



# B-FLEX

## BALÃO INTRAGÁSTRICO

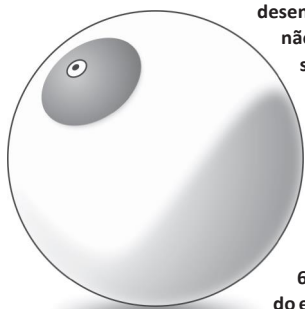
# Instrução de Uso

*Instrução de uso e princípio de funcionamento  
Sistema de balão Intragástrico B-Flex.*



É importante salientar a leitura completa desta instrução de uso antes do início do procedimento.

## Descrição



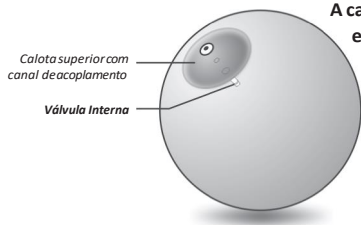
O SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO B-FLEX é um produto sem látex, desenvolvido para auxiliar na redução de peso em pacientes obesos que não obtêm sucesso nas terapias convencionais de emagrecimento. Após sua introdução por método endoscópico, através do cateter de silicone previamente acoplado ao balão vazio e encapsulado, o dispositivo é inflado com solução salina e azul de metileno. Na medida que é realizado o preenchimento, o balão se aproximará de um formato esférico. O volume final deve ficar entre 500 a 700ml.

Após desconectado, através de uma leve tração aplicada no cateter, o balão permanecerá no estômago pelo prazo de até 6 meses. Durante este período o balão se movimentará livremente dentro do estômago e dará ao paciente a contínua sensação de saciedade, devido ao preenchimento parcial da cavidade estomacal.

A retirada do balão também é realizada por endoscopia, quando o dispositivo é perfurado com uma agulha para o escoamento do líquido. O balão vazio alcançará um volume mínimo que possibilitará a retirada de forma atraumática através do esôfago e faringe, com a utilização de uma alça ou pinça de corpo estranho introduzida através do canal do endoscópio.

Os materiais de fabricação do balão estão de acordo com a norma de biocompatibilidade para produtos médicos - ISO 10993.

A calota superior do balão é radiopaca, podendo ser visualizada em exames de raios-X.



	Balão	Cateter Introdução
<b>Diâmetro externo</b>	95mm	6mm
<b>Volume</b>	500 a 700ml	-
<b>Comprimento</b>	-	75cm

## Indicações

O balão B-FLEX é um dispositivo implantável, de uso temporário, indicado como terapia para redução de peso:

Em pacientes com obesidade grave ( $IMC^* \geq 40$ ) ou obesidade grau I ( $IMC^* 30 - 34,9$ ) e grau II ( $IMC^* 35-39,9$ ) associada à comorbidades (hipertensão arterial, dislipidemia, diabetes tipo 2, apneia do sono, entre outras) que serão submetidos a procedimentos cirúrgicos bariátricos ou outros, e que poderão ter os riscos da cirurgia reduzidos com a diminuição do peso.

Em pacientes com obesidade grave ( $IMC \geq 40$ ) ou grau I ( $IMC^* 30 - 34,9$ ) e grau II ( $IMC^* 35-39,9$ ) sem condições clínicas para serem submetidos à cirurgia bariátrica ou que não aceitam a indicação cirúrgica.

\* $IMC$  - Índice de Massa Corpórea =  $\text{Peso (KG)} / \text{Altura}^2 \text{ (m)}$

Para todos os casos, a implantação do balão deve ser acompanhada por mudanças de hábitos alimentares e supervisão médica multidisciplinar (cirurgião, nutricionista, fisioterapeuta e psicólogo).

## Apresentação

O BALÃO INTRAGÁSTRICO B-FLEX apresenta-se embalado individualmente, pré-acoplado ao KIT DE INTRODUÇÃO (cateter de silicone e fio guia em aço inox) e acompanhado de um tubo transfusor de líquidos, que possui uma válvula de preenchimento com conexão para seringa. O produto é embalado em envelope grau cirúrgico e está pronto para o uso. A seringa de 50cc ou 60cc para enchimento do balão não é fornecida. O envelope, após a abertura, permite acesso e remoção do produto para o campo cirúrgico.

## Contraindicações

A colocação do BALÃO INTRAGÁSTRICO B-FLEX é contraindicada nos casos de:

- Hérnia hiatal volumosa;
- Neoplasia gástrica;
- Hipocalemia;
- Angiodisplasia;
- Gastrite;
- Úlcera gástrica ou duodenal, esofagite intensa (esofagite e úlceras devem ser tratadas antes da colocação do balão);
- Câncer ou doença de Crohn;
- Condições de risco para hemorragia digestiva alta, como má-formações vasculares, varizes de esôfago ou estômago;

- Anormalidade estrutural no esôfago ou na faringe, como atresias, estenose ou divertículo;
- Qualquer condição médica que possa aumentar o risco de uma endoscopia digestiva;
- Cirurgia esofágica, gástrica, intestinal ou ginecológica prévia (exceto retirada de gallbladder e appendectomia);
- Desordens psiquiátricas;
- Dependência de álcool ou drogas;
- Recusa em participar de um programa de mudança de comportamento e de hábitos alimentares, supervisionado por nutricionistas, preparadores físicos, psicólogos e médicos;
- Distúrbios da coagulação ou uso de medicamentos que modificam a coagulação, como aspirina, antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes;
- Uso crônico de anti-inflamatórios ou corticoides;
- Gravidez ou aleitamento.

## Informações necessárias aos pacientes

---

O paciente deve ser claramente informado sobre as possíveis complicações decorrentes do uso deste dispositivo, bem como as limitações do tratamento. Os riscos associados à técnica de endoscopia devem ser avaliados.

O paciente deve estar ciente da importância de acompanhamento multidisciplinar pós-implante, envolvendo médico, nutricionista, psicólogo e fisioterapeuta, para que os resultados sejam os melhores possíveis.

O paciente deve receber orientações para que hábitos alimentares sejam modificados, de forma que o benefício da redução de peso possa perdurar após a extração do Balão.

O paciente deve ser orientado sobre os sinais e sintomas de esvaziamento do balão, ulcerações, obstrução intestinal ou demais complicações relacionadas, para que procure auxílio médico na percepção destas ocorrências.

## Efeitos Colaterais Potenciais/Complicações

---

### Complicações relacionadas à endoscopia (introdução e retirada) do Balão:

- Reação adversa à anestesia ou sedação profunda;
- Ferida ou irritação na faringe;
- Lesão com sangramento ou perfuração do trato digestivo alto;
- Aspiração do conteúdo gástrico para dentro dos pulmões;
- Cólicas abdominais e desconforto causados pela distensão estomacal provocada.

### Complicações relacionadas ao balão implantado:

- Náuseas, vômitos e desconforto gástrico no período inicial, que pode se estender por 2 a 7 dias
- Sensação de compressão no diafragma
- Hipersinsuflação espontânea do balão
- Obstrução intestinal, caso ocorra o esvaziamento espontâneo do Balão e este migre em direção ao intestino
- Refluxo gastroesofágico
- Obstrução gástrica em caso de impactação no antro gástrico
- Contaminação e crescimento bacteriano dentro do balão, que em caso de rompimento pode ocasionar diarreia, cólicas e febre
- Úlceras na mucosa gástrica provocadas pelo atrito com a parede do balão ou pelo aumento da acidez do suco gástrico
- Perda de peso insuficiente ou nula
- Efeitos adversos à saúde decorrentes da perda excessiva de peso
- Influência na digestão dos alimentos
- Obstrução da entrada de alimentos no estômago

## Advertências /Precauções

O implante do produto é restrito a médicos cirurgiões e endoscopistas com qualificação e treinamento específico neste procedimento. Não utilizar este produto para outros fins que não o previsto e estipulado pelo fabricante. ▾

O elastômero de silicone é muito eletrostático e suscetível a contaminação por partículas do ar ou em superfícies. Evitar contato com superfícies que desprendam fios ou partículas. Tocar no material com luvas limpas, devendo-se evitar contato com tecidos que desfiem, talco ou outros contaminantes.

Evite o contato de materiais perfurocortantes na abertura da embalagem e manuseio do dispositivo.

O BALÃO INTRAGÁSTRICO B-FLEX deve permanecer implantado por um período máximo de 6 meses, quando então deve ser retirado. Prazos superiores a seis meses aumentam consideravelmente os riscos de esvaziamento espontâneo, consequentemente facilitando ocorrências como migração para o intestino e obstrução intestinal, principalmente em pacientes que tenham passado por cirurgias abdominais ou ginecológicas prévias e apresentem estreitamento intestinal. Pacientes com diabetes ou mobilidade reduzida podem ter o risco de obstrução intestinal aumentado em caso de migração de balões esvaziados.

Os pacientes implantados devem ser regularmente acompanhados para detecção de possíveis complicações.

É recomendável a remoção do dispositivo em caso de suspeita de esvaziamento do balão ou em caso de gravidez.

O esvaziamento do balão pode ser indicado por sinais como: coloração azulada da urina e/ou fezes, ocasionada pelo azul de metileno presente no interior do balão; perda da sensação de saciedade; aumento da fome e ganho de peso. O paciente deve ser orientado a informar o médico quanto à essas ocorrências, para avaliação e retirada do balão.

Em caso de substituição do balão que tenha sofrido esvaziamento, recomenda-se adotar o mesmo volume anteriormente utilizado, para que o paciente não sofra nova adaptação, com náuseas, vômitos ou possíveis ulcerações.

Não preencher o balão com volumes superiores ao recomendado pelo fabricante. Antes do preenchimento, assegurar-se do correto posicionamento do balão e catéter de introdução, para não preenchê-lo em locais não adequados, como por exemplo, na abertura esofágica, o que ocasionaria lesões ao paciente ou danos ao dispositivo.

Cada paciente tem um nível diferenciado de resposta a este dispositivo, dependendo de suas características fisiológicas individuais, sua condição geral de saúde, hábitos alimentares, uso de medicamentos e suplementos alimentícios.

## Instruções para o uso

---

Leia cuidadosamente e siga todas as instruções operacionais, de segurança e aviso antes do uso do dispositivo.

A realização do procedimento cirúrgico para o implante deste dispositivo é de responsabilidade do médico que deve escolher as técnicas às quais esteja mais familiarizado e para as quais sua equipe esteja satisfatoriamente treinada, adotando técnicas aceitas e atualizadas, visando minimizar a ocorrência de efeitos adversos.

É importante que o planejamento cirúrgico envolva a completa compreensão e consentimento do paciente com relação ao procedimento ao qual será submetido e suas consequências e possíveis complicações.



## Embalagem

---

Abrir a embalagem externa fora do campo operatório e retirar do envelope. Este, após a abertura, permite acesso e remoção do produto para o campo cirúrgico.

Retire o produto da embalagem cuidadosamente e examine-o para verificar se existe alguma avaria. Se notar avarias ou falta de algum item, entre em contato com o distribuidor imediatamente.

## Condições pré-operatórias

---

Os pacientes devem ser corretamente diagnosticados e avaliados em relação às condições físicas e clínicas e não deverão apresentar nenhuma das contraindicações citadas. É recomendável que o paciente seja avaliado por equipe multidisciplinar (endocrinologista, endoscopista, nutricionista, psicólogo e/ou outros especialistas, de acordo com a necessidade específica do paciente) para adequada avaliação e diagnóstico.

O paciente deve ser preparado segundo o protocolo hospitalar utilizado para gastroscopia. O esôfago, estômago e duodeno devem ser inspecionados para confirmação das condições favoráveis ao implante do dispositivo.

Durante o procedimento endoscópico o paciente deve passar por monitoramento respiratório e cardiológico e a equipe cirúrgica deve ter disponível equipamento de reanimação cardiorrespiratória e de assistência ventilatória.

É ideal que esteja disponível no local do procedimento um produto extra, caso ocorra alguma intercorrência que inviabilize o implante do produto em utilização.

## Colocação do balão intragástrico

---

1. Usar estrita técnica asséptica para manusear e implantar o balão.
2. Abrir a embalagem (observar instruções acima – “Embalagem”)
3. Inserir o endoscópio e proceder aos exames de gastroscopia para confirmar as condições favoráveis ao implante do dispositivo.

**OBS:** Somente após a finalização do protocolo para endoscopia digestiva e inspeção do trato digestivo com aspiração do conteúdo gástrico, o endoscópio poderá ser removido.

4. Inserir a ponta proximal do fio guia pela ponteira do balão e deslizar em direção à boca do paciente.
5. Lubrificar o invólucro que contém o balão com gel lubrificante.
6. Com o auxílio do fio guia, introduzir cuidadosamente o balão através do esôfago em direção ao estômago, até alcançar o antro gástrico. Acompanhar o avanço do balão através das marcas de distância impressas no catéter de introdução.

**ATENÇÃO: O CATETER APRESENTA-SE FIXADO AO BALÃO POR SISTEMA DE ENCAIXE. NÃO TORCER, PUXAR OU TENTAR DESCONECTAR O SISTEMA.**

7. Reinsserir o endoscópio, certificando-se do correto posicionamento do balão no fundo gástrico, abaixo do esfíncter esofágico inferior, considerando como ideal que a conexão do cateter com o balão esteja 4 cm abaixo da cárdia.
8. Desconectar e retirar o fio guia do cateter de introdução e conectar a válvula de preenchimento do tubo transfusor de líquidos ao cateter
9. Conectar a seringa de 50cc ou 60cc à ponta proximal da válvula de preenchimento.
10. Conectar a a ponta perfurante do tubo ao frasco com 500 a 700ml de Solução salina estéril e azul de metileno diluído (50:1), a qual será utilizada para preencher o balão, com o auxílio da seringa.
11. .O movimento de puxar o embolo irá preencher a seringa com a solução e o movimento de empurrar o embolo irá preencher o balão. O balão deve ser preenchido lentamente e acompanhado por visualização endoscópica.

**ATENÇÃO: O preenchimento muito rápido do balão pode gerar demasiada pressão na válvula de retenção, podendo danificar a mesma. (Recomendamos o uso de seringas de 50cc ou 60cc somente).**

12. Proceder com a desconexão do cateter, tracionando cuidadosamente o balão contra a cárdia até que o cateter esteja desacoplado.

**ATENÇÃO: CASO O BALÃO APRESENTE VAZAMENTO, DEVERÁ SER RETIRADO DE IMEDIATO, ESVAZIANDO-O COMPLETAMENTE.**



13. Retirar o cateter de introdução suavemente, acompanhando com visualização endoscópica
14. Reinsere o endoscópio e realizar nova endoscopia digestiva alta para verificar o pleno preenchimento do balão, a ausência de vazamentos e detectar possíveis lesões e cortes ocasionados ao longo do trajeto de introdução.

## Retirada do balão intragástrico

---

1. Realizar protocolo para endoscopia digestiva. Todo o procedimento deve ser acompanhado de monitoração cardiorrespiratória.
2. Inserir o endoscópio até o estômago.
3. Realizar, se possível, aspiração do conteúdo gástrico.
4. Introduzir uma agulha de punção no canal de trabalho do endoscópio e puncionar o balão para perfurá-lo.
5. Recolher a agulha e aspirar o líquido evacuado.
6. Certificar-se do total esvaziamento do balão.
7. Utilizar uma alça de polipectomia ou pinça de corpo estranho para capturar o balão, preferencialmente no lado oposto à válvula.
8. Cuidadosamente, de maneira lenta e progressiva, extrair o balão junto à extremidade do endoscópio pelo esôfago acima
9. Ao atingir a região da garganta, alongar o pescoço para reduzir a curvatura e facilitar a extração
10. Remover o balão pela cavidade oral
11. Realizar nova endoscopia digestiva alta para detectar possíveis lesões de cortes ocasionados pela extração.

**ATENÇÃO:** recomenda-se o procedimento de anestesia geral com intubação para eliminação do risco de inalação traqueal. O risco de broncoaspiração de resíduos alimentícios pode ser reduzido com dieta de líquido nos três dias anteriores à retirada do balão. A ausência de resíduos sólidos também facilitará o procedimento de retirada.

**ATENÇÃO:** durante o procedimento de retirada do balão é necessário cuidados para não ocasionar lesões de corte devido ao uso de instrumentos cortantes. Um novo procedimento de colocação de balão só poderá ser executado após 1 mês da retirada do balão anterior. A eficiência na perda de peso depende de cada paciente. Alguns pacientes podem ter perda insignificante de peso, ao longo de algum tempo, sem acompanhamento.

## Cuidados pós-procedimento e orientação dietética

---

Vômitos e náuseas podem ocorrer principalmente nos dois a três primeiros dias após a introdução do balão ou até que o paciente se adapte às novas condições. O médico responsável deve decidir sobre o uso de medicamentos como antieméticos e antiespasmódicos.

O uso de redutores de secreção gástrica deve ser mantido durante todo o período de utilização do balão, conforme indicação médica.

A condição de enchimento do balão pode ser identificada através de exames de raios-X, exames endoscópicos ou através da percepção do vazamento do líquido quando da ocorrência de urina e/ou fezes azuladas devido à ação do azul de metileno.

O paciente deve ser acompanhado por equipe médica multidisciplinar.

Exercícios físicos potencializarão os resultados de perda de peso além de melhorar a qualidade de vida do paciente.

## Restrições de Atividades

---

Ao paciente portador do BALÃO INTRAGÁSTRICO B-FLEX não recomendamos a prática de esportes radicais ou de combate, ou atividades que possam promover a movimentação excessiva do balão no estômago.

## Limpeza e esterilização

---



- O balão intragástrico foi projetado e garantido apenas para uso único!
- Não é permitido reprocessar produtos de uso único!
- Produto não estéril. Não esterilizar.



## Riscos em caso de reutilização

---

Esse produto destina-se exclusivamente a uso único. A G-Flex isenta-se de toda e qualquer responsabilidade em caso de reutilização. A reutilização de um produto de uso único pode representar riscos para a segurança do usuário, equipamento ou do paciente, devido à possível contaminação não controlada e/ou falta de confiabilidade no desempenho do produto.

## Descarte

---

O descarte do produto deve ser feito em lixo hospitalar ou conforme legislação local. No caso de produto com prazo de validade vencido ou embalagem não-integra, o mesmo pode ser descartado conforme conveniência.

## Rastreabilidade do Implante

---

O BALÃO INTRAGÁSTRICO B-FLEX é acompanhado de um CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE. Recomendamos o seu preenchimento e a guarda pelo paciente ou responsável. O cartão é útil no acompanhamento clínico e no atendimento emergencial. O produto é acompanhado também, de etiquetas de rastreabilidade, que deverão ser fixadas no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

## Armazenamento e Transporte

---



Sempre armazenar em local seco, temperatura ambiente e livre de contaminações.

Não coloque nenhum objeto sobre o produto ou sua embalagem.



Não coloque o produto próximo à produtos químicos agressivos.



Não exponha os instrumentos à luz solar direta ou indireta nem a outros raios ultravioletas.

É recomendável que sejam realizadas inspeções a intervalos regulares para garantir o uso das mesmas antes do vencimento do prazo de validade.

Não serão aceitas reclamações se o produto tiver sido armazenado de forma inadequada.

# Formulário de Comunicação

---

Solicitamos preencher o formulário de comunicação que acompanha a embalagem e qualquer dúvida, entre em contato através do site [www.balaointragastrico.com.br](http://www.balaointragastrico.com.br). Mediante ocorrência de qualquer observação com o produto antes ou depois do implante, encaminhar diretamente para a G-Flex América Latina ou através de distribuidor ou representante. Sempre que possível anexar a peça ou o componente que gerou a observação acompanhado com nº de série.

## Suporte ao produto

---

Para proteger a saúde dos nossos funcionários, somente serão aceitos instrumentos desinfetados ou esterilizados para análise. A data de validade da desinfecção ou esterilização devem sempre estar indicadas no lado externo da embalagem. Se esta exigência não for atendida, os instrumentos serão devolvidos ao remetente sem análise ou reparo.

## Base Legal

---

Aplicar-se-à a Legislação Brasileira.

Em caso de dúvidas ou dificuldades relativas aos nossos produtos, entre em contato com o seu distribuidor local ou diretamente com a G-Flex em horário comercial.

- Horários disponíveis: Segunda a sexta-feira, das 08:00h às 17:48h (Brasília)

TÉCNICO RESPONSÁVEL:  
ELDA LOREIN STRUCKEL  
CRBio: 051770/01-D  
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Fabricado por:

**G-Flex**  
www.g-flexamerica.com

Rua Marquês do Herval, 189 - Centro  
CEP: 13990-000  
Espírito Santo do Pinhal/SP  
Fone: +55 19 3661.6831





 [www.g-flexamerica.com](http://www.g-flexamerica.com)

 [www.balaointragastrico.com.br](http://www.balaointragastrico.com.br)

 Balão B-Flex

 Balão B-Flex

REF

Número do Catálogo  
Catalogue Number



Fabricante  
Manufacturer

SN

Número de Série  
Serial Number



Data de Fabricação  
Data of Manufacture



Data de Validade  
Expiration Date



Uso Único  
Single Use Only



Não estéril  
Non Sterile



Atenção  
Attention



Mantenha Seco  
Keep Dry



Proteja da Luz Solar  
Protect from Sunlight



Quantidade por caixa  
Quantity per Box



Não utilize se a embalagem estiver  
danificada  
Do not use if the packaging is damaged



Consulte as Instruções de Uso  
See the Instructions for Use

## Formulário de Comunicação Communication Form

Hospital | Hospital:

Médico | Physician:

Tel.

Distribuidor | Distributor:

Componente | Component:

Número de Lote/Série | Batch Code/Serial:

Descrição do Evento | Occurrence Description:

Observações | Observations:

Assinatura | Signature:

Local e Data | Place and Date:



Responsabilidade do médico guardar o prontuário do procedimento  
Medic's responsibility to keep the procedure chart

