

The ORBERA365™ Intragastric Balloon System

DIRECTIONS FOR USE (DFU)



Système de ballon gastrique ORBERA365

1. INTRODUCTION

Système de ballon gastrique ORBERA365 (N° de réf. B-50012)

Les informations suivantes sont d'ordre général. Chaque patient doit faire l'objet d'un examen individuel avant la pose d'un ballon gastrique ORBERA365 (appelé ballon gastrique dans le présent document) suivant l'avis médical d'une équipe composée de spécialistes en chirurgie bariatrique.

Chaque médecin et chaque patient se doivent d'évaluer les risques inhérents à l'endoscopie et aux ballons gastriques, et d'envisager les éventuels bénéfices d'un traitement temporaire destiné à la perte de poids avant de recourir à ce type de ballon.

Les médecins qui posent un ballon gastrique doivent répondre aux exigences suivantes :

- Des compétences et une expérience avérées en endoscopie haute sanctionnées par un diplôme d'endoscopie interventionnelle obtenu auprès de centres hospitaliers ou de centres de chirurgie ambulatoire locaux.
- Avoir suivi une formation complète relative aux ballons gastriques sous la houlette d'Apollo Endosurgery.
- Usage clinique du ballon gastrique dans le cadre d'une gestion du poids pluridisciplinaire qui permet un soutien et un suivi sur le long terme.
- Établir un programme complet de gestion du poids thérapeutique pour le patient, avec des équipements d'endoscopie adaptés, des conseils en nutrition et en exercice physique, un soutien psychologique, de la médecine générale et un personnel qualifié en radiologie.
- Proposer une formation continue au personnel dispensée par des spécialistes des produits Apollo Endosurgery.

2. INFORMATIONS À COMMUNIQUER AU PATIENT

La pose d'un ballon gastrique est une procédure facultative, le patient doit être parfaitement informé du rapport bénéfice/risque. Il incombe au médecin d'informer le patient des avertissements, précautions et événements indésirables répertoriés dans le présent document. Le médecin doit également prévenir le patient que des réactions indésirables graves peuvent nécessiter un retrait anticipé du ballon. Il est important que la durée prévue de la pose du ballon gastrique soit communiquée au patient et comprise, afin que le retrait puisse être planifié.

L'emballage du ballon contient une carte d'implant pour le patient et une notice indiquant au médecin comment remplir la carte. La carte mentionne le nom du ballon gastrique et les coordonnées du médecin, la date de retrait préconisée, les informations de suivi du dispositif et les avertissements à

l'intention des prestataires de soins de santé concernés. La carte d'implant remplie et la notice doivent être remises au patient.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de ballon gastrique ORBERA365 (Figure 1) est conçu pour favoriser la perte de poids en remplissant partiellement l'estomac.



Figure 1 : système de ballon gastrique ORBERA365 rempli de 400 cm³ et 700 cm³, avec au premier plan un système non gonflé

Le ballon gastrique est introduit dans l'estomac puis rempli de solution saline stérile, ainsi il se gonfle pour prendre une forme sphérique (Figure 2). Le ballon gastrique rempli est conçu pour occuper l'espace et se déplacer librement dans l'estomac. La conception expansible du ballon gastrique permet un volume de remplissage minimal de 400 cm³ et maximal de 700 cm³ (voir la section Recommandations pour le remplissage). Une fois rempli, le volume du ballon gastrique n'est plus ajustable. Une valve auto-scillante permet de désolidariser le ballon d'un cathéter de positionnement (voir la section Mode d'emploi).



Figure 2 : ballon gastrique rempli de solution saline dans l'estomac

Le ballon gastrique se trouve dans le cathéter de positionnement (Figure 3) qui se compose d'un cathéter d'un diamètre externe de 6,5 mm muni de repères de longueur indicatifs. Une extrémité du cathéter est raccordée à une gaine qui renferme le ballon gastrique replié et l'autre extrémité est munie d'un raccord Luer lock qui permet de connecter le cathéter au kit de remplissage. La tubulure du cathéter de positionnement est composée de silicone ou de polyuréthane. Les cathéters en silicone contiennent un fil-guide en acier inoxydable inséré dans la tubulure pour accroître la rigidité lors du positionnement. Il n'y a aucun fil-guide dans les cathéters en polyuréthane car la rigidité de ce matériau est suffisante.

Le kit de remplissage, composé d'un perforateur IV, d'un tube de remplissage et d'une valve de remplissage, est fourni pour faciliter le processus de remplissage du ballon gastrique (Figure 4).



Figure 3 : cathéter de positionnement (gaine)

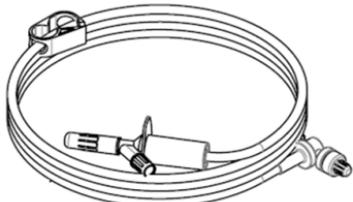


Figure 4 : kit de remplissage avec perforateur IV

Le bénéfice clinique attendu de l'Orbera365 est une perte de poids supplémentaire et/ou une reprise de poids retardée, par rapport à un ballon gastrique de 6 mois. L'étude pivot américaine du ballon gastrique de 6 mois d'Apollo a démontré une moyenne de TBWL (perte de poids corporel totale) de 10,3 % après 6 mois de pose du ballon gastrique et de 7,6 % à 12 mois (6 mois après le retrait). Une étude post-approbation américaine (OPAS-1) a vérifié le résultat pivot dans une étude non randomisée, démontrant une moyenne de TBWL de 12,5 % après 6 mois de pose du ballon gastrique et de 8,0 % à 12 mois (6 mois après le retrait).

Apollo recueille un suivi clinique post-commercialisation sous forme de données réelles sur Orbera365. Les données recueillies jusqu'à présent ont démontré que l'Orbera365 entraîne une moyenne de TBWL (perte de poids corporel total) de 9,6 à 16,2 % après 12 mois de pose du ballon gastrique.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

Le système ORBERA365 doit être accompagné d'un programme encadré de changement de comportement et de régime alimentaire sur le long terme destiné à stabiliser le mieux possible la perte de poids.

Le système ORBERA365 est indiqué pour :

- Usage temporaire pour la perte de poids chez les patients obèses (IMC 30–50) qui ne sont pas parvenus à obtenir et maintenir une perte de poids dans le cadre d'un programme de contrôle du poids.
- Usage temporaire préopératoire pour la perte de poids chez les patients obèses et hyper-obèses (IMC minimal de 40 ou IMC de 35 avec des comorbidités) avant une chirurgie de l'obésité ou un autre type d'intervention, afin de réduire le risque chirurgical.

La durée maximale de maintien du système ORBERA365 est de 12 mois, il doit absolument être retiré au terme de cette période ou avant.

5. SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

- Système ORBERA365, n° de référence B-50012 (ballon gastrique introduit dans un cathéter de positionnement [gaine])
- Le système de ballon gastrique ne contient pas de latex ni de caoutchouc naturel.
- Les produits sont fournis propres, non stériles et emballés pour un usage unique.
- Les matériaux qui entrent dans la composition de ce dispositif (voir le Tableau 1) ont été testés conformément à la norme ISO 10993, la norme internationale relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Tableau 1 : matériaux des produits du système de ballon gastrique

Composant du système	Matériaux
Ballon gastrique	Composants en élastomère de silicone recouverts de bicarbonate de sodium
Cathéter de positionnement	<p>Tubulure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Silicone (avec fil-guide en acier inoxydable recouvert de polytétrafluoroéthylène [PTFE]) • Polyuréthane (sans fil-guide en acier inoxydable recouvert de polytétrafluoroéthylène [PTFE]) <p>Embout du cathéter : polypropylène</p> <p>Gaine : élastomère de silicone et adhésif/primaire à base de silicone recouvert de bicarbonate de sodium</p>

Le ballon gastrique est constitué de 17 grammes d'élastomère de silicone, recouvert d'environ 0,3 gramme de bicarbonate de sodium pour éviter que le silicone ne colle à lui-même pendant le processus de remplissage. Les substances lixiviables ont été estimées à 127 mg/appareil de sodium, 7,8 mg/appareil de silicone, 0,9 mg/appareil de potassium, suivis d'éléments traces compatibles avec les oligomères de siloxane. Le ballon gastrique est rempli de 400 à 700 cm³ de sérum physiologique stérile. L'évaluation des risques toxicologiques démontre que l'exposition est bien inférieure aux limites raisonnables d'exposition sans danger.

6. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Apollo a établi que la durée de vie maximale des ballons gastriques est de 12 mois. Ceci est basé sur des tests de laboratoire et validé par l'expérience clinique sur le même type de patients/procédures qu'avec le ballon gastrique de 6 mois :

- Présence de plusieurs ballons gastriques en même temps.
- Avant une chirurgie notamment de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum ou une chirurgie bariatrique.
- Toute maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal, notamment l'œsophagite, l'ulcère gastrique, l'ulcère duodénal, le cancer ou une inflammation spécifique telle que la maladie de Crohn.
- Éventuels troubles hémorragiques du tractus gastro-intestinal supérieur tels que les varices œsophagiennes ou gastriques, la télangiectasie intestinale congénitale ou acquise, ou d'autres anomalies congénitales du tractus gastro-intestinal telles que les atrésies ou les sténoses.
- Importante hernie hiatale de > 5 cm ou hernie de ≤ 5 cm associée à des symptômes de reflux gastro-œsophagien graves ou chroniques.
- Anomalie structurelle de l'œsophage ou du pharynx telle qu'un rétrécissement ou un diverticule susceptible de gêner le passage du cathéter et/ou d'un endoscope.
- Achalasie, symptômes suggérant un retard de la vidange gastrique ou présence de tout autre trouble moteur grave pouvant induire un risque au cours de l'insertion ou du retrait du dispositif.
- Masse dans l'estomac.
- Coagulopathie grave.
- Insuffisance hépatique ou cirrhose impliquant :
 - Insuffisance hépatique aiguë et cirrhose avancée avec encéphalopathie, fonte musculaire et œdème.
 - Varices œsophagiennes importantes avec signes rouges et varices gastriques.
 - Gastropathie d'hypertension portale grave avec ou sans ectasie vasculaire antrale gastrique.
- Patients présentant une réaction allergique connue ou suspectée aux matériaux composant le ballon gastrique.
- Toute autre affection qui ne permettrait pas une endoscopie facultative telle qu'un état de santé général précaire ou des antécédents et/ou symptômes de maladie grave des reins, du foie, du cœur et/ou des poumons.
- Trouble psychiatrique grave ou non maîtrisé de nature à perturber la compréhension du patient ou à l'empêcher de se rendre aux visites de suivi et de retrait du dispositif au bout de 12 mois.
- Alcoolisme ou toxicomanie.
- 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.
- Patients réticents à suivre un programme encadré de changement de comportement et de régime alimentaire sous contrôle médical, avec suivi médical régulier.

- Patients qui prennent de l'aspirine, des anti-inflammatoires, des anticoagulants ou d'autres irritants gastriques sans contrôle médical.
- Patientes enceintes ou allaitantes.

7. AVERTISSEMENTS

- Il est impératif de placer correctement le cathéter de positionnement et le ballon gastrique dans l'estomac (en suivant la distance mesurée à partir des incisives grâce aux repères sur la tubulure d'insertion) afin d'assurer un remplissage adapté. Le positionnement du ballon gastrique dans l'ouverture de l'œsophage au cours du remplissage peut occasionner de graves lésions. La non-vérification du bon positionnement peut occasionner des lésions à l'œsophage, au duodénum ou au pylore.
- Une fois le ballon gastrique en place, ne le remplissez pas trop rapidement, cela générerait une pression élevée qui pourrait endommager la valve du ballon ou le désolidariser prématurément de l'embout du cathéter de positionnement.
- Il convient de surveiller étroitement chaque patient tout au long du traitement afin de détecter la survenue d'éventuels événements indésirables. Chaque patient doit être averti des symptômes de dégonflement, d'occlusion gastro-intestinale, de pancréatite aiguë, de gonflement du ballon gastrique après le positionnement (c.-à-d. gonflement excessif spontané), d'ulcération, de perforation gastrique et œsophagienne et d'autres événements indésirables pouvant survenir. Le patient doit contacter sans attendre son médecin dès l'apparition de tels symptômes. Les patients doivent être examinés et le dispositif retiré au bout de 12 mois maximum.
- Les patients doivent être avertis que le ballon gastrique reste en place au maximum pendant 12 mois, ensuite il doit impérativement être retiré. S'il reste en place au-delà de cette période, cela accroît le risque de dégonflement (diminution de la taille du dispositif due à l'écoulement de la solution saline) pouvant occasionner une occlusion intestinale et induire un risque de décès. Le risque de survenue de ces événements indésirables est nettement majoré si le volume de remplissage est trop important (supérieur à 700 cm³).
- Des cas d'occlusion intestinale ont été signalés en raison de ballons gastriques dégonflés (donc vidés) passant dans les intestins et nécessitant un retrait chirurgical. Le risque d'occlusion intestinale est accru chez les patients présentant un trouble moteur ou ayant subi une chirurgie abdominale ou gynécologique, une radiothérapie et/ou souffrant d'une maladie intestinale inflammatoire active. Il convient de tenir compte de ces éléments dans l'évaluation des risques de la procédure. Les occlusions intestinales peuvent entraîner le décès.
- Tout dispositif dégonflé doit être retiré sans délai. Les patients doivent être avertis que le dégonflement du ballon gastrique peut occasionner de graves événements indésirables, notamment une occlusion intestinale, et nécessiter une chirurgie en urgence. Les patients doivent contacter immédiatement leur médecin pour savoir comment se préparer au retrait du ballon gastrique.

- Les patients signalant une perte de satiété, une sensation de faim accrue et/ou une prise de poids doivent faire l'objet d'un examen endoscopique, car cela indique un dégonflement du ballon gastrique.
- S'il est nécessaire de remplacer un ballon gastrique qui s'est dégonflé spontanément (donc vidé), remplissez le nouveau ballon gastrique avec le même volume de solution saline stérile que le précédent (volume de remplissage initial). Un volume de remplissage initial supérieur dans le nouveau ballon gastrique pourrait occasionner d'importantes nausées, des vomissements ou un ulcère.
- Un cas de pancréatite aiguë consécutive à une lésion pancréatique par le ballon gastrique a été signalé. Les patients présentant n'importe quel symptôme de pancréatite aiguë doivent demander immédiatement un avis médical. Ces symptômes peuvent inclure les nausées, les vomissements, les douleurs abdominales ou dorsales, qu'elles soient constantes ou cycliques. Si les douleurs abdominales sont constantes, cela peut être le signe d'une pancréatite.
- Le dégonflement spontané d'un ballon gastrique rempli de gaz a été signalé chez des patients porteurs d'un ballon gastrique à demeure. Les symptômes d'un gonflement excessif du ballon gastrique incluent des douleurs abdominales intenses, la tuméfaction de la partie haute de l'abdomen (distension abdominale) avec ou sans inconfort, des difficultés respiratoires, un reflux gastro-œsophagien, des nausées et/ou des vomissements. Les patients présentant n'importe lequel de ces symptômes doivent demander immédiatement un avis médical et faire l'objet d'un examen visant à détecter un gonflement excessif, notamment en cas de douleurs abdominales persistantes, de distension abdominale et d'intolérance alimentaire survenant après la période d'adaptation initiale au ballon gastrique. Des clichés radiographiques classiques permettent généralement de révéler un gonflement excessif avec un niveau hydro-aérique important dans le ballon gastrique et un volume du ballon supérieur au volume d'origine.
- En général, le gonflement excessif du ballon gastrique justifie son retrait prématuré afin d'éviter des complications graves telles qu'une obstruction à la vidange gastrique et un ulcère de contact. Dans la mesure où le gonflement excessif augmente la pression interne du ballon gastrique (due à l'accumulation de gaz) et peut fragiliser la paroi du ballon, il existe un risque accru de rupture suite à la brusque libération de gaz et de liquide une fois le ballon percé ou manipulé sous endoscopie. Ainsi, il est suggéré de protéger les voies aériennes du patient par intubation endotrachéale avant le retrait par endoscopie afin d'éviter toute aspiration du contenu du ballon dans les poumons. En outre, dans les cas d'aspiration contrôlée du contenu du ballon, il est recommandé d'aspirer du liquide au milieu du ballon à des fins de culture bactérienne et fongique.
- La grossesse et l'allaitement constituent des contre-indications à l'usage de ce dispositif. En cas de confirmation de grossesse en cours de

traitement, le dispositif doit être retiré en toute sécurité dès que possible.

- Le retrait du ballon gastrique sous endoscopie doit être réalisé avec l'estomac vide. Les patients doivent avaler exclusivement des aliments liquides au cours des 72 heures précédentes et ne rien avaler du tout (rien par voie orale) au minimum 12 heures avant le retrait. Si l'endoscopie est réalisée en présence de nourriture dans l'estomac, il convient de protéger les voies aériennes (aspiration du contenu de l'estomac, intubation endotrachéale ou report de la procédure). L'aspiration du contenu de l'estomac dans les poumons du patient constitue un risque important pouvant entraîner le décès. Le ballon gastrique peut engendrer un retard de la vidange gastrique, l'estomac peut ainsi mettre plus de temps à se vider, il convient d'en tenir compte avant une endoscopie.
- Il incombe aux patientes de prendre les précautions qui s'imposent pour éviter une grossesse avant le positionnement du ballon et tout au long du traitement. Les patientes doivent vous informer dès que possible d'une grossesse confirmée en cours de traitement, afin que vous puissiez prévoir le retrait du dispositif.
- Pour les patients porteurs d'un ballon gastrique qui souffrent de douleurs abdominales intenses, mais présentent une endoscopie et une radiographie négatives, une TDM peut se révéler nécessaire afin d'exclure définitivement une perforation.
- Le ballon gastrique est composé d'un élastomère de silicone souple, il est facilement endommagé par des instruments ou des objets pointus. Vous devez impérativement porter des gants pour manipuler le ballon gastrique et utiliser les instruments recommandés dans ce document.

8. PRECAUTIONS

- Les traitements pour perte de poids temporaire ont démontré un faible taux de réussite sur le long terme chez les patients obèses et obèses morbides.
- Lors du remplissage du ballon gastrique, il est recommandé d'utiliser une solution saline stérile et d'appliquer une technique aseptique, comme pour le remplacement des liquides d'intraveineuse (IV) (p. ex. utilisez des gants propres, une seringue stérile, etc.). Bien que la cause d'un gonflement excessif soit inconnue, celui-ci peut être dû à des champignons ou des bactéries qui contaminent le ballon. L'une des précautions recommandées consiste à éviter de contaminer la solution saline que contient le ballon avec des micro-organismes susceptibles de provoquer un gonflement excessif spontané.
- Si vous rencontrez des difficultés avec le cathéter de positionnement du ballon gastrique au moment de la mise en place (p. ex. résistance au remplissage du ballon), vous devez retirer le dispositif et le remplacer par un neuf. Pour limiter ou empêcher toute défaillance du cathéter de positionnement, ce dernier doit rester souple pendant le processus de remplissage. S'il est sous tension au cours de ce processus, son embout pourrait se désolidariser du ballon gastrique et compromettre le déploiement du ballon.

- La mise en place du ballon gastrique dans l'estomac induit un retard de la vidange gastrique. Cela peut engendrer diverses réactions allergiques et prévisibles telles qu'une sensation de lourdeur dans l'abdomen, des nausées et vomissements, un reflux gastro-œsophagien, des éructations, une œsophagite, des brûlures d'estomac, une diarrhée et parfois des douleurs et crampes abdominales, dorsales ou épigastriques. La digestion des aliments peut être ralentie tant que le ballon reste en place compte tenu du retard de la vidange gastrique. La plupart des patients s'habituent à la présence du dispositif au cours des deux (2) premières semaines. Afin d'empêcher ou d'améliorer les symptômes les plus courants après la mise en place, les médecins doivent prescrire un traitement prophylactique à base d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) et d'antiémétiques, et envisager de prescrire temporairement des antispasmodiques ou des anticholinergiques pour les crampes dues à l'ajustement du ballon gastrique et/ou des prokinétiques pour les symptômes dus au retard de la vidange gastrique. Les patients doivent contacter immédiatement leur médecin en cas de symptômes exceptionnellement graves, exacerbés ou récurrents, car ces médicaments peuvent retarder davantage encore la vidange gastrique et provoquer une distension ou une perforation de l'estomac pouvant aller jusqu'au décès.
- Afin de prévenir les ulcères et contrôler les symptômes de reflux gastro-œsophagien, il est recommandé au patient de démarrer un traitement à base d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) par voie orale environ 3 à 5 jours avant le positionnement du ballon gastrique, de façon à supprimer au maximum les acides gastriques le jour de la mise en place. Il est recommandé d'administrer la dose d'IPP en sublingual après le positionnement du ballon gastrique en cas de nausées et/ou vomissements. La posologie journalière de dose complète d'un IPP par voie orale doit être respectée tant que le ballon gastrique reste en place. Tout autre traitement démarré à des fins prophylactiques doit être poursuivi une fois le ballon gastrique en place et jusqu'à ce qu'il ne soit plus utile. De plus, les sujets devront éviter les médicaments connus pour provoquer ou exacerber les lésions de la muqueuse gastroduodénale.
- Le ballon gastrique est en élastomère de silicone, il peut donc être dégradé par l'acide gastrique. Des médecins ont signalé que l'usage concomitant de médicaments, comme les inhibiteurs de la pompe à protons, pouvait limiter la formation d'acide ou réduire l'acidité, ce qui peut prolonger l'intégrité du ballon gastrique (réduire le risque de dégonflement du dispositif) et limiter le risque d'ulcères et de perforation de l'estomac.
- La réponse physiologique du patient à la présence du ballon gastrique peut varier selon l'état général du patient ainsi que l'intensité et le type d'activité qu'il pratique. Les types et la fréquence d'administration des médicaments ou compléments alimentaires et le régime alimentaire du patient peuvent également avoir une incidence sur cette réponse.
- 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.
- Les patients sous anticholinergiques ou sous psychotropes doivent être informés que ces médicaments retardent la vidange gastrique et doivent être utilisés avec parcimonie car ils peuvent induire un risque accru de distension et de perforation de l'estomac. Les patients doivent contacter immédiatement leur médecin en cas de symptômes exceptionnellement graves, exacerbés ou récurrents.
- Un patient dont le ballon gastrique dégonflé (donc vidé) a migré jusqu'aux intestins doit être étroitement surveillé pendant un laps de temps suffisant (au moins 2 semaines) afin de confirmer que le déplacement s'est fait sans difficultés à travers les intestins.
- En préparation du retrait, il se peut que certains patients n'aient pas l'estomac vide. Certains patients peuvent présenter un retard de la vidange gastrique cliniquement significatif et une intolérance persistante au ballon gastrique, cela nécessite un retrait prématuré et peut éventuellement entraîner d'autres événements indésirables. Ces patients peuvent présenter un risque accru d'aspiration au moment du retrait du dispositif et/ou de l'administration de l'anesthésiant. L'équipe d'anesthésistes doit être alertée du risque d'aspiration chez de tels patients.

9. RISQUE LIÉ À UNE RÉUTILISATION

Le système de ballon gastrique est exclusivement à usage unique. Le retrait du ballon gastrique nécessite de le percer in situ afin de le dégonfler, toute réutilisation ultérieure entraînerait donc le dégonflement du ballon dans l'estomac. Cela pourrait engendrer une occlusion intestinale et imposer un retrait chirurgical. Si le ballon gastrique devait être retiré avant l'introduction dans l'estomac, il ne pourrait quand même pas être réutilisé car toute tentative de décontamination de ce dispositif pourrait l'endommager, ce qui impliquerait là encore le dégonflement après l'introduction dans l'estomac.

10. DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Apollo a établi que la durée de vie maximale des ballons gastriques est de 12 mois. Ceci est basé sur des tests de laboratoire et validé par l'expérience clinique sur le même type de patients/procédures qu'avec le ballon gastrique de 6 mois.

La pose d'un ballon gastrique pour des temps de séjour plus longs est associé à une probabilité accrue de certains événements. Bien que les données de surveillance post-commercialisation soient susceptibles d'être sous-déclarées, elles constituent une source d'information qui peut être utilisée pour estimer ces risques supplémentaires. Les données relatives aux plaintes ont montré que le risque de dégonflement du ballon gastrique (qui peut éventuellement conduire à une migration ou à une obstruction de l'orifice gastrique) augmente le plus, suivi par l'hyperinflation spontanée et l'ulcération lorsque la durée de séjour du ballon gastrique passe de 6 à 12 mois. Orbera365 doit être retiré à 12 mois. Il est important que la durée prévue de la pose du

ballon gastrique soit communiquée au patient et comprise, afin que le retrait puisse être planifié.

Le tableau ci-dessous démontre les risques accrus estimés d'un temps de séjour plus long, sur la base des plaintes reçues de juin 2017 à juin 2022. Il s'agit d'estimations susceptibles d'être modifiées en fonction des différentes périodes de référence.

Risque	Estimation pour les ballons gastriques de 6 mois	Estimation pour les ballons gastriques de 12 mois	Estimation du risque multiple
Inflation	0,233%	0,280%	1-2x
Déflation	0,165%	0,878%	5-6x
Migration	0,019%	0,189%	9-10x
Ulcère	0,014%	0,027%	1-2x
Obstruction	0,073%	0,127%	1-2x
Décès	0,015%	0,015%	1-2x

11. COMMENTAIRE SUR LA PRATIQUE DE L'IMPLANTATION EN SÉRIE

Il existe des rapports sur la pratique de la pose de ballons gastriques en série (pose d'un ballon gastrique, retrait du ballon gastrique après le temps de séjour prévu, puis pose d'un autre ballon gastrique pour un traitement supplémentaire par ballon gastrique). Apollo Endosurgery n'a pas réalisé d'études pour évaluer le rapport bénéfice/risque de cette pratique. Cette pratique n'est pas encouragée par Apollo et cette utilisation est considérée comme non conforme.

12. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Il est important d'aborder tous les événements indésirables possibles avec votre patient. Les événements indésirables pouvant résulter de l'usage de ce produit incluent les risques liés aux médicaments et aux méthodes utilisés au cours d'une procédure d'endoscopie, les risques liés à toute procédure d'endoscopie, les risques liés spécifiquement au ballon gastrique et les risques liés au seuil d'intolérance du patient face à un corps étranger introduit dans son estomac.

REMARQUE : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Apollo Endosurgery (voir les coordonnées à la fin du présent document) ainsi qu'aux autorités gouvernementales concernées.

12.1 ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles liés à l'usage du ballon gastrique incluent :

- Un décès imputable à des complications liées à l'aspiration, à une occlusion intestinale, à une perforation gastrique ou à une perforation œsophagienne est possible.
- Occlusion intestinale due au ballon gastrique. Un ballon gastrique insuffisamment rempli ou qui fuit et a perdu un volume non négligeable peut migrer de l'estomac à l'intestin grêle. Il peut migrer jusqu'au côlon et être éliminé dans les selles.

Mais si le ballon gastrique rencontre une zone de rétrécissement dans l'intestin ou se heurte à des adhérences, ce qui est possible après une chirurgie intestinale, il pourrait rester coincé et occasionner une occlusion intestinale. Le cas échéant, un retrait par chirurgie ou par endoscopie s'imposerait.

- Obstruction œsophagienne. Au moment où le ballon gastrique est rempli dans l'estomac, il pourrait malencontreusement remonter dans l'œsophage. Cela peut provoquer une rupture de l'œsophage. Le cas échéant, un retrait par chirurgie ou par endoscopie s'imposerait. Le cas échéant, un retrait par chirurgie ou par endoscopie s'imposerait.
- Obstruction à la vidange gastrique. Un ballon gastrique partiellement rempli (< 400 cm³) ou qui fuit pourrait occasionner une obstruction à la vidange gastrique nécessitant le retrait du ballon. Il est également possible qu'un ballon gastrique entièrement rempli (400 à 700 cm³) perturbe le fonctionnement du pylore, ce qui peut entraver mécaniquement la vidange gastrique. L'obstruction à la vidange gastrique peut nécessiter un retrait prématuré.
- Distension gastrique avec rétention de nourriture et de liquide due à un retard très important de la vidange gastrique avec ou sans obstruction après la migration du ballon gastrique dans l'antra pylorique.
- Lésion du tube digestif en cas de positionnement du ballon gastrique au mauvais endroit, comme l'œsophage ou le duodénum. Cela pourrait provoquer une hémorragie et une perforation, qui pourraient nécessiter une chirurgie ou une endoscopie de correction.
- Perte de poids insuffisante ou nulle.
- Perte de poids ayant des conséquences néfastes pour la santé.
- Gêne ressentie au niveau de l'estomac, sensation de nausée et vomissement suite à la mise en place du ballon gastrique le temps que le système digestif s'adapte à sa présence.
- Nausées et vomissements ininterrompus. Cela peut être imputable à une irritation directe du revêtement de l'estomac, à un retard de la vidange gastrique et/ou au blocage du pylore par le ballon gastrique. En théorie, il est même possible que le ballon gastrique empêche le vomissement (mais pas la nausée ni le haut-le-cœur) en bouchant l'entrée de l'estomac côté œsophage.
- Sensation de lourdeur dans l'abdomen.
- Douleurs abdominales ou dorsales, constantes ou cycliques.
- Reflux gastro-œsophagien.
- Influence sur la digestion de la nourriture.
- Blocage de la nourriture qui pénètre dans l'estomac.
- Prolifération bactérienne dans le liquide contenu dans le ballon gastrique. L'écoulement rapide de ce liquide dans l'intestin peut entraîner une infection, une fièvre, des crampes et une diarrhée.
- Lésion de la paroi du tube digestif par contact direct avec l'endoscope, le ballon gastrique ou une pince, ou consécutive à une surproduction d'acide

par l'estomac. Cela pourrait évoluer en ulcère accompagné de douleurs, de saignements ou même d'une perforation. La chirurgie pourrait alors être la seule solution à ce problème.

- Dégonflement du ballon gastrique (qui se vide) et remplacement.
- Pancréatite aiguë.
- Gonflement excessif spontané dû à une production gazeuse à l'intérieur du ballon gastrique.

12.2 COMPLICATIONS POSSIBLES D'UNE ENDOSCOPIE CLASSIQUE AVEC SÉDATION

Les risques potentiels liés à une procédure d'endoscopie haute incluent notamment : crampes abdominales et gêne si l'abdomen est distendu à l'air, gorge douloureuse ou irritée, hémorragie, infection, déchirure de l'œsophage ou de l'estomac pouvant entraîner une perforation, et pneumonie par aspiration. Le risque augmente avec le nombre de procédures réalisées.

Selon le Collège américain de gastroentérologie (American College of Gastroenterology), les risques liés à la sédation au cours d'une procédure d'endoscopie sont rares, survenant dans moins de 1 cas sur 10 000. Les complications les plus courantes impliquent une baisse temporaire du rythme respiratoire ou de la fréquence cardiaque, pouvant être corrigée par une dose supplémentaire d'oxygène ou en éliminant l'effet du sédatif. Les patients souffrant d'une maladie cardiaque, pulmonaire, rénale, hépatique ou d'une autre maladie chronique présentent un risque accru de complications. Il convient d'apporter une attention particulière à la posologie médicamenteuse et à la protection des voies aériennes lors du traitement des patients à risque.

13. COMPOSANTS DU SYSTÈME

Chaque système de ballon gastrique contient un ballon gastrique introduit dans un cathéter de positionnement et un kit de remplissage. Tous les composants sont fournis NON STÉRILES et sont EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. Ils doivent être manipulés avec une extrême précaution.

Composants fournis :

- Un (1) système de ballon gastrique composé de :
 - Un (1) cathéter de positionnement (gaine) renfermant le ballon gastrique
 - Un (1) kit de remplissage avec perforateur IV

Composants non fournis :

- Endoscope
- Gel lubrifiant
- Solution saline stérile
- Seringue stérile de 50 cm³
- Instruments de retrait (cathéter à aiguille avec gaine, pince à mâchoires longues ou à griffes)

13.1 CONSIGNES DE NETTOYAGE

En cas de contamination du produit avant utilisation, il doit être renvoyé au fabricant sans être utilisé.

ATTENTION : NE PLONGEZ PAS LE PRODUIT DANS UN DÉSINFECTANT, l'élastomère de silicone est capable d'absorber un peu de solution, qui pourrait ensuite s'écouler et occasionner une réaction tissulaire.

13.2 MISE AU REBUT

Mettez au rebut tout dispositif ou composant de dispositif usagé ou explanté dans le respect de la réglementation locale en matière de déchets médicaux.

14. MODE D'EMPLOI

Le ballon gastrique est fourni introduit dans un cathéter de positionnement. Inspectez l'emballage ainsi que le cathéter de positionnement avant usage pour vous assurer qu'ils sont intacts. Un éventuel dommage exclut toute utilisation. Vous devez toujours disposer d'un ballon gastrique de remplacement au moment de la mise en place.

NE SORTEZ PAS LE BALLON GASTRIQUE DU CATHÉTER DE POSITIONNEMENT.

Un kit de remplissage vous est fourni pour faciliter le déploiement du ballon gastrique.

ATTENTION : si le ballon gastrique est désolidarisé du cathéter ou de la gaine avant la mise en place, n'essayez pas de l'utiliser quand même ni de le réinsérer dans la gaine.

14.1 MISE EN PLACE ET REMPLISSAGE DU BALLON GASTRIQUE

Préparez le patient pour l'endoscopie. Inspectez l'œsophage et l'estomac avec l'endoscope puis retirez l'endoscope. En l'absence de contre-indications, insérez délicatement le cathéter de positionnement contenant le ballon gastrique dans l'œsophage, vérifiez qu'il passe bien le sphincter œsophagien inférieur et pénètre dans l'estomac avant de retirer le fil-guide (s'il y en a un) et de poursuivre. Le cathéter de positionnement est suffisamment fin pour permettre la réintroduction de l'endoscope afin d'observer les étapes de remplissage du ballon gastrique.

14.2 REMPLISSAGE DU BALLON GASTRIQUE

En appliquant une technique aseptique, insérez le perforateur du kit de remplissage dans la poche de solution saline stérile. Raccordez une seringue stérile à la valve du kit de remplissage puis amorcez-la. Connectez le raccord Luer Lock du cathéter de positionnement à la valve du kit de remplissage. Déployez le ballon gastrique en vérifiant avec l'endoscope qu'il se trouve bien dans l'estomac.

ATTENTION : remplissez le ballon gastrique de solution saline stérile. Il est recommandé d'appliquer une technique aseptique, comme pour le remplacement des liquides d'intraveineuse (IV) (p. ex. utilisez des gants propres, une seringue stérile, etc.). Bien que la cause d'un gonflement excessif soit inconnue, celui-ci peut être dû à des champignons ou des bactéries qui contaminent le ballon. L'une des précautions recommandées consiste à éviter de contaminer la solution saline que contient le ballon avec des micro-organismes susceptibles de provoquer un gonflement excessif spontané.

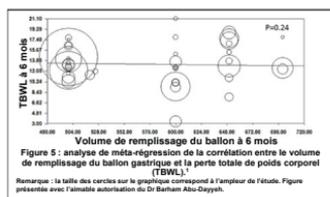
ATTENTION : le cathéter de positionnement doit rester souple pendant le processus de remplissage. S'il est sous tension au cours de ce processus, son embout pourrait se désolidariser du ballon gastrique et compromettre le déploiement du ballon.

AVERTISSEMENT : évitez un remplissage trop rapide, cela générerait une pression élevée qui pourrait endommager la valve du ballon ou le désolidariser prématurément de l'embout du cathéter de positionnement.

14.2.1 Recommandations pour le remplissage

La conception expansible du ballon gastrique permet un volume de remplissage minimal de 400 cm³ et maximal de 700 cm³. Le ballon gastrique ne doit être rempli ni insuffisamment ni excessivement avec des volumes < 400 cm³ ou > 700 cm³, cela pourrait avoir pour conséquence des effets indésirables graves tels que la migration (remplissage insuffisant) ou la rupture/perforation de l'estomac (remplissage excessif). Une fois rempli, le ballon gastrique n'est plus ajustable.

Afin de déterminer le volume idéal du ballon gastrique pour obtenir la perte de poids la plus optimale, deux (2) chercheurs indépendants ont effectué des recherches sur PubMed et Embase pour trouver des études cliniques complètes relatives au ballon gastrique. Au total, 80 études concernant 8 506 patients ont été incluses à cette méta-analyse de données globales. La Figure 5 analyse de méta-régression de la corrélation entre le volume de remplissage du ballon gastrique et la perte totale de poids corporel (TBWL), démontre une plage de volumes de remplissage de 500 cm³ à 700 cm³. Les résultats à 6 mois ne semblent pas varier avec le volume ($p = 0,24$).¹ Ainsi, en se basant sur ces résultats, la recommandation serait un volume de remplissage compris entre 500 cm³ et 650 cm³. Toutefois, les données cruciales de l'étude clinique en matière de sécurité et d'efficacité de ce dispositif n'ont été testées qu'avec un volume de remplissage de 550 cm³ ± 50 cm³.



Les recommandations de remplissage suivantes sont fournies pour éviter tout dommage malencontreux à la valve du ballon ou toute désolidarisation prématurée du cathéter de positionnement :

- Utilisez toujours le kit de remplissage du ballon gastrique fourni.
- Utilisez toujours une seringue stérile de 50 cm³ pour remplir le ballon gastrique. Si vous utilisez des seringues plus petites, vous risquez de soumettre la valve du ballon à des pressions très élevées de 30 psi (207 kPa), 40 psi (276 kPa) et même 50 psi (345 kPa), et de l'endommager.

- Avec une seringue stérile de 50 cm³, chaque étape du remplissage doit être effectuée lentement (minimum 10 secondes) et de façon régulière. Un remplissage lent et régulier évite à la valve de subir une pression élevée.

AVERTISSEMENT : évitez un remplissage trop rapide, cela générerait une pression élevée qui pourrait endommager la valve du ballon ou le désolidariser prématurément de l'embout du cathéter de positionnement.

- Vous devez toujours procéder au remplissage en visualisation directe (gastroscoie). Vous devez vérifier l'intégrité de la valve du ballon gastrique en observant le lumen de la valve lors du retrait du cathéter de positionnement par cette valve.
- Un ballon gastrique dont la valve fuit doit être immédiatement retiré. Un ballon gastrique partiellement rempli peut occasionner une occlusion intestinale, elle-même pouvant entraîner le décès. Des occlusions intestinales ont été observées après un dégonflement du ballon gastrique (vidé) non identifié ou non traité.

REMARQUE : un ballon gastrique qui fuit doit être renvoyé à Apollo Endosurgery accompagné d'un courrier décrivant l'événement survenu. Nous apprécions votre participation à l'amélioration constante de la qualité de nos produits.

Un volume de remplissage minimal de 400 cm³ est nécessaire au déploiement complet du ballon gastrique par le cathéter de positionnement. Une fois le ballon rempli, retirez le kit de remplissage du cathéter. Pour libérer le ballon gastrique rempli, tirez délicatement le cathéter de positionnement une fois le ballon contre l'extrémité de l'endoscope ou le sphincter œsophagien inférieur.

Continuez à tirer le cathéter de positionnement jusqu'à ce qu'il se désolidarise de la valve auto-scillante du ballon gastrique. Une fois désolidarisé, vous devez inspecter visuellement la mise en place du ballon gastrique et vérifier la présence d'éventuelles fuites de liquide.

14.3 MISE EN PLACE ET REMPLISSAGE DU BALLON GASTRIQUE (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

1. Préparez le patient suivant le protocole de l'établissement en matière de sédation et d'endoscopie.
2. Réaliser l'inspection endoscopique de l'œsophage, l'estomac et le duodénum avec l'endoscope.
3. Retirez l'endoscope.
4. En l'absence de contre-indications :
 - a. Lubrifiez la gaine du cathéter de positionnement avec le gel lubrifiant.
 - b. Introduisez délicatement le cathéter de positionnement dans l'œsophage puis dans l'estomac.
5. Réintroduisez l'endoscope avec le ballon gastrique in situ afin d'observer les étapes du remplissage. IL FAUT que le ballon gastrique ait passé le sphincter œsophagien inférieur et pénétré dans l'estomac.

6. S'il y en a un, retirez le fil-guide du cathéter de positionnement.
7. Fixez la seringue stérile de 50 cm³ au raccord Luer lock du robinet à 3 voies du kit de remplissage puis insérez le perforateur du kit dans une poche de solution saline stérile normale pour injection (0,9 %).
8. Remplissez lentement le ballon gastrique avec la solution saline stérile, 50 cm³ à la fois. Répétez l'opération jusqu'à atteindre un volume de remplissage minimal de 400 cm³ et maximal de 700 cm³ (14 répétitions).
9. Retirez délicatement le cathéter de positionnement et regardez si la valve du ballon gastrique fuit.

14.4 RETRAIT DU BALLON GASTRIQUE (ÉTAPE PAR ÉTAPE)

1. Assurez-vous que le patient a avalé exclusivement des aliments liquides au cours des 72 heures précédentes et n'a rien avalé du tout (rien par voie orale) au minimum 12 heures avant le retrait. Que cette contrainte ait été respectée ou non (en cas de retrait urgent), vous devez prendre des précautions supplémentaires pour éviter une aspiration en raison du contenu stomacal résiduel possible chez certains patients. Chez les patients les plus à risque présentant des signes et symptômes suggérant un important retard de la vidange gastrique et/ou une obstruction à la vidange gastrique, vous devez procéder à un examen physique précis pour détecter une distension abdominale et/ou une succussion hippocratique, suivi d'une radiographie s'il n'y a pas de bruit de flot et que l'épigastre est plein ou sensible. Si l'examen radiographique est positif pour la distension abdominale avec ou sans ballon gastrique antral, vous devez envisager une décompression nasogastrique en protégeant les voies aériennes, et sous anesthésie générale.
2. Préparez le patient suivant le protocole de l'établissement en matière de sédation et d'endoscopie. Vous pouvez également administrer un myorelaxant léger, comme le glucagon en intraveineuse, afin de relâcher le sphincter œsophagien.
3. Insérez l'endoscope dans l'estomac du patient.
4. Vérifiez s'il y a de la nourriture. Si l'estomac en contient, la procédure doit être reportée. Pour un retrait en urgence, vous devez protéger les voies aériennes avant de poursuivre.
5. Visualisez bien le ballon gastrique rempli à l'aide de l'endoscope.
6. Insérez un cathéter à aiguille avec gaine dans le canal opérateur de l'endoscope.
7. Utilisez l'aiguille exposée pour percer le ballon gastrique.
8. Percez la paroi du ballon avec le cathéter à aiguille et introduisez-le à l'intérieur.
9. Sortez l'aiguille du cathéter.
10. Exercez une aspiration sur le cathéter inséré dans le ballon jusqu'à évacuer tout le liquide qu'il contient.
11. Sortez le cathéter du ballon gastrique puis retirez-le par le canal opérateur de l'endoscope.
12. Insérez une pince à mâchoires longues ou à griffes dans le canal opérateur de l'endoscope.
13. Saisissez le ballon gastrique avec la pince (idéalement par l'extrémité opposée à la valve, si possible).
14. Sans relâcher, sortez lentement le ballon gastrique par l'œsophage.
15. Dès que le ballon gastrique atteint le sphincter œsophagien supérieur, basculez la tête du patient en arrière afin de simplifier le passage dans l'œsophage et la gorge, cela facilitera l'extraction.
16. Sortez le ballon gastrique par la bouche.

14.5 REMPLACEMENT DU BALLON GASTRIQUE

Si vous devez remplacer un ballon gastrique, suivez les consignes sous Retrait du ballon gastrique et sous Mise en place et remplissage du ballon gastrique. Il est en outre recommandé d'appliquer le même volume de solution saline stérile que pour le précédent ballon (volume de remplissage initial).

ATTENTION : un volume de remplissage initial plus important dans le nouveau ballon gastrique pourrait occasionner d'importantes nausées, des vomissements ou un ulcère.

15. IMAGERIE MEDICALE

Le ballon gastrique rempli de solution saline est considéré comme sûr dans un environnement IRM.

16. CLAUSE DE NON-GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Il n'existe aucune garantie explicite ou implicite, y compris, notamment, aucune garantie implicite de qualité marchande ou de compatibilité à un usage précis, pour les produits Apollo Endosurgery, Inc. décrits dans le présent document. Conformément à la loi en vigueur, Apollo Endosurgery, Inc. ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage indirect, spécifique ou accessoire, que la responsabilité soit fondée sur un contrat, la responsabilité délictuelle, une négligence, la responsabilité stricte, la responsabilité du fait des produits ou autre. La seule et unique responsabilité d'Apollo Endosurgery, Inc. pour quelque motif que ce soit et le seul et unique recours de l'acheteur pour quelque motif que ce soit doivent être limités au montant réglé par le client à l'achat des articles spécifiques concernés. Nul n'est en droit de lier Apollo Endosurgery, Inc. à quelque représentation ou garantie que ce soit en dehors des présentes indications. Les descriptions ou les spécifications figurant dans la documentation d'Apollo Endosurgery, Inc., y compris le présent document, visent à décrire le produit d'une façon générale au moment de sa fabrication et ne constituent en aucun cas une garantie explicite ou une recommandation d'utilisation du produit dans des circonstances spécifiques. Apollo Endosurgery, Inc. décline

expressément toute responsabilité, y compris pour tout dommage direct, indirect, spécifique ou accessoire, résultant d'une réutilisation du produit.

RÉFÉRENCES

1. Abu-Dayyeh B et al. A Randomized, Multi-Center Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of an Intra-gastric Balloon As an Adjunct to a Behavioral Modification Program, in Comparison With a Behavioral Modification Program Alone in the Weight Management of Obese Subjects. *Gastrointestinal Endoscopy* 2015; 81(5):AB147

	AVERTISSEMENT. Attention : Lire les documents joints.		Dispositif à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser
	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de catalogue		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot		Sûr dans un environnement IRM (Ballon rempli uniquement)
	Non stérile		Dispositif médical
	Date limite d'utilisation		Consulter le mode d'emploi au format électronique
	Contenu		Identifiant unique du dispositif
<i>R_x only</i>	Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.		Date de fabrication
	À utiliser avec	GTIN	Code article international (GTIN)



Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S Capital of Texas Hwy
Building 1, Suite 300
Austin, TX 78746 USA

www.apolloendo.com

Assembled in Costa Rica
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

2797



GRF-00377-00R14
2023-10

The Summary of Safety and Clinical Performance document, as required by the European Medical Device Regulation, is located at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

All rights reserved.

© 2023 Apollo Endosurgery, Inc., Austin, TX
APOLLO ENDOSURGERY and ORBERA are
worldwide trademarks or registered trademarks of
Apollo Endosurgery, Inc.