befüllung des Ballons zu ermöglichen, muss der **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** genau innerhalb des Magens positioniert werden. Wenn der Ballon während des Befüllens an der Speiseröhrenöffnung hängen bleibt, kann dies zu Verletzungen und/oder zum Reißen der Speiseröhre führen. Die physiologische Reaktion auf den **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** richtet sich nach der Allgemeinerfassung und dem Aktivitätsniveau des jeweiligen Patienten.

● Alle Patienten müssen während des gesamten

Behandlungszeitraums sorgfältig überwacht werden, um das Auftreten etwaiger Komplikationen so schnell wie möglich festzustellen. Patienten sollten angewiesen werden, den Arzt sofort über alle Symptome und jegliche Veränderungen zu unterrichten. Die Symptome einer Entleerung des Ballons, eines Darmverschlusses, eines Geschwürs oder anderer etwaiger Komplikationen sollten mit dem Patienten besprochen werden und diese sollten angewiesen werden, bei Auftreten solcher Symptome sofort ihren Arzt aufzusuchen.

● Patienten mit einem Magenballon, die unter starken Bauchschmerzen leiden und eine negative Endoskopie und Röntgenuntersuchung haben, können zusätzlich eine CT-Untersuchung benötigen, um eine Perforation definitiv auszuschließen.

● Berichtet der Patient von Sättigungsverlust, vermehrtem Hunger und/oder Gewichtszunahme, sollte dies röntgenologisch und/oder endoskopisch untersucht werden, da dies auf eine Ballonentleerung hinweisen kann. Sollten eine Entleerung des Ballons oder sonstige physiologische Ursachen nicht der Grund für den Sättigungsverlust, vermehrten Hunger und/oder die Gewichtszunahme sein, und enthält der Ballon weniger als die empfohlene maximale Füllmenge (700 ml), kann der Arzt eine Erhöhung des Ballonvolumens in Betracht ziehen. (**Siehe unten: Anweisungen zur Regulierung des Ballonvolumens**). Ist ein Austausch des Ballons aufgrund einer spontanen Entleerung nötig, so beläuft sich das anfängliche Füllvolumen des Ersatzballons auf dieselbe Menge wie für den ersten Ballon oder das letzte Füllvolumen des entfernten Ballons. Eine größere Füllmenge des Ersatzballons kann zu heftiger Übelkeit, Brechreiz oder Geschwürbildung führen.

● Das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** ist aus weichem Silikonelastomer gefertigt und kann daher leicht durch Instrumente oder scharfe Gegenstände beschädigt werden. Der Ballon darf nur mit Handschuhen und gemäß den Empfehlungen in den Anwendungsvorschriften verwendet werden.

● Das **regulierbare Ballonsystem Spatz3®** wurde in einer MRT-Umgebung bei 3 Tesla für sicher befunden. Patienten, bei denen das regulierbare Ballonsystem Spatz3 implantiert wurde, können sich einem 3-Tesla-MRT-Scan sicher unterziehen.

Gegenanzeigen

- Weniger als 18 Jahre.
- Die Behandlung stellt ein unzumutbares Risiko für den Patienten dar.
- Schwangerschaft.
- Krankheitsgeschichte von entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinal-Traktes (einschließlich Geschwüren, **jegliche erosive Gastritis**, Ösophagitis Grad II-IV, Barrett-Ösophagus oder spezifische Entzündungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- Schwere Koagulopathie; Blutungen des oberen Gastrointestinal-Traktes wie ösophageale oder gastrische Varizen sowie angeborene oder erworbene intestinale Teileangiektasie.
- Angeborene oder erworbene Anomalien des Gastrointestinal-Traktes wie Atesie oder Stenose.



- Emotionale Störungen, Essstörungen oder Drogenmissbrauch.
- Bekannte Diagnose oder bereits zuvor aufgetretene Symptome eines systemischen Lupus erythematodes, Sklerodermie oder andere autoimmune Bindegeweberkrankungen.
- Erkrankungen, wie u. a. kardiopulmonäre Krankheiten, die das mit einer Endoskopie oder einem Gewichtsverlust verbundene Risiko erhöhen könnten.
- Sonstige Krankheiten, die das Risiko einer elektiven Endoskopie oder eines Gewichtsverlustes erhöhen könnten.
- Vorhergehende gastrische oder gastroösophageale, bariatrische oder duodenale Operationen.
- **KLINISCH RELEVANTE HIATUSHERNIEN, SPEISERÖHRENDIVERTIKEL, -STENOSEN, -RINGE ODER -MEMBRANVERENGUNGEN, DIE DAZU FÜHREN KÖNNTEN, DASS DIE VORRICHTUNG ÜBER DEM ZWERCHFELL IMPLANTIERT WIRD.**
- Motilitätsstörungen des Gastrointestinal-Traktes wie beispielsweise schwere ösophageale Motilitätsstörungen, Gastroparese oder chronische Verstopfung.
- Patienten, die kontinuierlich mit als geschwürbildend bekannten Medikamenten therapiert (z. B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika, COX-2-Hemmer), oder mit Antikoagulantia oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden müssen.
- Patienten, die nicht in der Lage oder dazu bereit sind, an einer medizinisch überwachten Diät und einem Verhaltensumstellungsprogramm mit regelmäßigen Treffen teilzunehmen.
- Silikonallergie.

Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen bei der Verwendung des **Regulierbaren Ballonsystems Spatz3®** gehören:

- Darmverschluss durch den Ballon. Dies kann eine Bauchoperation und/oder eine anschließende Operation erforderlich machen. Tod durch Komplikationen, die mit einem Darmverschluss einhergehen.
- Ballonentleerung und anschließender Austausch.
- Nierenverletzung
- Verstopfung des Ösophagus. Der Ballon wird möglicherweise zurück in den Ösophagus gedrückt, sobald er im Magen befüllt wurde. Sollte dies eintreten, kann eine Operation oder endoskopische Entfernung erforderlich sein. Verletzungen des Verdauungstraktes während der Platzierung des Ballons an einer falschen Stelle wie z. B. im Ösophagus oder Duodenum. Dies könnte zu Blutungen oder sogar zu Perforierungen führen, die einer operativen Korrektur oder Kontrolle bedürfen.
- Geringer oder kein Gewichtsverlust.
- Beschädigung der Zähne, des Mund- oder Rachengewebes und des oberen Speiseröhrenzugangs.
- Es hat sich herausgestellt, dass vorübergehende Behandlungen zum Gewichtsverlust bei adipösen Patienten nur geringe Erfolgsraten (in Bezug auf das Halten des

abgenommenen Gewichts) aufweisen.

- Gesundheitliche Nebenwirkungen aufgrund des Gewichtsverlusts.
- Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen nach Platzierung des Ballons, da sich das Verdauungssystem erst an das Vorhandensein des Ballons gewöhnen muss.
- Anhaltende Übelkeit und Erbrechen mit Dehydratation, Elektrolytstörungen, Schwäche, Ohnmacht oder Sturz. Dies kann durch eine direkte Reizung der Magenschleimhaut oder durch Verstopfen des Magenausgangs durch den Ballon verursacht werden. Es ist theoretisch sogar möglich, dass der Ballon das Erbrechen (nicht Übelkeit oder Würgen) durch Blockieren des Mageneingangs von der Speiseröhre verhindert
- Ein Gefühl von Schwere im Bauch. Andauernde oder zeitweise Bauch- oder Rückenschmerzen.
- Refluxösophagitis.
- Pankreatitis (einschließlich akuter).
- Einfluss auf die Verdauung. Die Nahrung wird daran gehindert, in den Magen zu gelangen.
- Bakterielles Wachstum in der Flüssigkeit, die den Ballon füllt. Einn Austritt der Flüssigkeit in den Darm kann zu Infektionen, Fieber, Krämpfen und Durchfall führen.
- Durch direkten Kontakt mit dem Ballon, dem Katheter, der Polypektomieschlinge oder aufgrund erhöhter Säureproduktion im Magen können die Schleimhäute des Verdauungstraktes verletzt werden. Dadurch kann es zu Geschwürbildung mit Schmerzen. Eine Operation könnte notwendig sein, um diesen Zustand zu korrigieren, und könnte zum Tod führen.
- Verletzungen der Schleimhaut des Verdauungstraktes durch direkten Kontakt mit Ballon, Katheter, Polypektomieschlinge oder infolge erhöhter Säureproduktion durch den Magen – Ösophagitis, Gastritis oder Duodenitis. Dies kann zur Bildung von Geschwüren mit Schmerzen, Blutungen oder sogar zur Perforation führen. Eine Operation könnte notwendig sein, um diesen Zustand zu korrigieren, und könnte zum Tod führen.
- Eine spontane Hyperinflation ist die Vergrößerung des Ballons mit zusätzlicher Luft, die unerwartet auftreten kann. Dies kann zu Symptomen wie Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dehydrierung, Ulzeration oder Perforation führen und kann eine Verkleinerung oder die Entfernung des Ballons erfordern.
- Schlecht riechende/s Aufstoßen oder Rülpsen

Mögliche Komplikationen bei routinemäßigen Endoskopien:

Nebenwirkungen des Beruhigungsmittels oder lokalen Anästhetikums; Bauchkrämpfe oder Unwohlsein durch die Luft, die zum Ausdehnen des Magens verwendet wird; durch den Vorgang ausgelöste Rachenschmerzen oder -reizungen; Aspiration von Mageninhalt in die Lunge; Herz- oder Atemstillstand (dies ist äußerst selten und lässt sich normalerweise auf schwerwiegende grundlegende medizinische Probleme zurückführen); Verletzung oder Perforierung des Verdauungstraktes; Blutungen im oberen Verdauungstrakt.

Lieferumfang

Jedes Einführungs-Kit des Regulierbaren Ballonsystems Spatz3® enthält einen Ballon, der an einen ausziehbaren Schlauch befestigt ist, an dessen proximalem Ende sich ein 3-Wege Sperrhahn befindet, und eine Injektionsspritze von 50 oder 60 ml (Ballonspritze). Die weiße Kappe zum Verschließen des Befüllungsventils wird innerhalb der Packung in einem separaten Beutel geliefert.

In der Packung befindet sich eine Einführhilfe für das Gerät. Eine Patientenkarte, die den Spatz3-Ballon identifiziert, wird in jeder Packung mitgeliefert und ist während der gesamten Dauer der Ballonimplantation vom Patienten zu tragen. Das **Einstell-/Entnahmeset des regulierbaren Ballonsystems Spatz3** enthält Verlängerungsrohre mit einem 3-Wege-Hahn und ist separat erhältlich.

Das Einführungsset für das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** besteht aus dem Regulierbaren Ballonsystem Spatz3 in einem aber nicht sterilem Zustand sowie einer sterilen Ballonspritze.

Die gelieferten Teile sind **AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT und dürfen nicht wiederverwendet oder sterilisiert werden. Sollten diese Vorrichtungen wiederverwendet oder sterilisiert werden, kann es zu einem Infektionsrisiko, zu fehlerhaften Funktionen und zu einer Verletzung des Patienten kommen.**

BEI RAUMTEMPERATUR AUFBEWAHREN (15 – 30 °C).

Sichere Entsorgung:

Entsorgung gebrauchter Einheiten/Teile in Übereinstimmung mit dem Standardprotokoll für die Entsorgung biologischer Gefahrentoffe.

Reinigungsanweisungen

Sollte es vor der Verwendung zu einer Kontamination des Produktes kommen, darf es nicht mehr benutzt werden sondern muss an den Hersteller zurückgegeben werden.

ACHTUNG: DAS PRODUKT NICHT IN DESINFIZIATIONSMITTEL EINTAUCHEN.

Das Silikonelastomer könnte u. U. etwas von der Lösung absorbieren, die dann anschließend austreten und Gewebereaktionen hervorrufen kann.

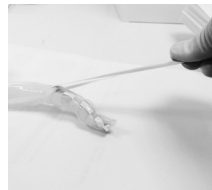
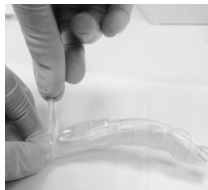
Gebrauchsanleitung

Für die Verwendung dieser Vorrichtung sind ausreichende Kenntnisse über endoskopische Technik und -ausrüstungen sowie oral-gastrische Intubationen erforderlich. Die Gebrauchsanleitung des **Regulierbaren Ballonsystems Spatz3®** ersetzt jedoch nicht die Notwendigkeit einer offiziellen Ausbildung für die Anwendung dieser Methoden. Ein offizielles Training im Umgang bei der Einlage, Adjustierung und Entfernung des Spatz Magenballons ist erforderlich. Dieses Training findet durch von Spatz Medical autorisierte Ausbilder statt. pour les films tutoriels, voir Spatzmedical.com
Der Befüllungsschlauch ist empfindlich – bitte mit Vorsicht füllen, da bei einem geknickten Schlauch durch eine

kontinuierliche Befüllung Risse entstehen können. Sollte irgendeine Beschädigung am Ballon festgestellt werden, darf dieser nicht mehr verwendet werden. Zum Zeitpunkt der Platzierung muss ein Ersatz des **Regulierbaren Ballonsystems Spatz3®** verfügbar sein. Der Ballon darf bei sichtbaren Schäden nicht verwendet werden. Daher sollte ein alternatives regulierbares Ballonsystem Spatz3® zum Zeitpunkt der Platzierung griffbereit sein.

Anweisungen für die Einführung:

1. Nehmen Sie wie bei einer gewöhnlichen Endoskopie eine Sedierung vor.
2. Führen Sie die Endoskopie durch und beurteilen Sie mögliche Befunde, die gegen eine Implantation der Vorrichtung sprechen.
3. Entfernen Sie das Endoskop .
4. Nehmen Sie das **Regulierbare Ballonsystem Spatz3®** aus der Verpackung.
5. Ziehen sie den Band entfernung Streifen um alle Haltebänder zu entfernen.



6. Trocknen Sie das Endoskop gründlich ab.
7. Platzieren Sie die Einschubhilfe am distalen Ende des Endoskops und ziehen Sie sie über die distale Kante des Ballons, die Spitze des Ballons sollte nicht mehr als 3 mm von der proximalen Öffnung der Einschubhilfe entfernt sein (siehe Fotos). Drücken Sie den Ventilhalter fest in die Kappe des weißen Katheters (siehe Abbildungen unten).

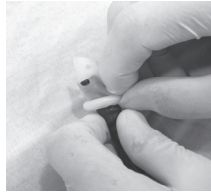
ACHTUNG: Wenn Sie diesen Schritt auslassen, kann der Füllschlauch reißen, wodurch dann der Ballon entfernt werden muss.

ACHTUNG: Das Ventil darf bei diesem Schritt nicht verdreht werden, da es so zu einem Knick im Füllschlauch kommen kann, was die Füllung unmöglich macht.

Befestigen Sie das Ventil sicher an den Verlängerungsschlauch. über die gesamte Länge des Ballons und des Aufblasventils. Schieben Sie das Endoskop und die Vorrichtung mit einer Hand zusammen in den Rachen ein und wie bei einer gewöhnlichen Endoskopie weiter durch die Speiseröhre in den Magen. Sobald sich die Vorrichtung in der Magengrube befindet, biegen Sie sie nach hinten und vergewissern sich, dass der Ballon ebenfalls im Magen angelangt ist. Schließen Sie die eine Öffnung des 3-Wege-Sperrhahns an der großen Spritze und die zweite Öffnung am Beutel mit der Lösung an. Dehnen Sie den Beutel mit 500 ml auf. Sollten Sie während des Befüllens Widerstand spüren, muss das Endoskop neu positioniert werden, bis die Befüllung leicht durchgeführt werden kann.



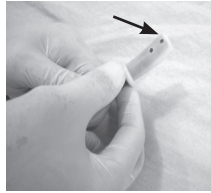
1. Gummiüberzug aufstülpen.



2. Nach proximal ziehen.



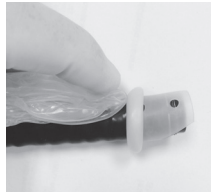
3. Andere Seite herunterziehen.



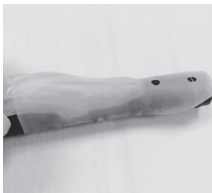
4. bis sich die Kante an der Endoskopspitze befindet.



5. Aufrollen, um die proximale Öffnung abzudecken (kann über die Endoskopspitze hinausragen).



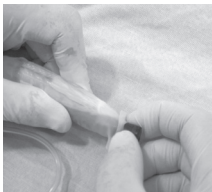
6. Ballonspitze berührt Gummiüberzug.



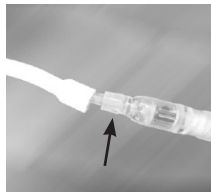
7. JVollständig zurückfahren (Ballonspitze darf nicht mehr als 3 mm von der proximalen Öffnung entfernt sein)



8. Proximale Öffnung erst über das Endoskop und dann die distale Öffnung ziehen.



9. Enden zur Ballonspitze zurückschieben.



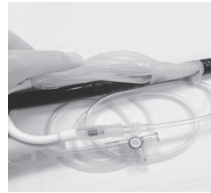
10. Ventilhalter



11. Drücken Sie den Ventilhalter in den weißen Becher (gerade drücken - nicht drehen)



12. Ventilhalter im Becher



13. Gebrauchsfertig

8. Füllen oder Leeren bis zum gewünschten Endvolumen - wir empfehlen, mit 450-500 ml zu beginnen. Dann das Endoskop vollständig entfernen - Sie können einen leichten Druck spüren, wenn sich der Ballon von der Einführhilfe löst.
9. Ziehen Sie den Verlängerungsschlauch heraus, bis das Ventil den Mund verlässt. Halten Sie das Ventil mit Gaze fest, während Sie den Verlängerungsschlauch abdrehen und mit der weißen Kappe ersetzen. Die weiße Kappe liegt der Packung in einem separaten Beutel bei.
Achtung: Die Kappe und das Ventil sind rutschig, und es ist schwierig, sicher zu wissen, dass die Kappe vollständig geschlossen wurde. Sie müssen das Ventil und die Kappe mit einem Papiertuch trocknen, bevor Sie die Kappe schließen.
10. Lassen Sie das verschlossene Ventil in den hinteren Rachen gleiten.
11. Schieben Sie mit der Endoskopspitze die weiße Kappe und den weißen Katheter unter den gastroösophagealen Übergang. Entnehmen Sie das Endoskop.

Anweisungen zur Regulierung des Ballonvolumens:

1. Ein Verlängerungsrohr mit 3-Wege-Sperrhahn ist im **Regulierungs-/Entnahmepaket des regulierbaren Ballonsystems Spatz®** enthalten, Kat. Nr. A-SP3-015, oder kann eigenständig besorgt werden.
2. Führen Sie eine Endoskopie durch und überprüfen Sie den Ballon und den Befüllungsschlauch auf Leckagen.
3. Halten Sie die Ventilschleife mit einer chirurgischen Pinzette fest.
4. Entfernen Sie das Endoskop mit dem Ventil an der Endoskopspitze. **DAS VENTIL MUSS BEIM ENTFERNEN DIE ENDOSKOPSPITZE BERÜHREN, DAMIT ES NICHT AM**

DEUTSCH

- ÖSOPHAGOGASTRALEN ÜBERGANG HÄNGEN BLEIBT.** Halten Sie das Ventil gut fest, sobald die Endoskopspitze mit dem eingeschlagenen Ventil aus dem Mund austritt. Dabei sollten Sie den elastischen Zug des straffen Befüllungsschlauchs spüren können. Bei diesem Schritt brauchen Sie eventuell eine Hilfsperson.
5. Drehen Sie die weiße Kappe vom Ventil ab, bringen Sie das Ventil an der Steckverbindung des Verlängerungsschlauches an und verschließen Sie es fest. **VERLIEREN SIE DIE WEISSE KAPPE NICHT!**
 6. Das Verlängerungsrohr wird langsam in die Kehle geschoben, bis das Füllrohr nicht mehr gespannt ist.
 7. **Führen sie das endoskop wieder ein, um zu bestätigen, dass sich der ballon im magen befindet.**
 8. Anbringen der 50-60 ml Spritze (nicht im Lieferumfang enthalten) und des Lösungsbeutel an den 3-Wege-Sperrhahn und Beginn der Füllung/Entleerung (etwa 400-700 ml).
 9. **FÜHREN SIE NIEMALS OHNE ENDOSKOPISCHE SICHT AUF DEN BEFÜLLUNGSSCHLAUCH EINE BEFÜLLUNG/ENTLEERUNG DURCH.** Wenn der Befüllungsschlauch abknickt, benutzen Sie die Endoskopspitze oder bewegen Sie den Verlängerungsschlauch, um den Befüllungsschlauch wieder zu begradigen.
 10. Lassen Sie nach der Justierung das Endoskop in der Speiseröhrenmitte und ziehen Sie den Verlängerungsschlauch heraus, bis das Ventil aus dem Mund des Patienten austritt. Halten Sie das Ventil fest, während Sie den Verlängerungsschlauch abdrehen und durch die weiße Kappe ersetzen.
Achtung: Die Kappe und das Ventil sind rutschig, und es ist schwierig, sicher zu wissen, dass die Kappe vollständig geschlossen wurde. Sie müssen das Ventil und die Kappe mit einem Papiertuch trocknen, bevor Sie die Kappe schließen.
 11. Das verschlossene Ventil wird in den Rachen eingeführt und gleitet durch die Speiseröhre.
 12. Bestätigen Sie, dass das Ventil in der Speiseröhre angekommen ist. Es kann sich unter Umständen im Mund zwischen den Zähnen und der Zunge verhaken, lässt sich dann aber mit einer Fingerbewegung lösen. Schieben Sie die weiße Kappe und den weißen Katheter bis hinter den ösophagogastralen Übergang. Entfernen Sie dann das Endoskop.

Anleitungen zur Entfernung der Vorrichtung:

1. Ein Verlängerungsrohr mit 3-Wege-Sperrhahn ist im Regulierungs-/Entnahmepaket des regulierbaren Ballonsystems Spatz® enthalten, Kat. Nr. A-SP3-015, oder kann eigenständig besorgt werden. Oder es kann ein Nadelkatheter für den Balloneinstich verwendet werden.
2. Führen Sie eine Endoskopie durch. Zu diesem Zeitpunkt kann der Ballon bereits mit der Nadel durchstochen bzw. mit dem Befüllungsschlauch entleert werden (siehe Schritte 3 bis 8 in den Regulierungsanweisungen oben). Entfernen Sie den Verlängerungsschlauch, bevor Sie den Ballon (oder beide Komponenten) entfernen.

3. **DIE ENTLEERUNG MIT DEM BEFÜLLUNGSSCHLAUCH MUSS ENDOSKOPISCH BEOBACHTET WERDEN (um ein Knicken des Schlauchs zu verhindern).**
4. Der Ballon darf keine Flüssigkeit mehr enthalten.
5. Eine Faszange oder Schlinge kann sodann zur Entnahme des Ballons verwendet werden.
6. Ziehen Sie den Ballon gegen die Spitze des Endoskops hoch und entfernen Sie das Endoskop. Eine leichte Überdehnung des Halses des Patienten kann bei der Entfernung der Vorrichtung helfen, wenn sie den oberen Ösophagussphinkter passiert.

Garantie und Haftungsbeschränkung

Spatz FGIA, Inc. garantiert, dass die Entwicklung und Herstellung dieses Produktes mit angemessener Sorgfalt erfolgt ist. Da **Spatz FGIA, Inc.** keine Kontrolle über die Einsatzbedingungen, Patientenauswahl oder Handhabung dieser Vorrichtung nach Übergang aus dem Firmenbesitz hat, kann **Spatz FGIA, Inc.** nicht garantieren, dass nach der Anwendung der Vorrichtung ein positiver Therapienutzen bzw. kein negativer Therapienutzen erzielt wird. **Spatz FGIA, Inc.** haftet weder direkt noch indirekt für zufällige Verluste oder Folgeschäden bzw. Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung dieses Produktes entstanden sind. Die ALLEINIGE Verantwortung von **Spatz FGIA, Inc.** beschränkt sich auf den Ersatz eines Produktes wenn Spatz FGIA, Inc. feststellen sollte, dass das Produkt bei der Versendung durch **Spatz FGIA, Inc.** bereits defekt war. Diese Garantie ersetzt und schließt alle sonstigen Gewährleistungen aus, die hier nicht ausdrücklich – ob gesetzlich oder anderweitig – festgelegt sind, und u. a. auch gesetzliche Gewährleistungen hinsichtlich der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

Technische Daten

Einführungsset für das **Regulierbare Ballonsystem Spatz®**, **Katalog-Nr. A-SP3-03K:** Ballon, Kappe, Verlängerungsrohr mit 3-Wege-Sperrhahn-Einführhilfe (Hinweis: Die Produkte werden unsteril und gebrauchsfertig verpackt geliefert) und Ballonspritze (steril).

Regulierungs-/Entnahmepaket des regulierbaren Ballonsystems Spatz®, Kat. Nr. A-SP3-015 enthält Verlängerungsrohre mit 3-Wege-Hahn



ITALIANO

Introduzione

ATTENZIONE - La vendita di questo dispositivo è riservata a medici o su prescrizione medica.

Kit per inserimento del Sistema di palloncino regolabile Spatz3®, codice catalogo A-SP3-03K

Il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** è progettato per favorire la perdita di peso riempiendo parzialmente lo stomaco e provocando un senso di sazietà.

Il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** viene inserito vuoto nello stomaco dove, riempito con soluzione salina, si gonfia, assumendo forma sferica. Il palloncino gonfio è progettato per fungere da riempispazio e muoversi liberamente all'interno dello stomaco. La conformazione esclusiva del tubo di gonfiaggio del **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** consente di regolare il volume del palloncino sia al momento del posizionamento sia successivamente. Il volume del palloncino può variare da 400 a 700 ml (per maggiori dettagli, vedere più avanti).

Il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** consiste in un palloncino collegato a un catetere curvo che contiene un tubo di gonfiaggio allungabile ed è collegato a un tubo di prolunga. Dal catetere, dietro il palloncino, esce il tubo di gonfiaggio allungabile, che consente di regolare il volume del palloncino dopo l'impianto iniziale.

Indicazioni per l'uso

Il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** è indicato per uso temporaneo in terapie dimagranti per pazienti sovrappeso e obesi con seri rischi di salute dovuti al peso, che non sono riusciti a ottenere e mantenere la perdita di peso con un programma dietetico sotto supervisione medica (per indicazioni specifiche, vedere più avanti).

La durata massima di posizionamento per il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** è di 12 mesi. Entro questo termine, o prima, il palloncino deve essere rimosso.

ATTENZIONE - È sconsigliato gonfiare il palloncino oltre il limite di 700 ml.

Medico e paziente devono valutare i rischi associati a endoscopia e palloncini intragastrici (**vedere le sezioni Avvertenze e Precauzioni e Complicanze più avanti**) e i possibili benefici di un trattamento temporaneo per la perdita di peso prima di utilizzare il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®**.

Il sistema di palloncino regolabile Spatz3® è indicato per:

- Uso temporaneo prechirurgico per la perdita di peso in pazienti patologicamente obesi (BMI pari o superiore a 40 o BMI pari a 35 con patologie associate) prima di un intervento di chirurgia bariatrica o di altro tipo, per ridurre il rischio operatorio.
- Uso temporaneo per la perdita di peso in pazienti sovrappeso e obesi (BMI superiore a 27) che non sono riusciti

a ottenere e mantenere la perdita di peso con un programma dietetico sotto supervisione medica.

Il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** deve essere utilizzato congiuntamente a un programma dietetico e comportamentale a lungo termine sotto supervisione medica, volto ad aumentare la possibilità di mantenere nel lungo periodo i risultati raggiunti.

ATTENZIONE

● **Nei pazienti obesi e patologicamente obesi, i trattamenti temporanei per la perdita di peso hanno registrato basse percentuali di successo a lungo termine (mantenimento della perdita di peso).**

● I medici hanno segnalato l'uso simultaneo di inibitori della PPI (inibitore della pompa protonica) e di farmaci bloccanti per H2 che riducono la formazione di acido o riducono l'acidità. L'elastomero di silicone viene degradato dall'acido. La modulazione del pH nello stomaco con questi farmaci dovrebbe prolungare l'integrità del sistema Spatz3 Adjustable Balloon System® e il loro utilizzo è altamente raccomandato.

● **Il palloncino sgonfio deve essere immediatamente rimosso.**

L'esperienza con i palloncini attualmente in vendita ha registrato casi di ostruzione intestinale, dovuti al passaggio del palloncino sgonfio nell'intestino, per i quali si è resa necessaria la rimozione chirurgica. Alcune ostruzioni sono state associate a pazienti diabetici o che avevano subito precedenti interventi addominali. Pertanto è opportuno considerare queste circostanze nel valutare il rischio chirurgico. L'ostruzione intestinale può avere conseguenze letali.

Il rischio di ostruzione intestinale può essere maggiore in pazienti che hanno subito precedenti interventi addominali o ginecologici. Il rischio di ostruzione intestinale può essere inoltre maggiore in pazienti diabetici o con disturbi della motilità gastrica.

● Gravidanza e allattamento sono controindicazioni all'uso di questo dispositivo. Se nel corso del trattamento fosse accertata la gravidanza della paziente, si consiglia di rimuovere il dispositivo.

Le pazienti devono garantire di aver messo in atto un efficace controllo delle nascite prima dell'impianto e per tutta la durata dello stesso e devono informare tempestivamente il loro medico qualora durante il trattamento venisse confermata una gravidanza.

● È necessario posizionare correttamente il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** all'interno dello stomaco per consentirne il gonfiaggio adeguato. L'incastro del palloncino nell'apertura esofagea durante il gonfiaggio può causare lesioni e/o rottura dell'esofago.

● La risposta fisiologica del paziente alla presenza del **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** può variare a seconda delle condizioni generali di salute e del livello e tipo di attività svolta. Ogni paziente deve essere tenuto sotto stretta osservazione durante l'intero trattamento per poter rilevare l'insorgere di eventuali complicanze. Occorre inoltre informare ogni paziente di rivolgersi immediatamente al medico non appena si manifesti qualsiasi cambiamento di sintomi. Sintomi associati allo sgonfiamento del palloncino come ostruzione

gastrointestinale, ulcere e altre complicanze che possono verificarsi, devono essere esaminati con il paziente al quale si deve consigliare di rivolgersi immediatamente al medico non appena si manifestino.

- I pazienti con un palloncino intragastrico che presentano forti dolori addominali e indagine endoscopica e radiografica negativa possono necessitare di una TC per escludere definitivamente una perforazione.
- I pazienti che riferiscono perdita di sazietà, aumento dell'appetito e/o eventuale incremento di peso devono essere sottoposti a esame radiologico e/o endoscopico, poiché questi sintomi sono indicativi di un palloncino sgonfio. Nel caso in cui la perdita di sazietà, l'aumento dell'appetito e/o l'eventuale incremento di peso non siano associati allo sgonfiamento del palloncino o ad altra causa fisiologica e il volume del palloncino fosse inferiore alla capacità massima consigliata (700 ml), il medico può prendere in considerazione l'aumento del volume del palloncino (**vedere la successiva sezione Istruzioni per la regolazione del volume del palloncino**). Nel caso in cui sia necessario sostituire un palloncino che si è sgonfiato spontaneamente, è consigliabile che il volume di riempimento iniziale del palloncino sostitutivo corrisponda a quello del primo palloncino o al volume più recente del palloncino rimosso. Un volume iniziale superiore del palloncino sostitutivo può indurre forte nausea, vomito o formazione di ulcere.
- Il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** è in elastomero siliconato morbido e può facilmente essere danneggiato da strumenti od oggetti taglienti o acuminati. È necessario pertanto maneggiarlo indossando guanti e seguendo le indicazioni consigliate nella sezione Istruzioni per l'uso.
- Il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** si è dimostrato sicuro nelle prove condotte con un tomografo a risonanza magnetica (RM) 3T. I pazienti portatori di sistemi di palloncino regolabile Spatz3 possono sottoporsi in sicurezza a RM con tomografo 3T.

Controindicazioni

- Meno di 18 anni.
- Il trattamento rappresenta un rischio irragionevole per il paziente.
- Gravidanza.
- Disturbi infiammatori pregressi del tratto gastrointestinale (come ulcera, **gastrite erosiva**, esofagite di grado 3-4, esofago di Barrett o infiammazioni specifiche come morbo di Crohn e colite ulcerosa).
- Coagulopatia grave; condizioni di sanguinamento del tratto gastrointestinale superiore come varici gastriche o esofagee; teleangectasia intestinale congenita o acquisita.
- Anomalie congenite o acquisite del tratto gastrointestinale come atresie o stenosi.
- Disturbi emotivi, disturbi alimentari, alcolismo o tossicodipendenza.
- Diagnosi pregressa o sintomi preesistenti di lupus eritematoso sistemico, sclerodermia o di altro disturbo autoimmune del tessuto connettivo.
- Malattie vere e proprie, come, tra l'altro, la malattia

cardiopulmonare, che aumenterebbero il rischio dell'endoscopia o della perdita di peso.

- Qualsiasi altra condizione patologica che aumenterebbe il rischio di un'eventuale endoscopia o della perdita di peso.
- Precedenti interventi gastrici, esofago-gastrici, bariatrici o duodenali.
- ERNIA IATALE NONCHÉ DIVERTICOLO, STENOSI, ANELLI O "RAGNATELE" ESOFAGEE, CLINICAMENTE SIGNIFICATIVI, **CHE POSSONO CAUSARE L'IMPIANTO DEL DISPOSITIVO SOPRA IL DIAFRAMMA**.
- Disturbi della motilità gastrointestinale come disturbi della motilità esofagea, gastroparesi o costipazione ostinata.
- Pazienti che necessitano di terapia continuativa con farmaci ulcerogenici (come aspirina, FANS, inibitori COX-2), anticoagulanti o antitrombotici.
- Pazienti non in grado o non disposti a partecipare a un programma dietetico e comportamentale sotto supervisione medica con frequenti visite di controllo.
- Allergia al silicene.

Complicanze

Le possibili complicanze associate all'uso del **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** comprendono, tra l'altro:

- Ostruzione intestinale causata dal palloncino. A questo scopo può essere necessario un intervento chirurgico addominale e/o un intervento chirurgico successivo, che può anche indurre complicanze con esito letale.
- Deflazione del palloncino e successiva sostituzione.
- Traumatismo del rene.
- Ostruzione esofagea. Una volta gonfiato all'interno dello stomaco, il palloncino potrebbe retrocedere nell'esofago. In tal caso, è possibile che si debba ricorrere alla rimozione chirurgica o endoscopica. Possono inoltre verificarsi lesioni al tratto digerente durante il posizionamento del palloncino in un punto errato, come l'esofago o il duodeno. Ciò potrebbe causare sanguinamento o anche perforazione, rendendo eventualmente necessario un intervento chirurgico correttivo.
- Mancata o insufficiente perdita di peso.
- Lesioni a denti, tessuto nella cavità orale o gola e sfintere esofageo superiore.
- Nei pazienti gravemente obesi, i trattamenti temporanei per la perdita di peso hanno registrato basse percentuali di successo a lungo termine (mantenimento della perdita di peso).
- Conseguenze avverse per la salute dovute alla perdita di peso.
- Fastidi gastrici, senso di nausea e vomito dopo il posizionamento del palloncino, mentre il sistema digerente si adatta alla presenza del dispositivo.
- Nausea e vomito persistenti con disidratazione, anomalie elettrolitiche, debolezza, svenimento, vertigini o sonnolenza. Queste potrebbero essere le conseguenze dell'irritazione diretta del rivestimento dello stomaco o di un blocco dello sbocco gastrico da parte del palloncino. Teoricamente è anche possibile che il palloncino possa impedire il vomito (non nausea o conati) bloccando



l'ingresso gastrico dall'esofago.

- Senso di pesantezza addominale. Dolori addominali o dorsali, persistenti o ciclici.
- Reflusso gastroesofageo.
- Pancreatite (compresi acuta).
- Influenza sulla digestione. Blocco del transito alimentare nello stomaco.
- Crescita batterica nel liquido di riempimento del palloncino. Il rapido rilascio di questo liquido nell'intestino può causare infezione, febbre, crampi e diarrea.
- Lesioni al rivestimento del tubo digerente in seguito al contatto diretto con il palloncino, il catetere, l'ansa per polipectomia oppure in seguito a un aumento della produzione di acido da parte dello stomaco - esofagite, gastrite o duodenite. Le conseguenze potrebbero essere formazione di ulcere con dolore, sanguinamento o persino perforazione. Per correggere questa condizione può essere necessario un intervento chirurgico potenzialmente letale.
- Ingresso del catetere nel duodeno con conseguenti anoressia, nausea, vomito o dolori addominali. Questa condizione può risolversi spontaneamente o richiedere endoscopia per far retrocedere il catetere nello stomaco e potrebbe diventare un problema ricorrente, tale da rendere necessaria la rimozione del dispositivo.
- L'iperinflazione spontanea è l'ingrossamento del palloncino con aria extra che può verificarsi spontaneamente. Questa condizione può causare sintomi come dolore, nausea, vomito, disidratazione, ulcera, perforazione e può richiedere una parziale deflazione o la rimozione del palloncino.
- Eruttazioni maleodoranti

Complicanze dell'endoscopia di routine comprendono:

Reazione avversa a sedativi o anestetici locali; crampi addominali e fastidi dovuti all'aria indotta per distendere lo stomaco; dolore o irritazione della faringe conseguente alla procedura; aspirazione polmonare di contenuti gastrici; arresto cardiaco o respiratorio (estremamente raro e solitamente legato a gravi problemi di salute); lesioni o perforazione del tratto digerente; sanguinamento del tratto digerente superiore.

Contenuto del Kit

Il Kit per inserimento del **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** contiene un palloncino collegato a un tubo di prolunga munito di un rubinetto a 3 vie all'estremità prossimale e una siringa per palloncino da 50 o 60 ml. La confezione del kit contiene anche, in busta separata, un cappuccio bianco per la chiusura della valvola di gonfiaggio.

La confezione include un dispositivo che agevola l'inserimento del dispositivo.

Ogni confezione include una scheda che identifica il palloncino Spatz3 e che il paziente deve portare sempre con sé durante tutto il periodo di impianto del palloncino.

kit di regolazione/estrazione del sistema a palloncino regolabile Spatz3 include i tubi di prolunga con rubinetto a 3 vie, disponibili separatamente.

Il Kit per inserimento del **Sistema di palloncino regolabile**

Spatz3® contiene: **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®**, in forma non sterile, e la siringa del palloncino in forma sterile. Tutti i componenti sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e non devono essere riutilizzati o risterilizzati. Se i dispositivi fossero riutilizzati o risterilizzati, potrebbero verificarsi rischi di infezione, malfunzionamento e lesioni al paziente.**

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C).

Smaltimento sicuro

Smaltire i dispositivi e le parti usate in conformità con il protocollo standard delle istituzioni per lo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

Istruzioni per la pulizia

Il prodotto contaminato prima dell'uso non deve essere utilizzato e va restituito al fabbricante.

ATTENZIONE - NON IMMERGERE IL PRODOTTO IN UNA SOLUZIONE DISINFETTANTE.

L'elastomero siliconato potrebbe assorbire parte della soluzione e rilasciarla successivamente, causando la reazione dei tessuti del paziente.

Istruzioni per l'uso

L'uso di questo dispositivo richiede una preparazione pratica su tecniche e apparecchiature per endoscopia e sull'intubazione orogastrica. Le istruzioni per l'uso del **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** non sopperiscono alla necessità di una formale preparazione su questi metodi.

È necessario un addestramento formale sulle procedure di inserimento, regolazione e rimozione del palloncino Spatz3 che deve essere eseguito da un istruttore autorizzato da Spatz.

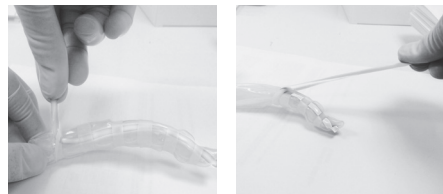
Tutorial I film sono disponibili su Spatzmedical.com

Il tubo di gonfiaggio è delicato – gonfiare con cautela poiché potrebbe lacerarsi se si insistesse nel gonfiaggio mentre è attorcigliato.

Il palloncino non deve essere utilizzato qualora vengano notati danni. Al momento del posizionamento, si consiglia di avere a disposizione un **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** di scorta.

Istruzioni per il posizionamento:

1. Sedare il paziente come per una normale endoscopia.
2. Eseguire un'endoscopia e verificare l'eventuale presenza di controindicazioni al posizionamento del dispositivo.
3. Rimuovere l'endoscopia.
4. Estrarre il **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®** dalla confezione.
5. Tirare l'apposita striscia per rimuovere **TUTTE** gli elastici



6. Asciugare accuratamente l'endoscopio.

7. Sistemare la guaina per inserimento sull'estremità distale dell'endoscopio e farla avanzare verso il bordo distale del palloncino. Sistemare la guaina per inserimento sull'estremità distale dell'endoscopio e srotolarla sopra il bordo distale del palloncino – la punta del palloncino deve trovarsi entro 3 mm dal foro prossimale della guaina per inserimento – come mostrano le foto. Premere saldamente l'alloggiamento della valvola nel cappuccio del catetere bianco (vedi le figure qui di seguito).

AVVERTENZA: il mancato rispetto di questo passaggio può causare una lacerazione del tubo di gonfiaggio tale da richiedere la rimozione del palloncino.

AVVERTENZA: durante questa fase non torcere la valvola per evitare pieghe nel tubo e il mancato gonfiaggio.

Collegare saldamente la valvola al tubo di prolunga. Lubrificare abbondantemente il dispositivo, per la lunghezza del palloncino, e la valvola di gonfiaggio, servendosi di un lubrificante gelatinoso per uso medico o di sostanza equivalente. Tenendo l'endoscopio e il dispositivo come un pezzo unico, inserirli nella gola del paziente e farli avanzare nell'esofago e nello stomaco, secondo la normale tecnica di inserimento endoscopico. Una volta nell'antro gastrico, eseguire una retroflessione, verificare che il palloncino sia passato nello stomaco, collegare una bocchetta del rubinetto a 3 vie alla siringa grande e un'altra alla sacca di soluzione salina, quindi gonfiare il palloncino con 500 ml di soluzione. Se durante il gonfiaggio si avverte una certa resistenza, riposizionare l'endoscopio fino a quando il gonfiaggio procede senza intoppi.



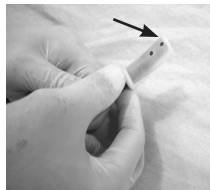
1. sistemare la guaina



2. tirare in direzione prossimale



3. tirare l'altra estremità



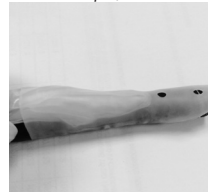
4. fino a quando il bordo si trova alla punta dell'endoscopio



5. Tirare indietro per coprire il foro prossimale (il bordo potrebbe superare la punta dell'endoscopio)



6. La punta del palloncino tocca la guaina – iniziare a svolgerlo



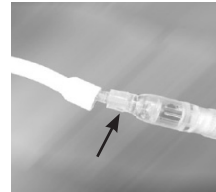
7. Svolgerla completamente a ritroso (la punta del palloncino deve trovarsi entro 3 mm dal foro prossimale)



8. Tirare sopra l'endoscopio prima il foro prossimale e poi quello distale



9. Spingere entrambe le estremità verso la punta del palloncino



10. Alloggiamento della valvola



11. Premere l'alloggiamento della valvola all'interno del cappuccio bianco (premere in direzione retta – non torcere)



12. Alloggiamento della valvola all'interno del cappuccio



13. Pronto per l'uso.



8. Gonfiare o sgonfiare fino al volume finale desiderato, si consiglia di iniziare con 450-500 ml. Quindi rimuovere completamente l'endoscopio: è possibile avvertire una leggera pressione mentre il palloncino si separa dal dispositivo che agevola l'inserimento.
9. Estrarre il tubo di prolunga fino a quando la valvola è uscita dalla bocca del paziente. La valvola deve essere afferrata saldamente con un tampone di garza, mentre il tubo di prolunga va rimosso con un movimento rotatorio e sostituito con il cappuccio bianco. Il cappuccio bianco si trova nella confezione, in busta separata.
Avvertenza: il cappuccio e la valvola sono scivolosi ed è difficile essere certi di aver chiuso completamente il cappuccio. Asciugare la valvola e il cappuccio con un tovagliolo di carta prima di chiudere il cappuccio.
10. Rilasciare la valvola incappucciata nella gola del paziente.
11. Il cappuccio bianco e il catetere bianco vengono spinti sotto la giunzione GE dalla punta dell'endoscopio. Rimuovere l'endoscopio.
10. Completata la regolazione, lasciare l'endoscopio a metà esofago ed estrarre completamente il tubo di prolunga fino a quando la valvola è uscita dalla bocca. La valvola deve essere afferrata saldamente, mentre il tubo di prolunga va rimosso con un movimento rotatorio e sostituito con il cappuccio bianco.
Avvertenza: il cappuccio e la valvola sono scivolosi, ed è difficile essere certi di aver chiuso completamente il cappuccio. Asciugare la valvola e il cappuccio con un tovagliolo di carta prima di chiudere il cappuccio.
11. Introdurre la valvola incappucciata nella gola del paziente e farla scivolare nell'esofago.
12. Verificare il passaggio della valvola dentro l'esofago. La valvola potrebbe restare intrappolata in bocca, tra la lingua e i denti. In tal caso, liberarla con un dito. Spingere il cappuccio bianco e il catetere bianco sotto la giunzione GE. Rimuovere l'endoscopio.

Istruzioni per la regolazione del volume del palloncino:

1. Il tubo di prolunga con rubinetto a 3 vie è incluso nel kit di regolazione/estrazione "**Spatz Adjustable Balloon System**", N. catalogo A-SP3-015 oppure può essere fornito direttamente
2. Eseguire l'endoscopia e ispezionare il palloncino e il tubo di gonfiaggio per accertarsi che non presentino perdite.
3. Catturare l'ansa della valvola con una pinza a dente di topo.
4. Rimuovere l'endoscopio con la valvola tirata verso la punta dell'endoscopio. **DURANTE LA RIMOZIONE, LA VALVOLA DEVE TOCCARE LA PUNTA DELL'ENDOSCOPIO PER EVITARE CHE RESTI INTRAPPOLATA ALLA GIUNZIONE GASTROESOFAGEA.** Una volta che la punta dell'endoscopio con la valvola "catturata" è uscita dalla bocca del paziente, afferrarla saldamente. Si dovrebbe sentire la resistenza elastica dovuta al ritorno del tubo di gonfiaggio teso. Questa operazione potrebbe richiedere l'aiuto di un assistente.
5. Togliere il cappuccio bianco dalla valvola e collegare saldamente la valvola all'attacco maschio del tubo di prolunga. **NON PERDERE IL CAPPUCCIO BIANCO!**
6. Il tubo di prolunga viene lentamente fatto scivolare in gola, fino a che il tubo di gonfiaggio non è più teso.
7. **REINSERIRE L'ENDOSCOPIO PER VERIFICARE LA POSIZIONE DEL PALLONCINO NELLO STOMACO.**
8. Raccordare la siringa da 50-60 ml (fornita direttamente) e la sacca con la soluzione al rubinetto a 3 vie e iniziare la procedura di gonfiaggio/sgonfiaggio (intervallo 400-700 ml).
9. **NON ESEGUIRE L'OPERAZIONE DI GONFIAGGIO/SGONFIAMENTO SENZA IL CONTROLLO ENDOSCOPICO DEL TUBO DI GONFIAGGIO.** Se il tubo di gonfiaggio è attorcigliato o piegato, servirsi della punta dell'endoscopio o muovere il tubo di prolunga per distenderlo.

Istruzioni per la rimozione del dispositivo:

1. Il tubo di prolunga con rubinetto a 3 vie è incluso nel **kit di regolazione/estrazione "Spatz Adjustable Balloon System"**, N. catalogo A-SP3-015, oppure può essere fornito direttamente. In alternativa per la puntura del palloncino è possibile usare un catetere ad ago.
2. Eseguire l'endoscopia; a questo punto, si può sgonfiare il palloncino servendosi dell'ago o del tubo di gonfiaggio (vedi i passi da 3 a 8 nella precedente sezione Istruzioni per la regolazione del volume del palloncino e scollegare il tubo di prolunga prima di estrarre il palloncino), oppure di entrambi.
3. **LO SGONFIAMENTO MEDIANTE IL TUBO DI GONFIAGGIO DEVE ESSERE ESEGUITO SOTTO OSSERVAZIONE ENDOSCOPICA (per evitare l'attorcigliamento del tubo).**
4. Il palloncino deve essere completamente svuotato della soluzione.
5. Per estrarre il palloncino ci si può servire di un forcipe o di un'ansa.
6. Tirare il palloncino verso la punta dell'endoscopio e rimuovere l'endoscopio. Una ipersensazione del collo del paziente può essere d'aiuto nella rimozione, quando il dispositivo passa attraverso lo sfintere esofageo superiore.

Garanzia e Limiti di garanzia

Spatz FGIA, Inc. garantisce di avere adottato ragionevoli misure di diligenza nella progettazione e manifattura del prodotto. Non avendo alcun controllo sulle condizioni d'uso, sulla selezione dei pazienti o sulla manipolazione del dispositivo dopo che non è più in suo possesso, **Spatz FGIA, Inc.** non garantisce buoni o cattivi effetti a seguito dell'uso del prodotto. **Spatz FGIA, Inc.** non è direttamente o indirettamente responsabile di perdite, danni o spese accidentali o consequenziali, derivanti direttamente o indirettamente dell'uso del prodotto. La SOLA responsabilità di **Spatz FGIA, Inc.**, nel caso in cui essa determini che il prodotto era difettoso al momento della spedizione da parte

sua, consiste nella sostituzione del prodotto. La presente garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia qui non espressamente specificata, palese o implicita, a norma di legge o altrimenti, comprese, fra l'altro, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità a un uso particolare.

Specifiche tecniche del prodotto

Kit di inserimento del **Sistema di palloncino regolabile Spatz3®**, numero di catalogo **A-SP3-03K**: Palloncino, cappuccio, tubo di prolunga con dispositivo per agevolare l'inserimento del rubinetto a 3 vie (Nota: i prodotti sono forniti puliti, non sterili e confezionati per l'uso) e siringa per palloncino (sterile)

Il kit di regolazione/estrazione Spatz3 Adjustable Balloon System®, N. catalogo A-SP3-015 include tubi di prolunga con rubinetto a 3 vie

DANSK

Indledning

OBS! - Denne enhed må kun sælges eller bestilles af en autoriseret læge.

Indsætningsæt til Spatz3 Justerbart Ballonsystem®, Cat. Nr. A-SP3-03K

Spatz3 Justerbart Ballonsystem® er udviklet til at hjælpe til vægttab ved delvist at fylde mavesækken og derved fremkalde en mæthedseffekt.

Spatz3 Justerbart Ballonsystem® placeres i mavesækken og fyldes op med saltvand, hvilket får den til at udvide sig til en sfærisk form. Den fyldte ballon er udviklet til at optage plads og bevæge sig frit i mavesækken. Udformningen af den unikke opfyldningslange, der følger med Spatz3 Justerbart Ballonsystem® gør det muligt at justere ballonnens volumen på tidspunktet, når den bliver placeret samt senere. Ballonvolumen kan variere fra 400 til 700 ml. (Se nærmere oplysninger nedenfor.)

Spatz3 Justerbart Ballonsystem® består af en ballon forbundet med et buet kateter, der indeholder en opfyldningslange, der kan forlænges, og som er forbundet med en forlængerslange. Den udstrækkelige opfyldningslange kommer ud af kateteret bag ballonen, hvilket gør det muligt at justere ballonstørrelsen efter den første indsætning.

Brugsvejledning

Spatz3 Justerbart Ballonsystem® er beregnet til midlertidig brug i en vægttabsbehandling af overvægtige patienter, hvis vægt udgør en betydelig risiko for patientens helbred, og som ikke har været i stand til at opnå og opretholde et vægttab gennem et overvåget vægtkontrolprogram. (Se detaljerede indikationer nedenfor).

Spatz3 Justerbart Ballonsystem® skal fjernes efter maksimalt 12 måneder eller før.

OBS! - **Opfyldning til en volumen på over 700 ml frarådes.** Lægen og patienten bør i hvert enkelt tilfælde vurdere de risici, der er forbundet med en endoskopi og intragastriske balloner (se advarsler, forholdsregler og komplikationer nedenfor), og ligeledes vurdere de mulige fordele ved en midlertidig vægttabsbehandling, forud for anvendelse af **Spatz3 Justerbart Ballonsystem®**.

Spatz3 Justerbart Ballonsystem® er beregnet til:

- Midlertidig prekirurgisk anvendelse med henblik på vægttab hos patienter med ekstrem overvægt, (BMI på 40 og derover eller et BMI på 35 med følgesygdomme), forud for fedmekirurgi eller andre former for kirurgiske indgreb for at formindske risikoen ved operationen.
- Midlertidig brug med henblik på vægttab hos overvægtige patienter, (BMI > 27), som ikke har været i stand til at opnå og vedligeholde et vægttab gennem et overvåget vægtkontrolprogram.



Spatz3 Justerbart Ballonsystem® skal bruges sideløbende med et længerevarende overvåget kost- og adfærdssædendringsprogram, der har til formål at øge muligheden for at fastholde et vægttab på langt sigt.

OBS!

● **Midlertidige behandlinger af vægttab har vist sig at have dårlige langsigtede succesrater, (vedligeholdelse af vægttab), hos overvægtige og ekstremt overvægtige patienter.**

● Læger har rapporteret samtidig brug af PPI, (protonpumpehæmmer) og H2-blokker medicin, der reducerer syredannelse eller reducerer surhedsgraden. Silikoneelastomer nedbrydes af syre. Anvendelse af disse lægemidler til at regulere mavens pH-værdi burde forlænge holdbarheden af Spatz3 Justerbart Ballonsystem®, hvorfor det stærkt anbefales at anvende disse midler.

● **Tømte enheder skal fjernes omgående.**

Tarmobstruktioner er blevet rapporteret om balloner, der i øjeblikket findes på markedet pga. tømte balloner, der passerer ind i tarmene, og som har krævet kirurgisk fjernelse. Nogle obstruktioner har angiveligt været forbundet med patienter, der lider af diabetes, eller som tidligere har gennemgået abdominal kirurgi, så dette bør indgå som en del af overvejelserne, når risiciene ved proceduren vurderes. Tarmobstruktion kan føre til døden.

● Risikoen for tarmobstruktion kan være øget hos patienter, der tidligere har gennemgået abdominal eller gynækologisk kirurgi. Risikoen for tarmobstruktion kan være øget hos patienter, der lider af dysmotilitet eller diabetes.

● Systemet er uegnet til gravide og ammende kvinder. Hvis graviditeten konstateres på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af behandlingen, anbefales det at fjerne enheden.

● Patienterne skal sikre, at effektiv prævention er på plads før indsætning og i hele anvendelsesperioden, samt at de hurtigst muligt fortæller deres læge, hvis en graviditet bekræftes under behandlingen.

● Korrekt indsættelse af **Spatz3 Justerbart Ballonsystem®** i mavesækken er nødvendig for at sikre korrekt opfyldning. Hvis ballonen hviler i spiserørsåbningen under opfyldningen, kan det forårsage skade eller brud på spiserøret.

● Patientens fysiologiske reaktion på tilstedeværelsen af **Spatz3 Justerbart Ballonsystem®** kan variere afhængigt af patientens generelle tilstand samt aktivitetsniveau- og type.

● Patienten skal overvåges nøje under hele behandlingsforløbet med henblik på at kunne opdag udviklingen af eventuelle komplikationer. Patienten bør oplyses om, at han skal kontakte sin læge omgående, hvis der er tale om nogen som helst form for ændringer i symptomer. Symptomer på tømning af ballonen, tarmobstruktion, sårdannelse og andre komplikationer, der måtte opstå, bør vurderes i fællesskab med patienten, og patienter bør rådes til straks at kontakte egen læge, hvis sådanne symptomer opstår.

● Patienter med intragastrisk ballon, der møder med svære mavesmerter og med negativ endoskopi og røntgenundersøgelse, kan desuden kræve en CT-scanning for definitivt at udelukke en perforering.

● Patienter, der rapporterer om manglende

mæthedsfølelse, øget sult og/eller vægtforøgelse bør henvises til røntgenundersøgelse og/eller endoskopiundersøgelse, da dette kan tyde på tømning af ballonen. Hvis den manglende mæthedsfølelse, den øgede sult og/eller vægtforøgelsen ikke er forbundet med tømning af ballonen eller en anden fysiologisk årsag, og ballonnens volumen er under den anbefalede maksimale kapacitet, (700 ml), kan lægen overveje at øge ballonnens volumen. (Se instruktionerne vedrørende justering af ballonnens volumen nedenfor.)

● Hvis det er nødvendigt at udskifte en ballon, der spontant har tømt sig, anbefales det at starte ud med at fylde den nye ballon med samme mængde, som man startede med at fylde i den første ballon eller den seneste påfyldte mængde i den fjernede ballon. En øget indledende volumen i den nye ballon kan forårsage alvorlig kvalme, opkastninger eller dannelse af mavesår.

● **Spatz3 Justerbart Ballonsystem®** består af bløde silikoneelastomer og kan let blive beskadiget af instrumenter eller skarpe genstande. Ballonen må kun håndteres med handsker og i overensstemmelse med retningslinjerne i brugsanvisningen.

● Tests har vist, at **Spatz3 Justerbart Ballonsystem®** kan tåle en 3T MR-scanner. Patienter med indsætning af Spatz3 Justerbart Ballonsystem® kan uden risiko gennemføre en MR-scanning med en 3T-scanner.

Kontraindikationer

- Under 18 år.
- Behandlingen udgør en uhensigtsmæssig risiko for patienten.
- Graviditet.
- Tidligere forekomst af inflammatorisk sygdom i mave-tarm-kanalen (herunder sårdannelse, **enhver form for eroderende mavekatar**, spiserørskatar i grad 3-4, Barrett's spiserør eller specifik inflammation, såsom Crohns sygdom eller ulcerøs tyktarmsbetændelse).
- Alvorlig koagulopati, øvre gastrointestinale blødningslidelser, såsom esophageale eller gastriske åreknuder, medfødt eller erhvervet intestinal telangiektasia.
- Medfødte eller pådragne misdannelser i GI-kanalen, såsom atresia eller stenoser.
- Følelsesmæssige forstyrrelser, spiseforstyrrelser eller stofmisbrug.
- Tidligere stillet diagnose eller eksisterende symptomer på systemisk lupus erythematosus, sklerodermi eller anden autoimmun bindevævssygdom.
- Medicinske sygdomme, såsom, men ikke begrænset til, kardiopulmonær sygdom, der vil øge risikoen ved endoskopi eller vægttab.
- Enhver anden medicinsk tilstand, der kan øge risikoen ved valgfri endoskopi eller vægttab.
- Tidligere gastrisk, esofago-gastrisk, bariatrisk eller duodenal operation.

- KLINISK SIGNIFIKANT MELLEMGULVSBROK (HIATUS HERNIE), ESOPHAGEAL DIVERTICULITIS, STENOSER, RINGE ELLER VÆV, **DER KAN FORÅRSAGE, AT ENHEDEN INDSÆTTES OVER MELLEMGULVET.**
- Motilitetsforstyrrelser i GI-kanalen, såsom alvorlige esophageale motilitetsforstyrrelser, gastroparese eller svær forstoppelse.
- Patienter, der kræver kontinuerlig behandling med kendt ulcerogen medicin (f.eks. aspirin, ikke-steroid antiinflammatoriske midler, COX-2- hæmmere), antikoagulanter eller trombocytæmmende midler.
- Patienter, der ikke kan eller ikke er villige til at deltage i et medicinsk overvåget kost- og adfærdssædndringsprogram med hyppige opfølgingsmøder.
- Allergi over for silikone.
- Gastroesophageal refluks.
- Betændelse i bugspytkirtlen (inklusive akut).
- Indflydelse på fordøjelsen af mad. Blokering af mad, der kommer ind i mavesækken.
- Bakteriel vækst i væsken, som ballonen fyldes op med. Hurtig frigivelse af denne væske ind i tarmen kan forårsage infektion, feber, kramper og diarré.
- Skader på fordøjelseskanalens slimhinde, som følge af direkte kontakt med ballonen, kateteret, polypektomi-snaren eller som følge af øget syreproduktion i mavesækken – esophagitis, gastritis eller duodenitis. Dette kan føre til smertende sår dannelse, blødninger tilmed sågar perforering. Et kirurgisk indgreb kan være nødvendigt for at rette op på denne tilstand og kan risikere at være dødeligt.
- Kateterets tilstedeværelse i tolvfingertarmen, hvilket forårsager anoreksi, kvalme, opkastning eller mavesmerter. Dette kan blive løst spontant eller kræve endoskopi for at trække kateteret tilbage i mavesækken og kan risikere at blive et tilbagevendende problem, hvilket vil kræve, at enheden fjernes.
- Spontan hyperinflation vil sige en udvidelse af ballonen med ekstra luft, der kan opstå spontant. Dette kan føre til symptomer såsom smerte, kvalme, opkastning, dehydrering, sår dannelse, perforering og kan kræve justering eller fjernelse af ballonen.
- Ildelugtende opstød eller bøvser

Komplikationer

Mulige komplikationer ved brugen af **Spatz3 Justerbar Ballonsystem®** omfatter, men er ikke begrænset til:

- armobstruktion forårsaget af ballonen. Dette kan kræve abdominal kirurgi og/eller efterfølgende operation. Dødsfald som følge af komplikationer i forbindelse med tarmobstruktion er mulig.
- Tomning af ballonen og efterfølgende udskiftning.
- Nyreskade
- Esophageal obstruktion. Når ballonen er blevet fyldt i mavesækken, kan ballonen blive skubbet tilbage i spiserøret. Hvis dette forekommer, kan kirurgisk eller endoskopisk fjernelse være påkrævet. Skader på fordøjelseskanalen under indsætning af ballonen med en forkert placering, såsom i spiserør eller tolvfingertarm. Dette kan forårsage blødning eller sågar perforering, hvilket kan kræve en kirurgisk rettelser som kontrol.
- Utilstrækkeligt eller intet væggtab.
- Skader på tænder, væv i mundhulen eller i halsen og øvre esophageal lukkemuskel.
- Midlertidige væggtabsbehandlinger har vist sig at have dårlige langsigtede succesrater (vedligeholdelse af væggtab) hos alvorligt overvægtige patienter.
- Uønskede sundhedsmæssige konsekvenser som følge af væggtab.
- Gastrisk ubehag, kvalme og opkastning efter indsættelse af ballonen, da fordøjelsessystemet skal tilpasse sig ballonens tilstedeværelse.
- Fortsat kvalme og opkastning kan føre til dehydrering, elektrolytforstyrrelser, svaghed, besvimelse, eller at personen falder. Dette kan skyldes direkte irritation af mavesækkens slimhinde, eller at ballonen blokerer mavesækkens udgang. Det er tilmed teoretisk muligt, at ballonen kan forhindre opkastning (ikke kvalme eller opkastfølelsen) ved at blokere indløbet fra spiserøret til mavesækken.
- En følelse af tungthed i maven. Abdominalmerter eller rygmerter, enten konstante eller cykliske.

Komplikationer i forbindelse med rutinemæssig endoskopi omfatter:

Bivirkning fra bedøvelse eller lokal anæstesi, abdominalkramper og ubehag fra luften, der bruges til at udspile mavesækken, øm eller irriteret hals efter proceduren, aspiration af maveindhold ind i lungerne, hjerte- eller åndedrætsanfald, (disse er ekstremt sjældne og er normalt relaterede til alvorlige underliggende medicinske problemer), skader på eller perforering af fordøjelseskanalen, blødninger i den øvre fordøjelseskanal.

Indhold i sættet

Hvert indsætningssæt til **Spatz3 Justerbar Ballonsystem®** indeholder en ballon fastgjort til en forlængerslange med en 3-vejs stophane i dens proximale ende og en 50 ml eller 60 ml ballonkanylen. Den hvide lukningshætte på opfyldningsventilen medfølger i emballagen i en separat pose. En anordning til indsætning af enheden medfølger i emballagen. Et patientkort, der identificerer Spatz3 Balloon, medfølger i hver pakke. Patienten skal altid bære dette kort, så længe ballonen er indsat.

Justerings-/udtagnings sættet til Spatz3 Justerbar Ballonsystem indeholder forlængerslange med 3-vejs stophane og kan anskaffes separat.

Indsætningssættet til **Spatz3 Justerbar Ballonsystem®** indeholder: Spatz3 Justerbar Ballonsystem® I ikke-steril stand, og ballonkanylen i steril stand.

Alt udstyr er udelukkende beregnet til **ENGANGSBRUG, og må ikke genbruges eller steriliseres. Risikoen for infektion,**



ukorrekt funktion og patientskader er til stede, hvis disse enheder genbruges eller steriliseres.

OPBEVARES VED STUETEMPERATUR (15°-30°C).

Sikker bortskaffelse

Bortskaf brugte enheder/dele i henhold til institutionens standardprotokol for bortskaffelse af biologisk skadelige materialer

Rengøringsvejledning

I tilfælde af, at produktet bliver forurenet før brug, må det ikke bruges, men skal returneres til producenten.

OBS! - LÆG IKKE PRODUKTET I BLØD I DESINFEKTIONSMIDDEL.

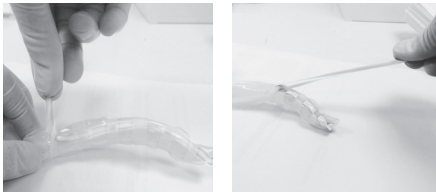
Produktets silikoneelastomer kan absorbere noget af opløsningen, der efterfølgende kan frigives og forårsage vævsreaktion.

Brugsanvisning

Brug af denne enhed kræver et fagligt kendskab til endoskopiske teknikker og udstyr samt til oral gastrisk intubation. Brugsanvisningen til **Spatz3 Justerbart Ballonsystem**® overflødiggør ikke behovet for formel uddannelse i disse metoder. Træning i Spatz3-ballonindsættelse, ned / op-justerings- og fjernelsesprocedurer er påkrævet og skal udføres af en Spatz3-autoriseret instruktør. Tutorials Film er tilgængelige på Spatzmedical.com Opfyldningsslangen er skrøbelig - vær opmærksom på at fylde den forsigtigt, da fortsat påfyldning, mens slangen er krøllet, kan medføre, at opfyldningsslangen går i stykker. Ballonen bør ikke bruges, hvis den er beskadiget. Et ekstra **Spatz3 Justerbart Ballonsystem**® skal være tilgængeligt som reserve på indsættingsstedet.

Indsætningsvejledning:

1. Vågen bedøvelse som ved en almindelig endoskopi.
2. Gennemfør endoskopi og vurder resultaterne for forhold, der kontraindicerer indsætning af enheden.
3. Fjern endoskopet.
4. Tag Spatz3 Justerbart Ballonsystem® ud af emballagen.
5. Træk i "band-off" for at fjerne **ALLE** båndene.



6. Tør endoskopet grundigt af.
7. Anbring indsætningsanordningen på endoskopets distale ende og rul den over ballonens distale kant. Ballonens

spids skal være inden for 3 mm fra det proximale hul i indsætningsanordningen, som vist på billederne. Skub ventilholderen godt ind i hæften på det hvide kateter, så den slutter tæt (se figurene nedenfor).

ADVARSEL: Hvis dette trin undlades, kan det føre til brud på opfyldningsslangen, hvilket vil kræve fjernelse af ballonen.

ADVARSEL: Undgå at vride ventilen på dette trin. Det kan resultere i et knæk på opfyldningsrøret, der gør, at ballonen ikke kan fyldes.

Fastgør ventilen til forlængerslangen. Smør apparatet med rigeligt smøremiddel i hele ballonens længde og på opfyldningsventilen ved hjælp af medicinsk gelé eller tilsvarende. Før endoskopet og enheden som en samlet enhed ned i halsen med den ene hånd og fortsæt til spiserøret og mavesækken som ved sædvanlig endoskopisk indsættelse. Når det er i mavesækkens antrum skal du bøje røret tilbage og kontrollere, at ballonen er nået ned i mavesækken. Herefter skal du forbinde en af 3-vejs stophanerne til den store kanyle og en anden til posen, der indeholder opløsningen og fyld ballonen op med 500 ml. Hvis der opstår modstand under opfyldningen, skal du genanbringe endoskopet indtil opfyldningen flyder let.



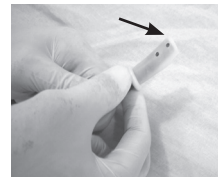
1. Anbring kondomet



2. Træk proximalt



3. Træk i den anden side



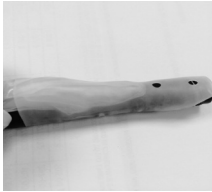
4. Indtil kanten er ved spidsen af slangen



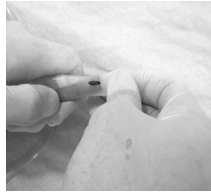
5. Rul tilbage for at dække det proximale hul (kanten kan gå ud over slangespidsen)



6. Ballonens spids rører kondomet - begynd at rulle gå ud over slangespidsen



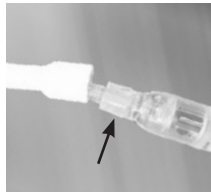
7. Rul helt tilbage (ballonens spids skal være inden for 3 mm fra det proximale hul)



8. Træk det proximale hul over slangen og derefter det distale hul



9. Skub enderne tilbage imod ballonens spids



10. Ventilholder



11. Skub Ventilholderen ind i den hvide hætte (skub lige frem - undgå at vride)



12. Ventilholder inde i hættten



13. Klar til anvendelse

8. Fyld op eller tøm til det ønskede volumen - vi anbefaler at starte med 450-500 ml. Herefter skal du fjerne endoskopet helt - du kan føle et let tryk, idet ballonen slipper indsætningsanordningen.
9. Træk forlængerslangen ud, indtil ventilen er ude af munden. Ventilen fastgøres med et gazebind, mens forlængerslangen vrides af og udskiftes med den hvide hætte. Den hvide hætte medfølger i en separat pose i emballagen.
10. Udløs den tildækkede ventil bagerst i halsen.

11. Den hvide hætte og det hvide kateter trykkes ned under den gastrosofageale overgang med endoskopets spids. Fjern endoskopet.

Advarsel: Hætten og ventilen er glatte, og det er svært at være helt sikker på, at du har lukket hætten helt. Du skal tørre ventilen og hætten med en papirserviet, inden du lukker hætten.

Vejledning til justering af ballonvolumen:

1. En forlængerslange med 3-vejs stophane medfølger i "Justerings-/udtagningssættet til Spatz Justerbart Ballonsystem®"; Kat. nr. A-SP3-015, eller kan anskaffes ved egen hjælp
2. Udfør endoskopi og inspicér for lækager i ballonen eller opfyldningsslangen.
3. Tag ventilsløjfen med en tandpincet.
4. Fjern endoskopet med ventilen trukket imod endoskopets spids. **VENTILEN SKAL BERØRE ENDOSKOPETS SPIDS, MENS DEN FJERNES, FOR AT UNDGÅ, AT DEN BLIVER FANGET I DEN GASTROØSOFAGEALE OVERGANG.** Når endoskopets spids med den fastgjorte ventil forlader munden, skal du tage et fast greb om ventilen. Du bør kunne mærke trykket fra det elastiske tilbageslag i den strakte påfyldningslange. Dette trin kan kræve endnu et sæt hænder.
5. Drej den hvide hætte af ventilen og fastgør ventilen til forlængerslangens medfølgende hanport og luk den forsvarligt. **SØRG FOR IKKE AT MISTE DEN HVIDE HÆTTE!**
6. Lad langsomt forlængerslangen glide ned i halsen, indtil opfyldningsslangen ikke længere er stram.
7. **GENINDSÆT ENDOSKOPET FOR AT KONTROLLERE BALLONENS PLACERING I MAVESÆKKEN.**
8. Fastgør kanylen på 50-60 ml (medfølger ikke) og posen med opløsningen til 3-vejs stophanen og påbegynd opfyldning/tømming (400-700 ml interval).
9. **DU MÅ ALDRIG FYLDE/TØMME UDEN EN ENDOSKOPIUNDERØGELSE AF OPFYLDNINGSSLANGEN.** Hvis opfyldningsslangen er krøllet eller foldet, skal du bruge endoskopets spids eller forlængerslangen til at rette opfyldningsslangen ud.
10. Når justeringen er afsluttet, skal du lade endoskopet stå i midten af spiserøret, mens forlængerslangen trækkes helt ud, indtil ventilen forlader munden. Der tages et fast greb om ventilen, mens forlængerslangen vrides af og udskiftes med den hvide hætte. **Advarsel:** Hætten og ventilen er glatte, og det er svært at være helt sikker på, at du har lukket hætten helt. Du skal tørre ventilen og hætten med en papirserviet, inden du lukker hætten.
11. Den tildækkede ventil sænkes ned bagerst i halsen og får lov til at glide ned i spiserøret.
12. Kontrollér, at ventilen er gledet ned i spiserøret. Den kan



blive fanget i munden imellem tænderne og tungen - i så fald kan en fingerbevægelse løse den. Den hvide hætte og det hvide kateter trykkes ned under den gastrosofageale overgang. Fjern endoskopet.

Vejledning til fjernelse af enheden:

1. En forlængerslange med 3-vejs stophane medfølger i "Justerings-/udtagningssættet til Spatz Justerbart Ballonsystem®; Kat. nr. A-SP3-015, eller kan fremskaffes ved egen hjælp. Du kan også anvende et nålekateter til punktering af ballonen.
2. Gennemfør endoskopi, hvorefter ballonen kan tømmes ved at punktere den med nålen eller ved hjælp af opfyldningsslangen (trin 3 til 8 i afsnittet om justering af volumen ovenfor og frakobl forlængerslangen for udtagning af ballonen) eller begge dele.
3. TØMNING VED HJÆLP AF OPFYLDNINGSSLANGEN KRÆVER ENDOSKOPISK OVERVÅGNING. (undgå at slangen krøller)
4. Lad ballonen blive helt tømt for al væsken.
5. En gribetang eller en snare kan bruges til at trække ballonen ud.
6. Træk ballonen op mod endoskopets spids, og fjern endoskopet. Hyperekstension af patientens hals kan hjælpe med til at fjerne enheden, mens den passerer gennem den øvre esophageale lukkemuskel.

Garanti og begrænsning af garanti

Spatz FGIA, Inc. garanterer, at der er lagt rimelig omhu i designet og fremstillingen af dette produkt. Eftersom **Spatz FGIA, Inc.** ingen kontrol har over brugsforholdene, patientvalg eller håndtering af enheden, efter at produktet har forladt fabrikken, stiller **Spatz FGIA, Inc.** ingen garanti for hverken en god eller dårlig effekt som følge af dets brug. **Spatz FGIA, Inc.** er ikke direkte eller indirekte ansvarlig for eventuelle hændelige eller følgeskader, tab eller udgifter, direkte eller indirekte, som følge af brugen af dette produkt. **Spatz FGIA, Inc.'s** ENESTE ansvar i tilfælde af, at **Spatz FGIA, Inc.** erklærer, at produktet var defekt, da det blev leveret af **Spatz FGIA, Inc.**, opfyldes ved at udskifte produktet. Denne garanti erstatter og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, uanset om de er udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller brugsegnethed.

Produktspecifikationer

Indsætnings sæt til **Spatz3 Justerbart Ballonsystem®**, katalognr. **A-SP3-03K**: Ballon, hætte, forlængerslange med indsætningsanordning med 3-vejs stophane (Bemærk: Produkterne leveres ikke-sterile og pakket klar til brug) og ballonkanyale (steril)
Justerings-/udtagningssættet til Spatz3 Justerbart Ballonsystem®, Kat. nr. A-SP3-015 indeholder forlængerslange med 3-vejs stophane

PORTUGUÊS

Introdução

ATENÇÃO: Este dispositivo tem sua venda restrita a um médico licenciado ou por prescrição de um médico licenciado.

Sistema de Balão Ajustável Spatz3® Kit de Inserção, Cat. No. A-SP3-03K

O Sistema de Balão Ajustável Spatz3® é projetado para ajudar na perda de peso ao preencher parcialmente o estômago e induzir saciedade.

O Sistema de Balão Ajustável Spatz3® é colocado no estômago e preenchido com solução salina, fazendo com que o balão se expanda em um formato esférico. O balão preenchido é projetado para agir como um preenchedor de espaço e mover-se livremente dentro do estômago. O design único do tubo de insuflação do Sistema de Balão Ajustável Spatz3® permite o ajuste do volume do balão no momento da colocação e também posteriormente. O volume do balão pode ser de 400-700 ml (ver detalhes abaixo.)

O Sistema de Balão Ajustável Spatz3® consiste em um balão conectado a um cateter curvo, que contém tubo de insuflação extensível que é conectado a um tubo de extensão. O tubo de insuflação extensível sai do cateter atrás do balão, permitindo o ajuste do balão após a implantação inicial.

Indicações de Uso

O Sistema de Balão Ajustável Spatz3® é indicado para uso temporário em terapia de perda de peso para pacientes acima do peso e obesos que possuem perigos de saúde significativos relacionados a perda seu peso e que não conseguiram atingir e manter a perda de peso com um programa de controle de peso supervisionado (ver indicações específicas abaixo).

O período máximo de utilização do Sistema de Balão Ajustável Spatz3® é de 12 meses, e o produto deve ser removido no fim deste período ou antes.

CUIDADO: volumes de preenchimento acima de 700 ml não são recomendados.

Cada médico e paciente deve avaliar o risco associado aos balões endoscópicos e intragástricos (ver Advertências e Precauções e Complicações abaixo) e os possíveis benefícios de um tratamento temporário para a perda de peso antes de utilizar o Sistema de Balão Ajustável Spatz3®.

O Sistema de Balão Ajustável Spatz3® é indicado para:

- Uso temporário pré-cirúrgico para a perda de peso em pacientes com obesidade mórbida (IMC 40 e acima ou um IMC de 35 com co-morbidades) antes de cirurgia bariátrica ou outra cirurgia, de maneira a reduzir o risco cirúrgico.
- Uso temporário para a perda de peso em pacientes com sobrepeso e pacientes obesos (IMC > 27) que não conseguiram

atingir e manter a perda de peso com um programa de controle de peso supervisionado.

O **Sistema de Balão Ajustável Spatz3®** deve ser utilizado em conjunto com um programa supervisionado de modificação de comportamento e dieta projetado para aumentar a possibilidade de manutenção da perda de peso a longo prazo.

CUIDADO

● **Tratamentos de perda de peso temporários têm demonstrado baixas taxas de sucesso a longo prazo (manutenção da perda de peso) em pacientes obesos e obesos mórbidos.**

● Os médicos comunicaram o uso simultâneo de medicamentos PPI (inibidores de bomba de prótons) e Bloqueadores H2, que reduzem a formação de ácido ou diminuem a acidez. O elastômero de silicone é degradado pelo ácido. Moderar o pH no estômago com esses medicamentos deve prolongar a integridade do Sistema de **Balão Ajustável Spatz3®**, sendo o seu uso altamente recomendável.

● **Produtos esvaziados devem ser removidos prontamente.**

Obstruções intestinais foram reportadas em balões atualmente no mercado devido à passagem de balões esvaziados pelo intestino, requerendo remoção cirúrgica. Algumas obstruções foram associadas a pacientes com diabetes ou que passaram por cirurgia abdominal anteriormente, portanto tal fato deve ser considerado ao se avaliar o risco do procedimento. Obstruções intestinais podem resultar em morte.

● O risco de obstrução intestinal pode ser maior em pacientes que passaram previamente por cirurgia intestinal ou ginecológica. O risco de obstrução intestinal pode ser maior em pacientes com transtorno de dismotilidade ou diabetes.

● Este produto é contra-indicado em caso de gravidez ou amamentação. Se a gravidez for confirmada durante o tratamento, é recomendado que o produto seja removido. Os pacientes devem assegurar que esteja vigorando um controle de natalidade eficaz antes e durante a implantação; caso haja confirmação da gravidez durante o tratamento, o médico deve ser avisado o mais rápido possível.

● O posicionamento correto do **Sistema de Balão Ajustável Spatz3®** dentro do estômago é necessário para permitir a insuflação correta. O alojamento do balão na abertura esofágica durante a insuflação pode causar dano e/ou ruptura do esôfago.

● A resposta fisiológica do paciente à presença do **Sistema de Balão Ajustável Spatz3®** pode variar dependendo da condição geral do paciente e do nível e tipo de atividade.

Cada paciente deve ser monitorado de perto durante todo o tratamento, de maneira a detectar o desenvolvimento de possíveis complicações. Cada paciente deve ser instruído a reportarem aos médicos imediatamente com relação a toda e qualquer mudança de sintomas. Os sintomas da deflação, obstrução gastrointestinal, ulceração e outras complicações que podem ocorrer devem ser revistos com o paciente, e

os pacientes devem ser orientados a contatar o médico imediatamente no início de tais sintomas.

● Pacientes portando balão intragástrico e que apresentem dor abdominal intensa, com endoscopia negativa e radiografia, podem necessitar também de tomografia computadorizada para descartar definitivamente uma perfuração.

● Pacientes que relatam perda de saciedade, aumento da fome e/ou ganho de peso devem ser examinados radiograficamente e/ou endoscopicamente, uma vez que tais sintomas indicam a deflação do balão. Se a perda de saciedade, o aumento de fome e/ou ganho de peso não for associado à deflação do balão ou outra causa fisiológica, e o balão estiver abaixo da capacidade máxima recomendada (700 ml), o médico pode considerar o aumento do volume do balão (**ver instruções de Ajuste do Volume do Balão abaixo**). Se for necessário substituir um balão que se esvaziou espontaneamente, o volume inicial de preenchimento recomendado é o mesmo que o do primeiro balão ou o volume mais recente do balão removido. Um volume de preenchimento inicial maior no balão substituído pode resultar em náusea severa, vômito ou formação de úlcera.

● O **Sistema de Balão Ajustável Spatz3®** é composto por elastômero de silicone mole e é facilmente danificado por instrumentos ou objetos cortantes. O balão deve ser manuseado apenas com luvas e da forma recomendada nas Instruções de Uso.

● O **Spatz3 Adjustable Balloon System®** foi testado com segurança em um scanner de RM 3T. Pacientes com sistemas de balão ajustável Spatz3 implantados podem ser submetidos com segurança a ressonância magnética com um scanner 3T.

Contraindicações

- Menos de 18 anos.
- O tratamento representa um risco desproporcional ao paciente.
- Gravidez.
- Histórico de doença inflamatória do trato gastrointestinal (incluindo ulceração, **qualquer gastrite erosiva**, esofagite grau 3-4, esôfago de Barrett, ou inflamação específica, como doença de Crohn ou colite ulcerativa).
- Coagulopatia severa; condições de sangramento gastrointestinal superior, tais como varizes esofágicas ou gástricas, telangiectasia congênita ou adquirida.
- Anomalias congênitas ou adquiridas do trato gastrointestinal, tais como atresia ou estenose.
- Transtornos emocionais, transtornos alimentares ou abuso de substâncias.
- Histórico de diagnóstico ou sintomas pré-existent de lupus eritematoso, escleroderma ou outro transtorno de tecido conectivo autoimune.
- Doenças tais como, mas não limitadas a, doença cardiopulmonar, que pode aumentar o risco da endoscopia ou perda de peso.
- Qualquer outra condição médica que pode aumentar o



risco de endoscopia eletiva ou perda de peso.

- Cirurgia gástrica, esofágica-gástrica, bariátrica ou duodenal anterior.
- HÉRNIA HIATAL COM SIGNIFICÂNCIA CLÍNICA, DIVERTICULOSE ESOFÁGICA, ESTENOSE, ANÉIS OU TEIAS **QUE POSSAM CAUSAR O IMPLANTE DO DISPOSITIVO ACIMA DO DIAFRAGMA.**
- Transtornos de motilidade do trato gastro-intestinal, tais como transtornos de motilidade esofágica grossa, gastroparesia e constipação incurável.
- Sujeitos que exijam terapia contínua com medicação ulcerogênica conhecida (por exemplo, aspirina, agentes anti-inflamatórios não esteróides, inibidores de COX-2) agentes anti-coagulantes ou anti-plaquetas.
- Sujeitos que não conseguem ou não querem participar de um programa de modificação de comportamento e dieta supervisionados por médicos com visitas de acompanhamento frequentes.
- Alergia ao Silicône.

Complicações

Possíveis complicações da utilização do Sistema de **Balão Ajustável Spatz3®** incluem, mas não são limitadas a:

- Obstrução intestinal pelo balão. Isso pode exigir cirurgia abdominal e/ou cirurgia subsequente. A morte devido às complicações relacionadas à obstrução intestinal é possível.
- Deflação de balão e subsequente troca.
- Lesão renal
- Obstrução esofágica. Uma vez que o balão tenha sido inflado no estômago, o balão poderá ser empurrado para o esôfago. Se isso ocorrer, uma cirurgia ou remoção endoscópica poderá ser requerida. Lesão ao trato digestivo durante a colocação do balão em uma localização imprópria, tal como esôfago ou duodeno. Isso pode causar sangramento ou mesmo perfuração, que poderiam requerer correção cirúrgica para controle.
- Perda de peso insuficiente ou nenhuma perda de peso.
- Danos aos dentes, ao tecido na cavidade oral ou na garganta e no esfíncter esofágico superior.
- Tratamentos de perda de peso temporários têm demonstrado baixas taxas de sucesso a longo prazo (manutenção da perda de peso) em paciente obesos e obesos mórbidos.
- Conseqüências adversas à saúde resultantes da perda de peso.
- Desconforto gástrico, sensação de náusea e vômito após a colocação do balão enquanto o sistema digestivo se ajusta à presença do balão.
- Náuseas e vômitos contínuos com desidratação, anormalidades eletrolíticas, fraqueza, desmaios ou quedas. Isso pode resultar da irritação direta do revestimento do estômago ou do bloqueio da saída do estômago pelo balão. É até mesmo teoricamente possível que o balão possa impedir o vômito (não a náusea ou a ânsia de vômito), bloqueando a entrada do estômago pelo esôfago.
- Sensação de peso no abdômen. Dor abdominal ou nas

costas, cíclica ou contínua.

- Refluxo gastroesofágico.
- Pancreatite (incluindo aguda).
- Influência na digestão da comida. Bloqueio da entrada de comida no estômago.
- Crescimento bacteriano no fluido que enche o balão. A liberação rápida desse fluido no intestino pode causar infecção, febre, cólicas e diarreia.
- Lesão no revestimento do trato digestivo como resultado do contato direto com o balão, cateter, alça de polipectomia ou do aumento da produção de ácido pelo estômago - esofagite, gastrite ou duodenite. Isso pode levar à formação de úlcera com dor, sangramento ou até mesmo perfuração. A cirurgia pode ser necessária para corrigir essa condição, podendo resultar em morte.
- Entrada do cateter no duodeno causando anorexia, náusea, vômito ou dor abdominal. Isso pode se resolver espontaneamente ou requerer endoscopia para puxar o cateter de volta ao estômago, e pode se tornar um problema recorrente, que necessitaria da remoção do dispositivo.
- A hiperinsuflação espontânea é o aumento do balão com ar extra que pode ocorrer espontaneamente. Isso pode levar a sintomas como dor, náusea, vômitos, desidratação, ulceração e perfuração, podendo exigir um ajuste ou a remoção do balão.
- Arrotos malcheirosos ou simples arrotos

Complicações da endoscopia de rotina incluem:

Reação adversa à sedação ou anestesia local; cólicas abdominais e desconforto a partir do ar utilizado para distender o estômago; dor ou irritação na garganta após o procedimento; aspiração do conteúdo do estômago no pulmão; parada cardíaca ou respiratória (estas são extremamente raras e geralmente estão relacionadas a graves problemas médicos subjacentes); lesão ou perfuração do trato digestivo; sangramento do trato digestivo superior.

Como é fornecido

Cada Kit de Inserção do Sistema de Balão Ajustável Spatz3® contém um balão, ligado a um tubo de extensão, com uma válvula reguladora de 3 vias em sua extremidade proximal e uma seringa de 50 ml ou 60 ml (Seringa do Balão). A capa branca para o fechamento da válvula de insuflação é fornecida dentro da embalagem em uma bolsa separada.

Um facilitador de inserção de dispositivos é fornecido dentro da embalagem.

Um cartão de paciente que identifica o balão Spatz3 é fornecido em cada embalagem e deve ser transportado pelo paciente durante todo o período de implantação do balão.

O kit de ajuste/extração do sistema de Balão Ajustável Spatz3 contém tubos de extensão com torneira de 3 vias e estão disponíveis separadamente.

O Kit de Inserção do Balão Ajustável Spatz3 contém: O Sistema de Balão Ajustável Spatz3® não estéril, e a seringa do balão estéril.

Todos são fornecidos **PARA USO ÚNICO e nenhum deve ser reutilizado ou esterilizado. O risco de infecção, função incorreta e dano ao paciente são possíveis se o produto for**

reutilizado ou esterilizado.

ARMAZENAR À TEMPERATURA AMBIENTE (15°-30° C).

Descarte seguro:

Descarte de dispositivos/peças usados de acordo com o protocolo-padrão para descarte de materiais contaminados da instituição.

Instruções de limpeza

Caso o produto ficar contaminado antes da utilização, ele não deve ser utilizado, e sim devolvido ao fabricante.

CUIDADO: NÃO FAÇA IMERSÃO DO PRODUTO EM UM DESINFETANTE. O elastômero de silicone pode absorver um pouco da solução, que pode subsequentemente vaziar e causar irritação do tecido.

Instruções de uso

A utilização do dispositivo requer um conhecimento de trabalho de técnicas e equipamentos endoscópicos e intubação oral-gástrica. As instruções para uso do **Sistema de Balão Ajustável Spatz3®** não removem a necessidade de treinamento formal nesses métodos.

Necessário treinamento formal na inserção, ajuste para cima e para baixo e retirada do balão spat3, realizado por um instrutor autorizado pela Spatz.

Tutorials Film er tilgængelige på Spatzmedical.com

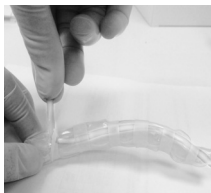
O tubo de insuflação é delicado. Insufle cuidadosamente, pois insuflações contínuas enquanto o tubo estiver torcido podem resultar em rasgamento do tubo de insuflação.

O balão não deve ser utilizado se qualquer dano for notado.

Um **Sistema de Balão Ajustável Spatz3®** reserva deve estar disponível no momento da colocação.

Instruções de inserção:

1. Sedação consciente como definido na endoscopia padrão.
2. Realize a endoscopia e avalie dados que contra-indiquem a implantação do produto.
3. Remova o endoscópio.
4. Remova o **Sistema de Balão Ajustável Spatz3®** da embalagem.
5. Puxe a tira de remoção para retirar todas as bandas.



6. Seque totalmente o endoscópio.
7. Coloque o facilitador de inserção na extremidade distal do endoscópio e role até a extremidade distal do balão. A ponta do balão deve estar dentro de 3 mm do furo

proximal do facilitador de inserção, como mostram as fotos. Empurre a válvula firmemente para dentro da tampa do cateter branco (veja as figuras abaixo)

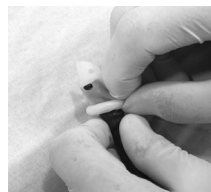
ATENÇÃO: ignorar esta etapa pode resultar em uma ruptura do tubo de insuflação, o que exigirá a remoção do balão.

ATENÇÃO: não torça a válvula durante esta etapa, pois isso pode causar uma dobra no tubo de insuflação e, conseqüentemente, o balão não vai inflar.

Conecte a válvula com firmeza ao tubo de extensão. Lubrifique o dispositivo generosamente por toda a extensão do balão e na válvula de insuflação, utilizando um gel de grau médico ou equivalente. Com uma mão, passe o endoscópio e o dispositivo como uma unidade para dentro da garganta e avance até o esôfago e estômago de acordo com a inserção endoscópica usual. Uma vez dentro do antro gástrico dobre-o para trás e confirme se o balão passou no estômago, conecte uma abertura da válvula reguladora de 3 vias à seringa grande e uma segunda abertura à bolsa de solução e insufe o balão com 500 ml. balão com 500 ml. Durante a inflação, se houver alguma resistência à inflação, reposicione o endoscópio até que a inflação aconteça facilmente.



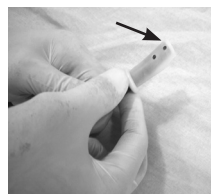
1. coloque o preservativo



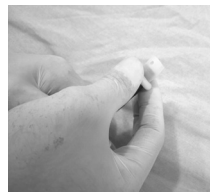
2. puxe na direção proximal



3. puxe o outro lado



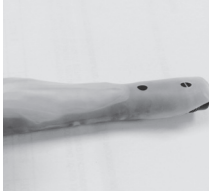
4. até a extremidade estar na ponta do endoscópio



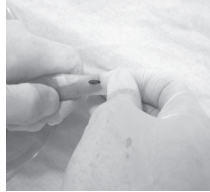
5. role para trás para cobrir o furo proximal (a extremidade pode passar da ponta do endoscópio)



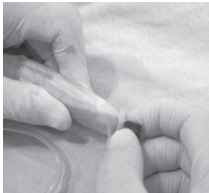
6. a ponta do balão toca no preservativo - comece a rolar



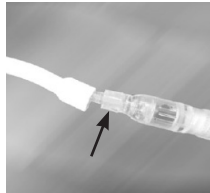
7. Role para trás totalmente (a ponta do balão deve estar dentro de 3 mm do furo proximal)



8. puxe o furo proximal sobre o endoscópio e depois o furo distal



9. empurre as extremidades para trás na direção da ponta do balão



10. Válvula de retenção



11. Empurre a válvula de retenção para dentro da tampa branca (empurre em linha reta não torça)



12. Válvula de retenção dentro da tampa



13. Pronto para utilização

- Inflar ou desinflar até o volume final desejado — recomendamos começar com 450-500 ml. Em seguida, remova o endoscópio completamente — você pode sentir uma pressão leve quando o balão se separar do Facilitador de Inserção.
- Retire o tubo de extensão até que a válvula. A válvula é segurada com firmeza utilizando uma gaze enquanto o

tubo de extensão é torcido para fora e substituído pela capa branca. A capa branca é fornecida em um saco separado na embalagem.

Atenção: a tampa e a válvula são escorregadias, e é difícil ter certeza de que você fechou totalmente a tampa. Você deve secar a válvula e a tampa com papel toalha antes de fechar a tampa.

- Libere a válvula com a capa dentro da parte posterior da garganta.
- A capa branca e o cateter branco são empurrados até abaixo da Junção gastro-esofágica pela ponta do endoscópio. Remova o endoscópio.

Instruções de Ajuste do Volume do Balão:

- Um tubo de extensão com torneira de 3 vias é fornecido no "kit de ajuste/extração do Sistema de Balão Ajustável Spatz3[®]", Cat. No. A-SP3-015, ou pode ser auto fornecido.
- Realize a endoscopia e inspecione para identificar possível vazamento do balão ou do tudo de insuflação.
- Capture o circuito de válvula com uma pinça dente de rato.
- Retire o endoscópio com a válvula puxada contra a ponta do endoscópio. **A VÁLVULA DEVE ESTAR TOCANDO NA PONTA DO ENDOSCÓPIO DURANTE A REMOÇÃO PARA IMPEDIR QUE FIQUE PRESA NA JUNÇÃO GASTRO-ESOFÁGICA.** Depois que a ponta do endoscópio com a válvula enlaçada sair da boca, pegue a válvula com firmeza. Deve-se sentir a pressão de retração elástica do tubo de insuflação esticado. Esta etapa pode necessitar de mais duas mãos.
- Torça a capa branca para fora da válvula e ligue a válvula à porta macho do tubo de extensão e feche-a com firmeza. **NÃO SOLTE A CAPA BRANCA!**
- O tubo de extensão é deslizado lentamente pela garganta, até que o tubo de insuflação não esteja mais esticado.
- REINSIRA O ENDOSCÓPIO PARA CONFIRMAR A POSIÇÃO DO BALÃO NO ESTÔMAGO.**
- Prenda a seringa de 50-60 ml (auto fornecida) e a bolsa de solução na torneira de 3 vias e inicie a insuflação/deflação (intervalo de 400-700 ml).
- NUNCA INSUFLAR/DEFLACIONAR SEM A VISÃO ENDOSCÓPICA DO TUBO DE INSUFLAÇÃO.** Se o tubo de insuflação estiver torcido ou dobrado, utilize a ponta do endoscópio ou movimento do tubo de extensão para desdobrar o tubo de insuflação.
- Quando o ajuste estiver concluído deixe o endoscópio na parte mediana do esôfago enquanto remove totalmente o tubo de extensão até que a válvula saia pela boca. A válvula é segurada com firmeza enquanto o tubo de extensão é torcido para fora e substituído pela capa branca.

Atenção: a tampa e a válvula são escorregadias, e é difícil ter certeza de que você fechou totalmente a tampa. Você deve secar a válvula e a tampa com papel toalha antes de fechar a tampa.

11. A válvula com a capa é abaixada na parte posterior da garganta e é deslizada pelo esôfago.
12. Confirme a passagem da válvula pelo esôfago. Ela pode ficar presa na boca entre os dentes e a língua - se for o caso, arrastá-la com um dedo deve liberá-la. A capa branca e o cateter branco são empurrados abaixo da junção gastro-esofágica. Remova o endoscópio.

Instruções para remoção do dispositivo:

1. Um tubo de extensão com torneira de 3 vias é fornecido no "kit de ajuste/extração do Sistema de Balão Ajustável Spatz3[®]", nº de catálogo A-SP3-015, ou pode ser auto fornecido. Opcionalmente, pode ser usado um cateter de agulha para punção de balão.
2. Realize a endoscopia, quando o balão poderá ser esvaziado através da perfuração com agulha, ou utilizando o tubo de insuflação (passos 3 a 8 na seção de ajuste acima), e desconecte o tubo de extensão antes da extração do balão.
3. **A DEFLAÇÃO USANDO O TUBO DE INSUFLAÇÃO REQUER OBSERVAÇÃO ENDOSCÓPICA (evite dobrar o tubo).**
4. Deixe o balão esvaziar totalmente todo o fluido.
5. Um fórceps ou laço pode ser usado para extrair o balão.
6. Puxe o balão contra a ponta do endoscópio e retire o endoscópio. hiperextensão do pescoço do paciente pode ajudar na remoção conforme o dispositivo passa através do esfíncter superior do esôfago.

Garantia e limitação da Garantia

A **Spatz FGIA, Inc.** garante que os cuidados cabíveis foram utilizados no projeto e na fabricação deste produto. Uma vez que a **Spatz FGIA, Inc.** não tem controle sobre as condições de uso, a seleção de paciente ou o manuseio do dispositivo depois que o este deixa a empresa, a **Spatz FGIA, Inc.** não garante bons efeitos ou contra efeitos ruins após o uso do produto. A **Spatz FGIA, Inc.** não deverá ser diretamente ou indiretamente responsável por qualquer perda, danos ou despesas incidentais ou consequenciais, que surjam direta ou indiretamente do uso deste produto.

A ÚNICA responsabilidade da **Spatz FGIA, Inc.** na situação de a **Spatz FGIA, Inc.** determinar que o produto estava defeituoso quando enviado pela **Spatz FGIA, Inc.**, será a substituição do produto. A garantia é "em lugar de" e exclui todas as outras garantias não expressamente discriminadas aqui, se expressas ou implícitas por operação da lei, incluindo mas não limitado a qualquer garantia implícita de comercialização ou aptidão ao uso.

Especificações do Produto

Kit de inserção do Sistema de Balão Ajustável Spatz3[®], catálogo nº A-SP3-03K: Balão, tampa, tubo de extensão com facilitador de inserção de torneira de 3 vias (Nota: os produtos são fornecidos não estéreis e embalados para uso) e seringa de balão (estéril)

Kit de ajuste/extração do Sistema de Balão Ajustável Spatz3[®], nº de catálogo A-SP3-015 contém tubos de extensão com torneira de 3 vias



SVENSKA

Inledning

OBSERVERA: Denna produkt får endast säljas av legitimerad läkare eller på legitimerad läkares ordination.

Spatz3 justerbart ballongssystem® Insättningskit, katalog- nr A-SP3-03K

Spatz3 justerbart ballongssystem® är utformat för att underlätta viktnedgång genom att delvis fylla magsäcken och framkalla mättnadskänsla.

Spatz3 justerbart ballongssystem® läggs in i magsäcken och fylls med koksaltlösning, vilket gör att ballongen expanderar och får en sfärisk form. Den fyllda ballongen är avsedd att fungera som utfyllnad och röra sig fritt i magsäcken. Den unika designen med fyllningsslang hos **Spatz3 justerbart ballongssystem®** gör det möjligt att justera ballongvolymen, när ballongen läggs in och även senare. Ballongvolymen kan variera mellan 400–700 ml (se nedan för mer information.)

Spatz3 justerbart ballongssystem® består av en ballong kopplad till en böjd kateter som innehåller en förlängningsbar fyllningsslang, som i sin tur är kopplad till en förlängningslang. Den förlängningsbara fyllningsslangen kommer ut ur katetern bakom ballongen, vilket gör att ballongen kan justeras efter att den lagts in.

Användningsområden

Spatz3 justerbart ballongssystem® är avsett att användas tillfälligt under viktnedgångsbehandling hos överviktiga patienter och patienter med fetma som har betydande hälsorisker relaterade till sin vikt, och som har misslyckats med att uppnå och bibehålla viktnedgång med hjälp av ett handlett program för viktkontroll (se specifika indikationer nedan).

Maximal placeringsperiod för **Spatz3 justerbart ballongssystem®** är 12 månader. Systemet måste alltså tas bort efter 12 månader eller tidigare.

OBSERVERA: Fyllningsvolymen över 700 ml rekommenderas inte.

Innan **Spatz3 justerbart ballongssystem®** används bör läkaren och patienten bedöma riskerna med endoskopi och magsäcksballonger (se **Varningar och försiktighetsåtgärder och Komplikationer nedan**) samt den möjliga nyttan av en tillfällig behandling för viktnedgång.

Spatz3 justerbart ballongssystem® är avsett för:

- tillfällig användning för viktnedgång hos patienter med allvarlig fetma (BMI 40 och högre eller ett BMI på 35 med samsjuklighet) före fetmakirurgi eller annan operation, i syfte att minska risken vid det kirurgiska ingreppet.
- tillfällig användning för viktnedgång hos överviktiga patienter och patienter med fetma (BMI > 27) som har misslyckats med att uppnå och bibehålla viktnedgång med ett handlett program för viktkontroll.

Spatz3 justerbart ballongssystem® ska användas

tillsammans med ett långvarigt handlett kost- och beteendemodifieringsprogram utformat för att öka möjligheten till att långvarigt bibehålla viktnedgången.

OBSERVERA FÖLJANDE:

- **Tillfälliga viktnedgångsbehandlingar har visat sig ha bristande framgång på lång sikt (bibehållande av viktnedgången) hos patienter med fetma och allvarlig fetma.**
- Läkare har rapporterat samtidig användning av protonpumpshämmare och histamin-H2-receptorantagonister, som minskar syrabildningen eller minskar surhetsgraden. Silikonelastomer bryts ned av syra. En modifiering av magsäckens pH-värde med dessa läkemedel bör förlänga livslängden på **Spatz3 justerbart ballongssystem®**. Det rekommenderas därför starkt att använda dessa.
- Tömda enheter ska omedelbart tas bort. Tarmobstruktioner har rapporterats för ballonger som för närvarande är ute på marknaden på grund av att tömda ballonger passerat vidare till tarmarna. Dessa ballonger har man fått avlägsna kirurgiskt. Vissa obstruktioner har enligt uppgift kopplats till patienter som har diabetes eller som tidigare har genomgått bukkirurgi, så detta bör beaktas vid riskbedömningen inför ingreppet. Tarmobstruktioner kan leda till döden.
- Risken för tarmobstruktion kan vara högre hos patienter som tidigare har genomgått bukkirurgi eller gynekologisk kirurgi. Risken för tarmobstruktion kan vara högre hos patienter som har en motilitetsrubbing eller diabetes.
- Denna enhet får inte användas vid graviditet eller amning. Om graviditet bekräftas under behandlingen rekommenderas borttagning av enheten.
- Patienten ska säkerställa att hen har effektiva preventivmedel före implantationen och under hela tiden enheten är implanterad. Hen ska även informera läkaren så snart som möjligt om graviditet bekräftas under behandlingen.
- **Spatz3 justerbart ballongssystem®** måste ligga rätt i magsäcken för att ballongen ska fyllas på rätt sätt. Om ballongen ligger i öppningen till matstrupen medan den fylls kan skador på och/eller ruptur av matstrupen uppstå. Patientens fysiologiska reaktion på **Spatz3 justerbart ballongssystem®** kan variera med allmäntillstånd, aktivitetsnivå och typ av aktivitet.
- Alla patienter måste följas noggrant under hela behandlingstiden med avseende på eventuella komplikationer. Alla patienter ska instrueras att omedelbart rapportera till läkare om eventuella symtomförändringar. Symtom på att ballongen har tömts på vätska, gastrointestinal obstruktion, sår och andra komplikationer som kan uppstå ska beskrivas för patienten, och hen uppmanas att omedelbart kontakta läkaren om sådana symtom uppstår.
- Patienter med magsäcksballong som uppvisar svår buksmärta med negativ endoskopi och röntgen kan dessutom behöva göra en datortomografi för att definitivt utesluta perforering.
- Patienter som rapporterar förlust av mättnadskänsla, ökad hunger och/eller viktuppgång ska undersökas radiografiskt och/eller endoskopiskt, eftersom det tyder på att ballongen har

tömts på vätska. Om förlusten av mättnadskänsla, den ökade hungern och/eller viktuppgången inte beror på att ballongen har tömts eller någon annan fysiologisk orsak, och ballongen är fylld till mindre än dess rekommenderade maximala (700 ml) kapacitet, kan läkaren överväga att öka ballongvolymen. (Se Anvisningar för justering av ballongvolymen, nedan.)

- Om en ballong som har tömts spontant måste bytas ut är rekommenderad initial fyllnadsvolym för ersättningsballongen densamma som för den första ballongen, alternativt samma volym som den borttagna ballongen haft innan den avlägsnades. En större initial fyllnadsvolym i ersättningsballongen kan resultera i svårt illamående, kräkningar eller sårbildning.

- **Spatz3 justerbart ballongsystem**[®] består av mjuk silikonelastomer och skadas lätt av instrument och vassa föremål. Ballongen får endast hanteras med handskar och enligt rekommendationerna i bruksanvisningen.

- **Spatz3 justerbart ballongsystem**[®] har testats och befunnits säker i en MR-kamera på 3T. Det är följaktligen säkert för patienter med ett implanterat Spatz3 justerbart ballongsystem att genomgå MR-undersökningar med en 3T-kamera.

Kontraindikationer

- Under Yngre än 18 år.
- Behandlingen utgör en orimlig risk för patienten.
- Graviditet.
- Anamnes på inflammatorisk sjukdom i mag-tarmkanalen (inklusive sår, erosiv gastrit, esofagit av grad 3–4, Barretts esofagus eller en specifik inflammation som Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).
- Svår blodkoagulationssjukdom, blödningsstillstånd i övre mag-tarmkanalen, som esofagusvaricer eller gastriska varicer, medfödd eller förvärvad telangiectasi i tarmen.
- Medfödda eller förvärvade anomalier i mag-tarmkanalen som atresier eller stenoser.
- Emotionella störningar, ätstörningar eller missbruk.
- Anamnes på känd diagnos eller befintliga symtom på systemisk lupus erythomatosus, sklerodermi eller annan autoimmun bindvävsjukdom.
- Medicinska sjukdomar som exempelvis hjärt-lungsjukdom, som skulle medföra en ökad risk vid endoskopi eller viktnedgång.
- Övriga medicinska tillstånd som kan innebära en ökad risk vid elektiv endoskopi eller viktnedgång.
- Tidigare magsäckskirurgi, esofagus-magsäckskirurgi, fetmakirurgi eller duodenalkirurgi.
- KLINISKT SIGNIFIKANT HIATUSBRÅCK, ESOFAGUSDIVERTIKEL, STENOSER, RINGAR ELLER NÄT SOM KAN FÖRANLEDA IMPLANTATION AV EN ENHET OVANFÖR DIAFRAGMA.
- Motilitetsrubbingar i mag-tarmkanalen, som allvarliga motilitetsrubbingar i matstrupen, gastroparesyndrom eller terapieresistent förstoppning.
- Patienter som behöver kontinuerlig behandling med kända ulcerogena läkemedel (till exempel acetylsalicylsyra,

icke-steroida antiinflammatoriska medel och COX-2-hämmare), antikoagulantia eller trombocytaggregationshämmare.

- Patienter som inte kan eller vill delta i ett kost- och beteendemodifieringsprogram med medicinsk övervakning och täta uppföljningsträffar.
- Allergi mot silikon.

Komplikationer

Möjliga komplikationer vid användning av **Spatz3 justerbart ballongsystem**[®] inkluderar, men är inte begränsade till:

- Tarmobstruktion orsakad av ballongen. Detta kan komma att kräva bukkirurgi och/eller efterföljande kirurgi. Dödsfall på grund av komplikationer relaterade till tarmobstruktion eller kirurgi kan inträffa.
- Ballongen töms på vätska och måste bytas.
- Njurskada.
- Esofagusobstruktion. När ballongen har fyllts i magsäcken kan den tryckas tillbaka in i matstrupen. Om det inträffar kan borttagning med operation eller endoskopi bli nödvändig. Skador på mag-tarmkanalen när ballongen placeras på fel ställe, som i matstrupen eller tolvfingertarmen. Det kan orsaka blödning eller till och med perforering, vilket kan behöva kontrolleras med hjälp av kirurgisk korrigerig.
- Otillräcklig eller ingen viktnedgång.
- Skador på tänderna, vävnaden i munhålan eller halsen och övre esofagusfinktern.
- Tillfälliga viktnedgångsbehandlingar har visat sig ha bristande framgång på lång sikt (bibehållande av viktnedgången) hos patienter med allvarlig fetma.
- Negativa hälsokonsekvenser till följd av viktnedgången.
- Magbesvär, illamående och kräkningar efter inläggningen, medan matsmältningssystemet anpassar sig till ballongens närvaro.
- Fortsatt illamående och kräkningar med uttorkning, elektrolytrubbingar, svaghet samt svimnings- och falletpisoder. Detta kan bero på en direkt irritation av magslemhinnan eller på att ballongen täpper till utloppet från magsäcken. Det är även teoretiskt möjligt att ballongen kan förhindra kräkningar (inte illamående eller klökningar) genom att täppa till matstrupens inlopp till magsäcken.
- En tyngdkänsla i buken. Buksmärta eller ryggsmärta, antingen kontinuerlig eller cyklisk.
- Gastroesofageal reflux.
- Pankreatit (även akut).
- Påverkan på matsmältningen. Blockering av mat på väg in i magsäcken.
- Bakterietillväxt i vätskan som fyller ballongen. Om denna vätska snabbt släpps ut i tarmen kan det orsaka infektion, feber, kramper och diarré.
- Skador på slemhinnan i mag-tarmkanalen till följd



av direktkontakt med ballongen, katetern eller en resektionsslynga för borttagning av polyper, eller till följd av ökad syraproduktion i magsäcken – esofagit, gastrit eller duodenit. Det kan leda till sårbildning med smärta, blödning eller till och med perforering. Det kan bli nödvändigt med operation för att korrigera detta tillstånd, vilket kan leda till döden.

- Kateterintrång i tolvfingertarmen vilket orsakar anorexi, illamående, kräkningar eller buksmärta. Det kan rätta till sig spontant eller kräva endoskopi, då katetern dras tillbaka in i magsäcken. Detta kan bli ett återkommande problem, vilket då leder till att enheten måste tas bort.
- Spontan överfyllning är när ballongen förstoras med extra luft, vilket kan ske spontant. Det kan leda till symtom som smärta, illamående, kräkningar, uttorkning, sår och perforering, och man kan då behöva justera ned eller ta bort ballongen.
- Illaluktande rapningar.

Komplikationer efter rutinendoskopi inkluderar:

biverkningar av sederingen eller lokalbedövningen, kramper och obehag i magsäcken på grund av den luft som används för att spänna ut magsäcken, halsonit eller irritation i halsen efter ingreppet, aspiration av maginnehållet till lungorna, hjärt- eller andningsstillstånd (de är extremt sällsynta och är vanligtvis relaterade till allvarliga underliggande medicinska problem), skada eller perforation av mag-tarmkanalen samt blödning i övre mag-tarmkanalen.

Så levereras produkten

Varje insättningskit för **Spatz3 justerbart ballongssystem**[®] innehåller en ballong som är kopplad till en förlängningsslang med en trevägskran i slangens proximala ände samt en ballongspruta på 50 ml eller 60 ml. Den vita proppen som är till för att stänga fyllningsventilen levereras i en separat påse i förpackningen. Ett insättningshjälpmiddel följer med i förpackningen.

Ett patientkort för identifiering av Spatz3-ballongen medföljer samtliga förpackningar. Detta kort ska patienten alltid ha med sig under den tid ballongen är implanterad.

Kittet för justering/borttagning av Spatz3 justerbart ballongssystem innehåller förlängningsslangar med trevägskran och tillhandahålls separat.

Insättningskittet för **Spatz3 justerbart ballongssystem**[®] innehåller:

Spatz3 justerbart ballongssystem[®] i icke-sterilt skick samt en steril ballongspruta

Samtliga tillhandahålls **ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK och inga av dessa delar får återanvändas eller steriliseras. Om de återanvänds eller steriliseras finns risk för infektion, funktionsfel eller att patienten skadas.**

FÖRVARAS VID RUMSTEMPERATUR (15–30 °C).

Säker avfallshantering

Kassera använda enheter/delar i enlighet med institutionens standardrutin för bortskaffande av biologiskt riskmaterial.

Rengöringsanvisningar

Om produkten kontamineras före användning ska den inte användas utan returneras till tillverkaren.

OBSERVERA: BLÖTLÄGG INTE PRODUKTEN I DESINFEKTIONSMEDEL.

Silikonelastomeren kan absorbera lite lösning som sedan kan läcka ut och orsaka en vävnadsreaktion.

Bruksanvisning

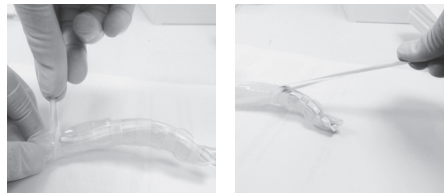
För att använda denna produkt behöver du ha kunskap och erfarenhet av tekniker och utrustning för endoskopi samt orogastrisk intubering. Bruksanvisningen för **Spatz3 justerbart ballongssystem**[®] ersätter inte behovet av formell utbildning i dessa metoder. Formell utbildning om hur Spatz3-ballongen läggs in, justeras upp/ned och avlägsnas är nödvändig och ska ges av en instruktör som är auktoriserad av Spatz.

Steg-för-steg-instruktioner finns på Spatzmedical.com.

Fyllningsslangen är känslig – var försiktig när du fyller ballongen. Om du försöker att fylla genom en knickad slang kan slangens gå sönder. Ballongen ska inte användas om den på något sätt är skadad. Du bör ha ett **Spatz3 justerbart ballongssystem**[®] i reserv tillgängligt vid implantationen.

Insättningsanvisningar:

1. Vaken sedering enligt standardrutinen för endoskopi.
2. Utför endoskopi och gör en bedömning avseende fynd som talar emot implantation.
3. Ta bort endoskopet.
4. Ta ut **Spatz3 justerbart ballongssystem**[®] ur förpackningen.
5. Dra i filken och att ta bort **SAMTLIGA** band.



6. Torka endoskopet noggrant.
7. Sätt insättningshjälpmidlet på endoskopets distala ände och rulla det över ballongens distala ände. Spetsen på ballongen ska ligga inom 3 mm från insättningshjälpmidlets proximala hål, så som bilderna visar. Tryck in ventilhållaren ordentligt i proppen på den vita katetern (se bilderna nedan).

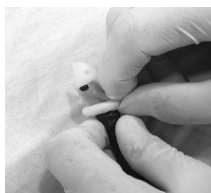
WARNING: Om du hoppar över detta steg kan fyllningsslangen gå sönder; du måste då ta ut ballongen.

WARNING: Vrid inte ventilen under detta steg eftersom det kan göra att fyllningsslangen knickas och att det inte går att fylla systemet.

Anslut ventilen ordentligt till förlängningsslangen. Smörj in ballongsystemet över hela ballongens längd, inklusive fyllningsventilen, med generösa mängder vaselin för medicinskt bruk eller motsvarande. Med endoskopet och ballongsystemet i ena handen, för dem som en enhet in i halsen och vidare till matsstrupen och magsäcken som vid en vanlig endoskopisk insättning. När du väl har kommit in i antrum pyloricum, böj endoskopet bakåt (retroflexion) och kontrollera att ballongen har kommit in i magsäcken. Anslut en av öppningarna på trevägskranen till den stora sprutan och en av de andra öppningarna till påsen med koksaltlösning. Fyll ballongen med 500 ml. Om du känner ett motstånd när du fyller ballongen ska du ändra endoskopets läge tills det går lätt att fylla.



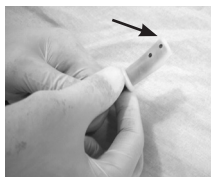
1. Sätt på insättningshjälpmedlet.



2. Dra det proximalt.



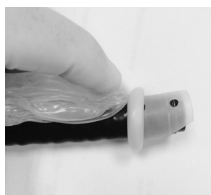
3. Dra ned andra sidan



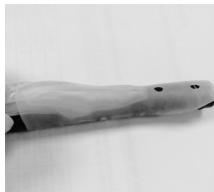
4. tills kanten är vid spetsen på endoskopet.



5. Rulla tillbaka insättningshjälpmedlet så det täcker det proximala hålet (kanten kan gå utanför endoskopspetsen).



6. Ballongens spets nuddar insättningshjälpmedlet – börja rulla det.



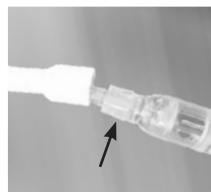
7. Rulla tillbaka det helt (spetsen på ballongen måste ligga inom 3 mm från det proximala hålet).



8. Dra det proximala hålet över endoskopet och sedan det distala hålet.



9. Skjut tillbaka ändarna mot spetsen på ballongen.



10. Ventilhållaren.



11. Tryck in ventilhållaren i den vita proppen (tryck rakt – skruva inte).



12. Ventilhållaren inuti proppen.



13. Systemet är klart för användning.

8. Fyll eller töm till önskad slutvolym – vi rekommenderar att du börjar med 450–500 ml. Ta sedan bort endoskopet helt – du kan känna ett litet tryck när ballongen separeras från insättningshjälpmedlet.
9. Dra ut förlängningsslangen tills ventilen kommer ut ur munnen. Håll ventilen i ett fast grepp med en kompress medan du vrider loss förlängningsslangen och byter ut den mot den vita proppen. Den vita proppen levereras i en separat påse i förpackningen.
Varning: Proppen och ventilen är hala, och det kan vara svårt att vara helt säker på att proppen är ordentligt tillsluten. Torka ventilen och proppen med en pappershandduk innan du tillsluter proppen.
10. Släpp ned ventilen med proppen i bakre delen av halsen.
11. Den vita proppen och den vita katetern trycks ned nedanför den gastroesofageala gränszonen med spetsen på endoskopet. Ta ut endoskopet.

Anvisningar för justering av ballongvolymen:

1. En förlängningsslang med trevägskran finns i "Kit för justering/borttagning av Spatz justerbart ballongsystem"SM katalog- nr A-SP3-015; alternativt kan den införskaffas separat.



- Utför endoskopi och inspektera med avseende på eventuellt läckage från ballongen eller fyllningsslangen.
- Ta tag i ventilslangen med en pincett (rat tooth).
- Ta ut endoskopet med ventilen liggandes emot spetsen på endoskopet. **FÖR ATT FÖRHINDRA ATT VENTILEN FASTNAR I GASTROESOFAGEALA GRÄNSZONEN MÅSTE DEN VIDRÖRA ENDOSKOPSPETSEN UNDER BORTTAGNINGEN.** När endoskopspetsen med den infångade ventilen kommer ut ur munnen, ta tag i ventilen med ett fast grepp. Man ska känna det elastiska recoil-trycket i den utsträckta fyllningsslangen. Ett par händer till kan behövas vid detta steg.
- Vrid av den vita proppen från ventilen och fäst ventilen vid den medföljande hanporten på förlängningsslangen och stäng den ordentligt. **TAPPA INTE BORT DEN VITA PROPPEN!**
- Låt förlängningsslangen långsamt glida ner i halsen tills fyllningsslangen inte längre är spänd.
- SÄTT IN ENDOSKOPET IGEN OCH BEKRÄFTA BALLONGENS POSITION I MAGSÄCKEN.**
- Sätt fast 50–60 ml-sprutan (medföljer inte) och påsen med koksaltlösning på trevägskranen och påbörja fyllning-tömning (intervall 400–700 ml).
- FYLL/TÖM ALDRIG BALLONGEN UTAN ATT DU SER FYLLNINGSSLANGEN I ENDOSKOPET.** Om fyllningsslangen är knickad eller vikt, rätta till den med endoskopspetsen eller genom att flytta på förlängningsslangen.
- När du är klar med justeringen, håll endoskopet mitt i matstrupen medan du tar bort förlängningsslangen helt tills ventilen kommer ut ur munnen. Håll ventilen i ett fast grepp medan du vrider loss förlängningsslangen och byter ut den mot den vita proppen.
Varning: Proppen och ventilen är hala, och det kan vara svårt att vara helt säker på att du har tillslutit proppen ordentligt. Torka ventilen och proppen med en pappershandduk innan du tillsluter proppen.
- Sänk ned ventilen med proppen på i bakre delen av halsen och låt den glida ner längs matstrupen.
- Bekräfta att ventilen har passerat in i matstrupen. Den kan fastna i munnen mellan tänderna och tungan. Om detta händer kan du ta loss den med fingret. 11. Den vita proppen och den vita katetern trycks ned nedanför den gastroesofageala gränssonen. Ta ut endoskopet.
- 3 till 8 i avsnittet om justering ovan, och koppla bort förlängningsslangen innan du avlägsnar ballongen) eller både och.
- TÖMNING MED HJÄLP AV FYLLNINGSSLANGEN SKA GÖRAS UNDER ENDOSKOPIK OBSERVATION. (Undvik att slangen knickas.)**
- Låt ballongen tömmas helt på all vätska.
- En griptång eller slynga kan användas för att avlägsna ballongen.
- Dra ballongen upp mot endoskopspetsen och ta bort endoskopet. Hyperextension av patientens nacke kan underlätta borttagningen när enheten passerar genom övre esofagusfinktern.

Garanti och garantins begränsningar

Spatz FGIA, Inc. garanterar att rimlig försiktighet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av denna produkt. Eftersom **Spatz FGIA, Inc.** inte har någon kontroll över användningsförhållanden, patienturval eller hantering av enheten efter att den inte längre är i vår ägo, garanterar **Spatz FGIA, Inc.** varken god effekt eller dålig effekt som en följd av enhetens användning. **Spatz FGIA, Inc.** ska inte hållas direkt eller indirekt ansvarig för oavsiktlig skada eller följdskada, skada eller kostnader som direkt eller indirekt uppstår till följd av användningen av denna produkt. **Spatz FGIA, Inc.**:s ENDA ansvar, om **Spatz FGIA, Inc.** fastställer att produkten var defekt när den skickades från **Spatz FGIA, Inc.**, är att byta ut produkten. Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, vare sig lagstadgat uttryckliga eller underförstådda eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier för säljbarhet eller användbarhet.

Produktspecifikationer

Insättningskit för **Spatz3 justerbart ballongssystem***, katalog-nr **A-SP3-03K**: Ballong, propp, förlängningsslang med trevägskran, insättningshjälpmedel (observera att dessa produkter levereras icke-sterila och förpackade för användning) och ballongspruta (steril).

Kit för justering/borttagning av Spatz3 justerbart ballongssystem*, katalog-nr **A-SP3-015** innehåller förlängningsslangar med trevägskran.

Anvisningar för borttagning av enheten:

- En förlängningsslang med trevägskran finns i "Kit för justering/borttagning av Spatz3 justerbart ballongssystem" katalog-nr **A-SP3-015**; alternativt kan den införskaffas separat. Alternativt kan en nålkateter för ballongpunktion användas.
- Utför endoskopi, varvid ballongen kan tömmas genom nålpunktion eller med hjälp av fyllningsslangen (steg

For additional information, please contact your local distributor or:

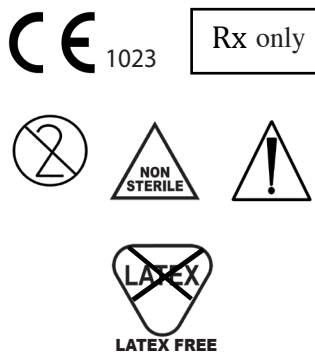


Spatz FGIA Inc.
1801 S Perimeter Rd, Suite 130
Fort Lauderdale, FL 33309 USA

Tel: 1-516-303-0613
Fax: 1-516-303-0614
www.spatzmedical.com



MedNet EC-REP IIb GmbH
Borkstrasse 10, 48163
Münster, Germany



Label Symbol Glossary

REF	Device reference number	EC REP	Authorized Representative in the European Community	LATEX FREE	Device does not contain natural latex rubber
LOT	Lot number in the format of LLLLLL	!	Attention, see instructions for use	Rx only	The device is restricted to sale by or on the order of a physician
Manufacturing date icon	Manufacturing date in the format of YYYY-MM	NON STERILE	Non-sterile	STERILE EO	sterilized using ethylene oxide
Expiry date icon	2-year expiry date, based on the manufacturing date, in the format of YYYY-MM	CE 1023	CE marking number of the notified body	Limits of temperature icon	Limits of temperature
Manufacturer icon	Manufacturer	Do not reuse icon	Do not reuse	Consult instruction of use icon	Consult instruction of use
MD	Medical Device	UDI	Unique Device Identifier	Don't use if package is damaged icon	Don't use if package is damaged
Health care center or doctor icon	Health care center or doctor	Implantation Date icon	Implantation Date	Patient identification icon	Patient identification
				Patient information website icon	Patient information website