

Ficha técnica

end-ball®



Sistema de balón intra-gástrico para el tratamiento no quirúrgico y temporal de la obesidad.

Principio	El balón intra-gástrico ocupa un volumen en el estómago, lo que provoca una sensación de saciedad y una reducción de la ingesta de alimentos. El tratamiento debe estar asociado a un apoyo en el plano dietético como en el comportamental.
Características	<ul style="list-style-type: none"> - No estéril, de uso único, 18 meses de fecha de vencimiento - Biocompatible, ausencia de látex et ftalatos - Válvula radio opaca, compatibilidad con un examen IRM - Posibilidad de conectar el dispositivo sobre el endoscopio - Acondicionado en un sachet despegable y un estuche a almacenar en condiciones normales de conservación - Viene con todos sus accesorios
Indicaciones	Tratamiento de la obesidad en adultos que han fallado en la terapia conservadora o farmacológica Índice de Masa Corporal (IMC) $\geq 28 \text{ kg/m}^2$ (Consultar nuestras instrucciones de uso)
Principales complicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Dolores abdominales, - Náuseas, vómitos los primeros días, - Perforación gástrica, lesión faringoesofágica, - Migración del balón pudiendo llevar a una oclusión intestinal, - Úlcera de la pared gástrica, - Pancreatitis aguda, - Hiperinflación espontánea del balón.
Duración de la colocación	15 minutos (bajo anestesia general con o sin intubación)
Duración de la extracción	15 minutos (bajo anestesia general con intubación).
Duración del Tratamiento	6 meses



HOLT
MEDICAL

Av. Coyoacán 936, Col. Del Valle Delegación
Benito Juárez, Ciudad de México; C.P. 03100
Teléfono: +52 (55) 5575 6163
contacto@grupoholt.com.mx
www.holtmedical.com.mx/

ENDT110

Características técnicas



NF EN ISO 13485 : 2016

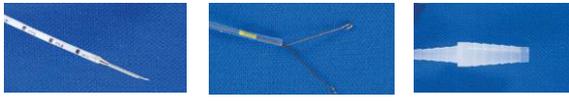
BALON	
Bolsa	
Características	Simple bolsa hermética
Material	Poliuretano
Espesor	0,2 mm
Diámetro	110 mm
Válvula	
Material	Silicona, Acero inoxidable y poliuretano
Dimensiones	L : 20 mm - Ø : 7 mm
SISTEMA DE INTRODUCCION	
Material	Silicona, Acero inoxidable PEHD y PVC
Largo útil	1000 mm
Dimensiones de la parte distal	L : 126 mm - Ø : 15 mm

Protocolo de llenado del balón

Referencia ENDT110 
200mL de aire + 500 mL de líquido = 700 mL



Accesorios

Sistema de llenado Referencia ENDAC01 	Jeringa Luer lock  0050	Kit de extracción ENDAC03 AS2641016  0459 AS2290718  0459 VIPER ENDAC02 
		
Tubo para inflado con agua	Jeringa de 50 ml	Aguja de vaciado - Pinza de extracción Racor universal

Este dispositivo médico es un producto de salud sujeto a una reglamentación, que lleva a nombre de esta reglamentación, el marcado CE.

A la atención de los profesionales de salud :

Leer atentamente las disposiciones que figuran en las instrucciones de uso y la guía de utilización y sobre las etiquetas que acompañan el dispositivo médico.