

## Avis de sécurité urgent

**BIB / Orbera / Systèmes de ballons intra-gastriques Orbera365**

**FSCA-20-002**

**Mises à jour de l'étiquetage et brochure destinée aux patients**

---

Date: 1er juillet 2021

Cher client,

Apollo Endosurgery publie cet avis de sécurité (AS) dans le but d'informer les médecins des mises à jour de routine de l'étiquetage de ses ballons intragastriques. Ce courrier vise à identifier les dispositifs concernés et à expliquer les changements d'étiquetage. Cette communication comprend des liens vers les documents mis à jour.

### **Informations des dispositifs concernés :**

Le ou les appareils répertoriés ci-dessous sont concernés par le présent avis de sécurité.

Nom de l'appareil	Numéro de modèle	Numéro de lot/numéro de série
Système de ballon gastrique BIB	B-40800	S/O - aucun impact sur des lots ou des NS particuliers
Système de ballon gastrique ORBERA	B-50000	S/O - aucun impact sur des lots ou des NS particuliers
Système de ballon gastrique ORBERA365	B-50012	S/O - aucun impact sur des lots ou des NS particuliers

### **Description du problème :**

En tant que condition à l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, Apollo Endosurgery a mené une étude post-approbation afin de recueillir des informations supplémentaires concernant la sécurité et l'efficacité de ses ballons intragastriques. La post-approbation a été réalisée et l'étude a satisfait à ses critères d'évaluation. Le rapport final a été soumis à la FDA le 15 janvier 2020 et l'examen de l'étude par la FDA s'est achevé le 7 avril 2020. Les résultats de cette étude sont publiés sur le site web de la FDA, [ici](#)<sup>1</sup>. Les mises à jour de l'étiquetage ont été soumises à la FDA pour examen en juin 2020, puis approuvées par la FDA le 2 décembre 2020.

Les modes d'emploi des produits énumérés ci-dessus ont été mis à jour afin de correspondre aux modes d'emploi actuellement en vigueur aux États-Unis. **Aucun nouveau risque n'a été identifié, mais certaines formulations concernant les contre-indications, les avertissements et les précautions ont été révisées afin de les rendre cohérentes avec les modes d'emploi américains.**

La récente étude post-approbation a mis en évidence le risque connu d'hyperinflation du ballon. Bien que la cause première soit inconnue, il est supposé que ces événements puissent être liés à la présence de micro-organismes pénétrant dans le ballon lors de sa mise en place. En conséquence, les modes d'emploi ont été modifiés de façon à inclure une description supplémentaire de la « technique aseptique » lors du remplissage du ballon. Bien que le nombre de patients présentant cet événement indésirable soit faible, l'introduction formelle de cette technique au cours de l'étude a semblé en réduire la fréquence.

Les nouveaux modes d'emploi intègrent de nombreuses modifications visant à améliorer la clarté et la cohérence. Veuillez examiner le(s) mode(s) d'emploi ci-joint(s) dans son(leur) intégralité. Le tableau ci-dessous présente un résumé des principales modifications.

Mode d'emploi	Description de la modification
<b>Section 6 : Contre-indications</b>	Les contre-indications concernant les patients ayant subi des interventions chirurgicales antérieures ont été regroupées en un seul énoncé : « Chirurgie antérieure de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum ou chirurgie bariatrique »
	Les deux (2) contre-indications concernant des patients présentant des hernies ont été combinées en un seul énoncé : « Une importante hernie hiatale > 5 cm ou une hernie ≤ 5 cm associée à des symptômes de reflux gastro-œsophagien graves ou chroniques. »
	La contre-indication relative à la présence d'une anomalie structurelle dans l'œsophage ou le pharynx a été mise à jour pour indiquer que ces anomalies « seraient susceptibles de gêner le passage d'un cathéter et/ou d'un endoscope »

<sup>1</sup> Lien : [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma\\_pas.cfm?t\\_id=534908&c\\_id=3558](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma_pas.cfm?t_id=534908&c_id=3558)

Mode d'emploi	Description de la modification
	<p>Cette section a été mise à jour afin d'intégrer la contre-indication suivante : « Achalasia, symptômes suggérant un retard de la vidange gastrique ou présence de tout autre trouble moteur grave pouvant induire un risque au cours du retrait du dispositif. »</p> <p>La section a été mise à jour afin d'inclure les patients souffrant d'une coagulopathie grave.</p> <p>La section a été mise à jour afin d'inclure les patients présentant une masse gastrique.</p> <p>La section a été mise à jour afin d'inclure les patients souffrant d'insuffisance hépatique ou de cirrhose.</p> <p>La contre-indication « Toute autre affection qui ne permettrait pas une endoscopie facultative » a été mise à jour dans le but d'inclure des exemples de telles affections.</p> <p>La contre-indication « Trouble psychologique majeur antérieur ou actuel » a été mise à jour afin d'inclure la justification de cette contre-indication.</p> <p>La contre-indication « Patients qui ne peuvent pas ou ne veulent pas prendre l'inhibiteur de la pompe à protons prescrit pour toute la durée d'implantation du dispositif » a été ajoutée à cette section.</p>
<p><b>Section 7 : Avertissements</b></p>	<p>Le risque d'obstruction intestinale, résultant du dégonflage ou du surremplissage du ballon, a été reformulé.</p> <p>La mise en garde « Tout dispositif dégonflé doit être retiré sans délai » a été mise à jour de façon à indiquer que les patients doivent être informés des risques de cette situation et contacter leur médecin dès que possible.</p> <p>Les avertissements concernant les affections du patient susceptibles d'augmenter le risque d'événements d'obstruction ont été combinés en un seul énoncé et mis à jour de façon à inclure la « radiothérapie ».</p> <p>Une mise en garde rappelant que le retrait du ballon doit se faire en présence d'un estomac vide pour éviter toute aspiration a été ajoutée.</p> <p>Les avertissements relatifs à l'hyperinflation spontanée ont été mis à jour/ajoutés afin de préciser les symptômes probables, d'ajouter des recommandations relatives au diagnostic du problème et pour l'utilisation de l'intubation endotrachéale lors du retrait des ballons hypergonflés.</p> <p>Le reflux gastro-œsophagien et les nausées, survenant après la période initiale d'adaptation, ont été ajoutés à la liste des effets indésirables possibles associés à l'hyperinflation des ballons. Il a également ajouté que les rayons X peuvent être utilisés pour identifier la présence d'un ballon hypergonflé. De plus, une mise en garde a été ajoutée concernant le risque d'aspiration en cas de rupture d'un ballon hypergonflé pendant le processus de retrait et il est recommandé de recourir à l'intubation endotrachéale dans ces situations afin d'atténuer ce risque. Cet événement n'a jamais été signalé.</p> <p>Une mise en garde indiquant qu'il faut éviter les « taux de remplissage rapides » a été ajoutée à cette section.</p>
<p><b>Section 8 : Précautions</b></p>	<p>Une précaution a été ajoutée stipulant qu'une technique aseptique doit être utilisée lors du remplissage du ballon.</p> <p>Cette section a été mise à jour de façon à inclure des informations supplémentaires qui précisent les effets du retard de vidange gastrique et les traitements potentiels.</p> <p>Une mise en garde selon laquelle les inhibiteurs de la pompe à protons doivent être prescrits pour atténuer les ulcères et les symptômes du reflux gastro-œsophagien a été ajoutée.</p> <p>La précaution selon laquelle la modération du pH dans l'estomac peut prolonger la durée de vie du ballon a été mise à jour pour indiquer que ces actions peuvent également réduire les ulcères gastriques et les perforations ultérieures.</p>

Mode d'emploi	Description de la modification
	<p>Une précaution a été ajoutée pour que les médecins utilisent un nouveau ballon en cas de « difficulté avec le tube de remplissage du ballon pendant la mise en place (par exemple, résistance au remplissage du ballon) » et pour que le tube reste « souple » pendant le remplissage.</p> <p>Une précaution indiquant que le ballon gastrique « n'a pas été étudié sur des patients présentant un pylore ouvert, une infection active à Helicobacter pylori (H. pylori) ni sur des sujets présentant des symptômes ou un diagnostic de retard de la vidange gastrique » a été ajoutée.</p> <p>Une précaution indiquant que les patients doivent être informés que les médicaments anti-cholinergiques et psychotropes peuvent retarder davantage la vidange gastrique a été ajoutée.</p>
<b>Section 8 : Précautions</b> <b>Section 12.3 : Mise en place et remplissage du ballon gastrique</b>	Les instructions ont été mises à jour de façon à indiquer que cette procédure doit être réalisée en ayant recours à une technique aseptique (par exemple, utilisation de gants propres ou stériles, seringue stérile, etc.) et que l'hyperinflation peut être causée par des microbes.
<b>Section 12.4 : Retrait du ballon gastrique</b>	Une introduction aux instructions pour le retrait du ballon a été ajoutée en tant qu'Étape 1. Cette étape reprend les informations de la section « Mises en garde » concernant le risque d'aspiration.
<b>Section 13 : Imagerie médicale</b> <b>Et Tableau des symboles</b>	Une nouvelle section intitulée « Imagerie médicale » a été ajoutée pour indiquer que le ballon est sûr dans un environnement IRM. Par ailleurs, le Tableau des symboles présenté à la fin du mode d'emploi a été mis à jour afin d'inclure le symbole « Sûr dans un environnement IRM » ainsi que la description correspondante.
<b>Des symboles supplémentaires ont été ajoutés à la fin de chaque section de langue</b>	Les symboles Dispositif médical et Consulter le mode d'emploi (version électronique) ont été ajoutés ainsi que la description correspondante.
<b>Verso du mode d'emploi</b>	Le numéro du marquage CE a été mis à jour à 2797.

Le nouveau mode d'emploi est disponible en ligne (<https://apolloendo.com/dfus/>).

**REMARQUE :** Aucun retour de produit ni aucune modification ne sont requis.

#### **Calendrier de mise en œuvre des différentes actions :**

Tous les produits BIB (B-40800) et Orbera365 (B-50012) fabriqués après le 1er octobre 2021 intégreront les modes d'emploi mis à jour dans leur emballage. Les modifications ne seront pas mises en œuvre pour le ballon Orbera (B-50000), car la fabrication de ce produit pour le marché de l'UE a cessé le 28 février 2019, et cessera cette année à l'échelle internationale. Les clients actuels en possession des modèles B-40800, B-50000 et B-50012 seront informés des mises à jour des modes d'emploi par la communication de cet avis de sécurité.

De plus, une brochure destinée aux patients devrait être mise à disposition en ligne d'ici le 1er octobre 2021. Il y aura deux (2) brochures patient : l'une destinée aux patients recevant un ballon étiqueté pour une durée de 6 mois (système de ballon intra-gastrique B-40800 BIB et B-50000 ORBERA) et une autre destinée aux patients recevant un ballon étiqueté pour une durée de 12 mois (B-50012 Orbera365). L'objectif de la brochure destinée aux patients est de les informer sur le traitement par ballon intragastrique et de souligner l'importance de communiquer les symptômes d'intolérance au ballon à leur prestataire de soins. Une nouvelle carte d'implantation pour les patients est en cours d'élaboration ; elle orientera les patients vers cette brochure.

#### **Les actions que le client doit entreprendre :**

Veillez examiner les modifications décrites dans le tableau ci-dessus et lire le mode d'emploi ci-joint.

Veillez compléter et renvoyer le « Formulaire de confirmation » ci-dessous dès que possible, ou simplement répondre à l'e-mail qui vous a été envoyé en indiquant « UNDERSTOOD » (COMPRIS) dans la ligne d'objet (à la place d'une signature). Votre réponse doit être envoyée par courriel à :

[FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com](mailto:FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com)



1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg. 1, Ste. 300  
Austin, Texas 78746  
ÉTATS-UNIS  
Téléphone : 512-279-5100  
FAX : 512.279.5105

Sinon, vous pouvez imprimer cet e-mail et renvoyer le Formulaire de confirmation complété/signé à Apollo Endosurgery, Inc. par e-mail. En renvoyant le Formulaire de confirmation complété par e-mail ou par courrier, vous confirmez avoir lu et compris le présent Avis de sécurité.

**Votre confirmation rapide évitera des notifications répétées par e-mail.**

Pour toutes questions concernant le présent avis de sécurité, veuillez contacter Evelyn Kile par e-mail à l'adresse suivante :

([FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com](mailto:FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com)).

Cordialement,

David M. Hooper, Ph.D.

Vice-président chargé de l'assurance qualité et des affaires réglementaires

Apollo Endosurgery, Inc.

**Formulaire de réponse client :**

Complétez les informations ci-dessous et renvoyez ce formulaire à l'adresse électronique suivante (de préférence) :

[FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com](mailto:FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com)

ou par courrier à :

**Evelyn Kile  
1120 S. Capital of TX Hwy,  
Bldg.1, Ste. 300  
Austin, TX 78746**

Je confirme avoir pris connaissance du présent avis de sécurité (AS) et de la mise à jour du mode d'emploi.

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Adresse :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

**Courriel :** \_\_\_\_\_

**Nom :** \_\_\_\_\_ **Titre :** \_\_\_\_\_

**Signature (si imprimé) :** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_\_\_

Merci de votre coopération.