

Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

BIB-/Orbera-/Orbera365-Magenballonsysteme

FSCA-20-002

Aktualisierungen der Kennzeichnung und Patientenbroschüre

Datum: 1. Juli 2021

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Apollo Endosurgery führt diese Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld (FSN) durch, um Ärzte über routinemäßige Aktualisierungen der Kennzeichnung seiner Magenballons zu informieren. Dieses Schreiben soll die betroffenen Geräte identifizieren und die Änderungen der Kennzeichnungen erläutern. Diese Mitteilung enthält Links zu den aktualisierten Dokumenten.

Informationen zu den betroffenen Systemen:

Das/die unten aufgeführte(n) Gerät(e) ist/sind Gegenstand dieser Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld.

Bezeichnung des Geräts	Modellnummer	Chargennummer/Seriennummer
BIB-Magenballonsystem	B-40800	n. z. – keine Auswirkungen auf bestimmte Chargen oder SNs
ORBERA-Magenballonsystem	B-50000	n. z. – keine Auswirkungen auf bestimmte Chargen oder SNs
ORBERA365-Magenballonsystem	B-50012	n. z. – keine Auswirkungen auf bestimmte Chargen oder SNs

Beschreibung des Problems:

Als Bedingung für die Zulassung durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat Apollo Endosurgery eine Studie nach der Marktzulassung durchgeführt, um weitere Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit seiner Magenballons zu sammeln. Die Studie nach der Marktzulassung wurde abgeschlossen und hat ihre Endpunkte erreicht. Der Abschlussbericht wurde am 15. Januar 2020 bei der FDA eingereicht und die Prüfung der Studie durch die FDA wurde am 07. April 2020 abgeschlossen. Die Ergebnisse dieser Studie wurden auf der Website der FDA veröffentlicht und sind [hier](#)¹ zu finden. Die Aktualisierungen der Kennzeichnung wurden im Juni 2020 bei der FDA zur Prüfung eingereicht und anschließend am 02. Dezember 2020 von der FDA genehmigt.

Die Gebrauchsanweisungen (DFUs) für die oben aufgeführten Produkte wurden aktualisiert, um sie an die aktuelle, US-amerikanische DFU anzugleichen. **Es wurden keine neuen Risiken identifiziert, aber einige der Formulierungen zu Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen wurden überarbeitet, um sie mit der US-amerikanischen DFU in Einklang zu bringen.**

Die kürzlich durchgeführte Studie nach der Marktzulassung wies auf das bekannte Risiko einer Hyperinflation des Ballons hin. Obwohl die Ursache unbekannt ist, wird angenommen, dass diese Ereignisse mit dem Vorhandensein von Mikroorganismen zusammenhängen, die während der Platzierung in den Ballon gelangen. Daher wurden die DFUs abgeändert, um eine zusätzliche Beschreibung der „aseptischen Technik“ beim Befüllen des Ballons aufzunehmen. Obwohl die Anzahl der Patienten, bei denen dieses unerwünschte Ereignis auftrat, gering war, schien die formale Einführung dieser Technik während der Studie die Häufigkeit zu reduzieren.

Die neue(n) DFU(s) enthält/enhalten zahlreiche Änderungen, um für mehr Klarheit und Konsistenz zu sorgen. Bitte prüfen Sie die beigegefügte(n) DFU(s) vollständig. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die wichtigsten Änderungen.

DFU	Beschreibung der Änderung
Abschnitt 6: Kontraindikationen	Kontraindikationen, die Patienten mit früheren Eingriffen betreffen, wurden in einer einzigen Aussage zusammengefasst: „Vor Eingriffen, die den Ösophagus, den Magen und den Zwölffingerdarm betreffen, oder vor bariatrischen Eingriffen“

¹ Link: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma_pas.cfm?t_id=534908&c_id=3558

DFU	Beschreibung der Änderung
	<p>Die beiden (2) Kontraindikationen, die Patienten mit Hernien betreffen, wurden zu einer einzigen Aussage zusammengefasst: „Eine große Hiatushernie von > 5 cm oder eine Hernie ≤ 5 cm, die mit schweren oder therapieresistenten Symptomen eines gastroösophagealen Reflux verbunden ist.“</p> <p>Die Kontraindikation, die sich auf das Vorhandensein struktureller Abnormalitäten des Ösophagus oder des Rachens bezieht, wurde aktualisiert und besagt nun, dass diese Abnormalität „den Durchtritt des Einführungskatheters und/oder eines Endoskops beeinträchtigen kann“</p> <p>Der Abschnitt wurde aktualisiert, um folgenden Zusatz aufzunehmen: „Achalasie, Symptome, die auf eine verzögerte Magenentleerung hindeuten, oder das Vorhandensein einer anderen schweren Motilitätsstörung, die ein Sicherheitsrisiko während des Entfernens des Produkts darstellen könnte.“</p> <p>Der Abschnitt wurde aktualisiert, um Patienten mit einer schweren Koagulopathie zu berücksichtigen.</p> <p>Der Abschnitt wurde aktualisiert, um Patienten mit einem Magengeschwulst zu berücksichtigen.</p> <p>Der Abschnitt wurde aktualisiert, um Patienten mit Leberinsuffizienz oder -zirrhose zu berücksichtigen.</p> <p>Die Kontraindikation „Andere Erkrankungen, die eine elektive Endoskopie nicht zulassen würden“ wurde aktualisiert, um Beispiele für solche Erkrankungen aufzunehmen.</p> <p>Die Kontraindikation „Schwere frühere oder aktuelle psychische Störung“ wurde aktualisiert, um die Begründung für diese Kontraindikation aufzunehmen.</p> <p>Eine Kontraindikation mit den Worten „Patienten, die die verschriebenen Protonenpumpenhemmer für die Dauer der Implantierung des Produkts nicht nehmen können oder möchten“ wurde zu diesem Abschnitt hinzugefügt.</p>
Abschnitt 7: Warnhinweise	<p>Die Möglichkeit eines Darmverschlusses durch einen entleerten oder überfüllten Ballon wurde umformuliert.</p> <p>Der Warnhinweis „Deflatierte Produkte sind umgehend zu entfernen“ wurde aktualisiert, um darauf hinzuweisen, dass die Patienten auf die Risiken dieser Situation aufmerksam gemacht werden und so schnell wie möglich ihren Arzt kontaktieren sollten.</p> <p>Warnhinweise, die sich auf Zustände von Patienten beziehen, die das Risiko von Obstruktionsereignissen erhöhen können, wurden in einer einzigen Aussage zusammengefasst und um den Punkt „Strahlentherapie“ aktualisiert.</p> <p>Es wurde ein Warnhinweis hinzugefügt, der darauf hinweist, dass die Entfernung des Ballons bei leerem Magen erfolgen sollte, um eine Aspiration zu vermeiden.</p>

DFU	Beschreibung der Änderung
	<p>Die Warnhinweise im Zusammenhang mit einer spontanen Hyperinflation wurden aktualisiert/ergänzt, um mögliche Symptome zu erläutern, und es wurden Empfehlungen zur Diagnose des Problems sowie zur Verwendung einer endotrachealen Intubation während der Entfernung hyperinflatierter Ballons hinzugefügt.</p> <p>Gastroösophagealer Reflux und Übelkeit, die nach dem ersten Anpassungszeitraum auftreten, wurden der Liste möglicher unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit hyperinflatierten Ballons hinzugefügt. Außerdem wurde ergänzt, dass Röntgenstrahlen verwendet werden können, um das Vorhandensein eines hyperinflatierten Ballons zu erkennen. Zusätzlich wurde ein Warnhinweis bezüglich der Möglichkeit einer Aspiration hinzugefügt, wenn ein hyperinflatierter Ballon während des Entfernungsvorgangs reißt, und es wird weiterhin die Verwendung einer endotrachealen Intubation in diesen Situationen empfohlen, um dieses Risiko zu mindern. Ein solches Ereignis wurde noch nie beobachtet.</p> <p>Ein Warnhinweis, dass „eine zu schnelle Befüllung“ vermieden werden sollte, wurde zu diesem Abschnitt hinzugefügt.</p>
<p>Abschnitt 8: Vorsichtsmaßnahmen</p>	<p>Es wurde eine Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt, die besagt, dass beim Befüllen des Ballons eine aseptische Technik angewendet werden sollte.</p> <p>Dieser Abschnitt wurde aktualisiert, um zusätzliche Informationen aufzunehmen, die die Auswirkungen einer verzögerten Magenentleerung und mögliche Behandlungen weiter verdeutlichen.</p> <p>Es wurde eine Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt, die darauf hinweist, dass Protonenpumpenhemmer zur Minderung von Geschwüren und gastroösophagealen Refluxsymptomen verordnet werden sollten.</p> <p>Die Vorsichtsmaßnahme, dass die Mäßigung des pH-Wertes im Magen die Nutzungsdauer des Ballons verlängern kann, wurde aktualisiert, um darauf hinzuweisen, dass diese Maßnahmen auch Magengeschwüre und nachfolgende Perforationen reduzieren können.</p> <p>Es wurde eine Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt, die darauf hinweist, dass Ärzte einen neuen Ballon verwenden sollten, wenn „während des Einsetzens Probleme mit dem Einfüllschlauch des Ballons auftreten (z. B. Widerstand beim Befüllen des Ballons)“ und dass der Schlauch beim Befüllen „ungespannt“ bleiben sollte.</p> <p>Es wurde eine Vorsichtsmaßnahme mit den folgenden Worten hinzugefügt: Der Einsatz des Ballons „wurde nicht bei Patienten getestet, die eine Infektion mit Helicobacter pylori samt klaffendem Pylorus aufweisen, und bei Patienten, die entweder die Symptome einer verzögerten Magenentleerung zeigen oder bei denen eine solche diagnostiziert wurde“.</p> <p>Es wurde eine Vorsichtsmaßnahme hinzugefügt, die besagt, dass Patienten darauf hingewiesen werden sollten, dass Anticholinergika und Psychotropika die Magenentleerung weiter verzögern können.</p>
<p>Abschnitt 8: Vorsichtsmaßnahmen Abschnitt 12.3: Einsetzen und Befüllen des IGB</p>	<p>Die Anweisungen wurden aktualisiert, um darauf hinzuweisen, dass dieses Verfahren unter Anwendung einer aseptischen Technik durchgeführt werden sollte (z. B. die Nutzung sauberer Handschuhe, eine sterile Spritze usw.) und dass eine Hyperinflation durch Bakterien verursacht werden kann.</p>
<p>Abschnitt 12.4: Entfernung des IGB</p>	<p>Eine Einführung für die Anweisung zum Entfernen des Ballons wurde als Schritt 1 hinzugefügt. In diesem Schritt werden die Informationen aus dem Abschnitt „Warnhinweise“ über die Möglichkeit der Aspiration wiederholt.</p>
<p>Abschnitt 13: Medizinische Bildgebung und Tabelle der Symbole</p>	<p>Ein neuer Abschnitt mit dem Titel „Medizinische Bildgebung“ wurde hinzugefügt, um darauf hinzuweisen, dass der Ballon MR-sicher ist. Zusätzlich wurde die Tabelle der Symbole am Ende der DFU aktualisiert, um das Symbol für die MR-Sicherheit sowie eine entsprechende Beschreibung aufzunehmen.</p>

DFU	Beschreibung der Änderung
Zusätzliche Symbole wurden am Ende der einzelnen Sprachabschnitte hinzugefügt	Symbole für „Medizinprodukt“ und „Siehe Gebrauchsanweisung (elektronisch)“ sowie eine entsprechende Beschreibung wurden hinzugefügt.
Rückseite der Gebrauchsanweisung (IFU)	Die Nummer des CE-Kennzeichens wurde auf 2797 aktualisiert.

Die neue Gebrauchsanweisung ist online verfügbar (<https://apolloendo.com/dfus/>).

HINWEIS: Es ist keine Rückgabe oder Aufarbeitung des Produkts erforderlich.

Zeitplan für die Durchführung der verschiedenen Maßnahmen:

Alle BIB- (B-40800) und Orbera365-Produkte (B-50012), die nach dem 1. Oktober 2021 hergestellt werden, werden mit den aktualisierten Gebrauchsanweisungen verpackt. Die Änderungen werden nicht für den Orbera-Ballon (B-50000) umgesetzt, da die Produktion dieses Produkts für den EU-Markt am 28. Februar 2019 eingestellt wurde und für den Rest der Welt in diesem Jahr eingestellt wird. Aktuelle Kunden, die im Besitz von B-40800, B-50000 und B-50012 sind, werden durch die Mitteilung dieser Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld auf die Aktualisierungen der IFU aufmerksam gemacht.

Zusätzlich wird voraussichtlich ab dem 01. Oktober 2021 eine Patientenbroschüre online verfügbar sein. Es wird zwei (2) Patientenbroschüren geben, eine für Patienten, die einen Ballon erhalten, der für eine Verweildauer von 6 Monaten gekennzeichnet ist (B-40800 BIB-Magenballonsystem und B-50000 ORBERA) und eine weitere Broschüre für Patienten, die einen Ballon erhalten, der für eine Verweildauer von 12 Monaten gekennzeichnet ist (B-50012 Orbera365). Der Zweck der Patientenbroschüre ist die Aufklärung der Patienten über die Magenballontherapie und die Betonung der Wichtigkeit der Mitteilung von Symptomen einer Unverträglichkeitsreaktion auf den Ballon an ihren Gesundheitsdienstleister. Es wird ein neuer Patienten-Implantatausweis entwickelt, der den Patienten auf diese Broschüre hinweist.

Maßnahmen, die der Kunde ergreifen sollte:

Bitte prüfen Sie die in der obigen Tabelle beschriebenen Änderungen und lesen Sie die beigegefügte Gebrauchsanweisung.

Bitte füllen Sie das folgende „Bestätigungsformular“ so bald wie möglich aus und reichen Sie dieses bei uns ein, oder antworten Sie einfach auf die an Sie gesendete E-Mail und geben Sie dabei „UNDERSTOOD (VERSTANDEN)“ in der Betreffzeile ein (anstelle einer Unterschrift). Senden Sie Ihre Antwort per E-Mail an:

FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com

Alternativ können Sie diese E-Mail ausdrucken und das ausgefüllte bzw. unterzeichnete Bestätigungsformular per Post an Apollo Endosurgery, Inc. senden. Indem Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular per E-Mail oder Post zurücksenden, bestätigen Sie, dass Sie diese Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld gelesen und verstanden haben.

Eine rasche Bestätigung Ihrerseits verhindert mehrmalige Benachrichtigungen per E-Mail.

Wenn Sie Fragen zu dieser Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld haben, senden Sie bitte eine E-Mail an Evelyn Kile:

(FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com).

Mit freundlichen Grüßen



David M. Hooper, Ph.D.

Vizepräsident – Qualitätssicherung und Zulassungsabteilung

Apollo Endosurgery, Inc.

Antwortformular für Kunden:

Füllen Sie die unten stehenden Angaben aus und senden Sie dieses Formular an die folgende E-Mail-Adresse (empfohlen):

FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com

oder per Post an:

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

☒ Ich bestätige, dass ich diese Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld (FSN) und die aktualisierte Gebrauchsanweisung gelesen habe.

Name der Institution: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Name: _____ **Titel:** _____

**Unterschrift (falls
ausgedruckt):** _____ **Datum:** _____

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation.