

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](#)¹. 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
Section 6 : Contre-indications	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 »

¹ Lien : 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>La section a été mise à jour afin d'intégrer l'indication suivante : « Achalasie, 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>Section 7 : Avertissements</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 mis 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 ajouté à cette section.</p>
<p>Section 8 : Précautions</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> <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>

Mode d'emploi	Description de la modification
	<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>
Section 8 : Précautions Section 12.3 : Mise en place et remplissage du ballon gastrique	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.
Section 12.4 : Retrait du ballon gastrique	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.
Section 13 : Imagerie médicale Et Tableau des symboles	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.
Des symboles supplémentaires ont été ajoutés à la fin de chaque section de langue	Les symboles Dispositif médical et Consulter le mode d'emploi (version électronique) ont été ajoutés ainsi que la description correspondante.
Verso du mode d'emploi	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 patient 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 :

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

Veuillez 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

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.



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

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).

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "David M. Hooper". The signature is fluid and cursive.

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

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.