

LABORATOIRE

endalis

end-ball

Système de Ballon Intra-gastrique
Dispositif Médical



ENDT110

NOTICE D'UTILISATION – INS25 v10- 2022-06-02

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT
VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS DE LA PRESENTE NOTICE D'UTILISATION

ENDALIS - Fabricant réglementaire

1 Allée des Tilleuls
69530, Brignais, France
contact@endalis.com
www.endalis.com
+33 (0)4 37 57 57 00

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : FR-MF-000009349 (fabricant) et FR-PR-000009350 (assembleur)

MADE | FR

CE 0459

SOMMAIRE

1	IMPORTANT.....	3
2	INFORMATIONS À COMMUNIQUER AU PATIENT	3
3	PRESENTATION DU DISPOSITIF MEDICAL.....	3
4	DESTINATION DU DISPOSITIF MEDICAL	4
4.1	Indications	4
4.2	Population visée	4
4.3	Utilisateurs.....	4
4.4	Contre-indications	4
4.5	Durée d'implantation	5
4.6	Retrait du ballon intra gastrique.....	5
5	BENEFICE CLINIQUE / PERFORMANCE	5
6	PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION	5
7	CARACTERISTISTIQUES TECHNIQUES	5
7.1	Descriptif technique	5
7.2	Caractéristiques.....	6
7.2.1	Ballon ENDT110.....	6
7.2.2	Biocompatibilité	6
7.2.3	Conditionnement	6
8	MISES EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, AVERTISSEMENT	7
8.1	Recommandations.....	7
8.2	Avertissement.....	9
9	EVENEMENTS INDESIRABLES / EFFETS SECONDAIRES	9
10	STOCKAGE / ELIMINATION	10
10.1	Stockage	10
10.2	Elimination.....	10
11	SYMBOLES	11

Liste des tableaux

Tableau 1 - Matériaux du système de ballon intragastrique end-ball®	6
Tableau 2 – Signification des symboles présent sur l'étiquetage du dispositif médical end-ball®	11

1 IMPORTANT

- Les informations ci-dessous sont généralisées. Chaque patient doit être évalué individuellement pour le traitement par ballon intragastrique end-ball® sur la base d'un avis médical émis par une équipe médicale bariatrique qualifiée.
- Chaque médecin et patient doit évaluer les risques associés à l'endoscopie et aux ballons intragastriques et les avantages possibles d'un traitement temporaire pour la perte de poids avant l'utilisation d'end-ball®.
- La mise en place et l'extraction d'un ballon intragastrique nécessitent une formation spécifique à ces techniques.
- Le praticien doit être expérimenté à la technique d'endoscopie.
- L'anesthésie et l'endoscopie doivent être conformes à la procédure appliquée par l'établissement de santé.
- La préparation du patient pour l'endoscopie doit être conforme à la procédure appliquée par l'établissement de santé.
- Le ballon intragastrique doit être rempli au minimum de 400 ml (air et solution saline isotonique (= sérum physiologique)) pour permettre un déploiement complet. Le volume total recommandé consiste en 150 ml d'air plus 500 ml de solution saline avec du bleu de méthylène (marqueur de déflation du ballon, utilisé selon les bonnes pratiques hospitalières), soit un volume total de 650 ml. En accord avec nos données cliniques, le ballon peut -être gonflé avec un volume total minimal de 400 ml et un volume total maximal de 700 ml.
- Le ballon doit être enlevé au bout de 6 mois.
- Tout ballon endommagé (détérioration, fuite ou contamination) avant la pose, doit être retourné à la société ENDALIS® avec une fiche explicative du problème.

Tout incident grave qui se produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant légal, ENDALIS, et à l'Autorité Compétente locale de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Vous pouvez contacter ENDALIS à l'adresse suivante : contact@endalis.com



Endalis déclare que le dispositif est conforme à la Directive 93/42/CE. Le marquage CE a été approuvé par un Organisme Notifié, le GMED, et le dispositif est commercialisé depuis 2010.

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. Le médecin doit informer le patient que tout incident grave qui se produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant légal, ENDALIS, et à l'Autorité Compétente locale de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le médecin doit remettre au patient une « carte patient » dès la pose du ballon intragastrique.

3 PRESENTATION DU DISPOSITIF MEDICAL

end-ball® est un dispositif médical de classe IIb conformément à la Directive 93/42/CE, et marqué CE depuis 2010.

end-ball® est un système de ballon intragastrique temporaire, non chirurgical, pour le traitement de l'obésité chez l'adulte.

Notre dispositif présente une solution adaptée au service des gastro-entérologues expérimentés, soucieux de proposer une solution à des patients souffrants d'obésité. Les innovations techniques de ce dispositif ont pour objectif d'améliorer la qualité de vie des patients tout en diminuant les risques liés à ce genre de dispositif.

L'intervention consiste à remplir d'air et de solution saline isotonique (= sérum physiologique) un ballon dans l'estomac. Le volume occupé favorise la sensation de satiété et la perte de poids. Après le gonflage, ce ballon agit comme un volume mort.

4 DESTINATION DU DISPOSITIF MEDICAL

4.1 Indications

Le ballon intragastrique est destiné aux adultes. Il est un dispositif temporaire et non chirurgical dont la durée d'utilisation est inférieure ou égale à 6 mois. Il est destiné à permettre une perte de poids lorsqu'un programme d'amaigrissement surveillé n'a pas été suffisant.

Les indications sont :

Chez les patients adultes présentant un échec d'un traitement conservateur (interventions liées au mode de vie, y compris régime alimentaire, exercice et modification du comportement) et d'un traitement médicamenteux, avec un IMC ≥ 28 kg/m² :

- Avec ou non des facteurs de comorbidités (HTA, SAS, diabète, ...),
- Avant chirurgie bariatrique,
- Chez des sujets présentant une contre-indication à la chirurgie bariatrique,
- Dans le cadre de la chirurgie orthopédique.

4.2 Population visée

Le ballon intragastrique end-ball® est destiné à être utilisé sur des patients adultes, présentant un échec au traitement conservateur (interventions sur le mode de vie comprenant l'alimentation, l'exercice et les modifications du comportement) et au traitement médicamenteux, avec un IMC ≥ 28 kg/m².

4.3 Utilisateurs

Le ballon intragastrique end-ball® est destiné à être utilisé par des professionnels de santé, dûment compétents en gastroentérologie et expérimentés à la technique d'endoscopie.

4.4 Contre-indications

La présence d'une des conditions suivantes contre indique la pose d'un ballon :

- Présence de plusieurs ballons gastriques en même temps.
- Antécédents de chirurgie gastrique ;
- Pathologies digestives ou toutes maladies inflammatoires du tractus gastro-intestinal : hernies hiatales volumineuses (> 5 cm) ou hernies hiatales de ≤ 5 cm associées à des symptômes de reflux gastro-œsophagien graves ou chroniques, ulcères gastriques et ulcères duodénaux actifs, œsophagites sévères de grade III ou IV (classification de Savary-Miller) ou de grade C ou D (classification de Los Angeles), cancer, maladie de Crohn ou tout autre lésion du tube digestif pouvant saigner, sténose du pylore et anomalies de structure du tube digestif, notamment de l'œsophage ou du pharynx susceptibles de gêner le passage d'un cathéter et/ou d'un endoscope ;
- Maladies mettant en jeu le pronostic vital à court et à moyen terme ;
- Troubles cognitifs ou mentaux sévères, 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 6 mois ;
- Troubles sévères et non stabilisés du comportement alimentaire ;
- Alcoolisme, toxicomanie ;
- Traitement par antiagrégants plaquettaire ou anti inflammatoires non stéroïdiens en l'absence de traitement par antisécrétoire ;
- Anticoagulants ;
- Incapacité prévisible du patient à participer à un suivi médical prolongé ;
- Absence de prise en charge médicale préalable identifiée ;
- Grossesse, désir de grossesse pendant le traitement par ballon, allaitement maternel ;
- Pathologie hépatique sévère (Insuffisance hépatique ou cirrhose)
- Trouble de l'hémostase ;
- Infection à *Helicobacter pylori* ;

- Traitement par médicaments sérotoninergiques
- 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 coeur et/ou des poumons.

Certaines de ces contre-indications peuvent être temporaires.

4.5 Durée d'implantation

Le ballon intragastrique end-ball® est destiné à être implanté 6 mois, il doit absolument être retiré au terme de cette période ou avant.

4.6 Retrait du ballon intra gastrique

Le retrait du ballon est généralement indiqué en raison de :

- L'arrivée à son terme du délai de pose préconisé (6 mois). Les études réalisées sur le ballon intragastrique end-ball® soutiennent sa sûreté et efficacité juste pour une période de 6 mois.
- La survenue d'une complication : perforation gastrique, érosion ou ulcère gastrique, occlusion intestinale, dégonflage et migration du ballon.
- Une intolérance au ballon du fait notamment de vomissements ou de douleurs abdominales persistants.
- Un mauvais positionnement du ballon dans l'estomac (ballon bloqué dans l'antre).
- Un aspect non conventionnel du ballon (poche non tendue, ballon flétri, ...)

5 BENEFICE CLINIQUE / PERFORMANCE

La perte de poids attendue à 6 mois est de l'ordre de 34% de l'excès de poids, ce qui correspond à une perte de poids d'environ 16 kg. Il n'existe actuellement aucune étude sur le maintien de la perte de poids dans le temps après extraction du ballon.

Le dispositif médical end-ball® vise à faire maigrir et à améliorer les comorbidités et la qualité de vie des patients en surpoids et obèses, tout en réduisant les risques liés au dispositif.

Le taux de retrait précoce du ballon est compris entre 4 et 6%.

6 PREREQUIS AVANT UTILISATION ET INSTRUCTION D'UTILISATION

Pour la **préparation**, la **mise en place** et l'**extraction** du ballon intragastrique end-ball®, il est recommandé de se référer au **Manuel d'utilisation** joint à cette Notice d'utilisation.

7 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

7.1 Descriptif technique

Ce dispositif, **NON STERILE** et à **USAGE UNIQUE**, comprend :

1. Un système de ballon intragastrique ENDT110 :
 - Un ballon intragastrique (radio-opaque) simple poche en polyuréthane connecté au système d'introduction
 - Un système d'introduction
2. Des accessoires (conditionnés séparément) :
 - 1 Seringue de 50 mL **STERILE** et à **USAGE UNIQUE**
 - Un système de remplissage ENDAC01 à **USAGE UNIQUE**
 - 1 kit d'extraction à **USAGE UNIQUE** ENDAC03¹ composé :



¹ Notice seringue 50 mL : pas de notice associée du fabricant réglementaire
Notice aiguille de vidange creuse, référence AS264106 et pince d'extraction, et référence AS2290718 :
notices issues du fabricant réglementaire (PRINCE MEDICAL)

- ❖ 1 aiguille de vidange creuse (type sclérose) **STERILE**, référence AS264106
- ❖ 1 raccord biconique universel, **NON STERILE**, pour la liaison entre l'aspiration et l'aiguille de vidange ENDAC02
- ❖ 1 pince d'extraction (avec crochets) **STERILE**, VIPER- référence AS2290718

Le ballon et ses accessoires sont exclusivement à **USAGE UNIQUE**:

- Pour diminuer les risques de contamination croisée, infection, ...
- Pour atteindre ses performances de manière sûre et efficace (mise en place du ballon) ;
- Pour simplifier son emploi pour les utilisateurs (pas de procédés de nettoyage, désinfection et stérilisation à mettre en œuvre par les utilisateurs) ;
- Le ballon est percé lors de la dépose.

ENDALIS® n'a pas démontré la conformité, de son dispositif en cas de réutilisation avec ou sans décontamination du dispositif, aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et de son amendement 2007/47/CEE. Par conséquent, l'utilisateur s'expose à des risques graves s'il réutilise ce dispositif à usage unique ou tente de décontaminer ce dispositif (risque de contamination, de dégonflement du ballon, risque d'occlusion intestinale, intervention chirurgicale, détérioration du ballon,...)

Composants non fournis :

- Endoscope
- Gel lubrifiant
- Solution saline isotonique STERILE
- Bleu de méthylène

7.2 Caractéristiques

7.2.1 Ballon ENDT110

Ballon en Polyuréthane simple poche.

Taille du ballon à vide : Disque plat de 110 mm.

Ballon peut supporter un volume total minimal de 400 ml et un volume total maximal de 700 ml de solution saline isotonique (= sérum physiologique) et d'air au maximum.

7.2.2 Biocompatibilité

Les matériaux qui entrent dans la composition de ce dispositif (voir le Tableau 1) ont été testés conformément à la norme ISO 10993, norme internationale relative à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Le ballon intragastrique end-ball® est biocompatible avec le corps humain en accord avec la norme ISO 10993. Le risque associé aux substances pouvant être relarguées par le ballon intragastrique et son système d'introduction a été évalué et est considéré comme faible suite à l'évaluation toxicologique réalisée sur le dispositif.

Le ballon intragastrique est sans latex, sans phtalate et sans substance dite CMR (carcinogène, mutagène, reprotoxique).

Tableau 1 - Matériaux du système de ballon intragastrique end-ball®

Ballon gastrique		Polyuréthane
Valve du ballon		Elastomère de Silicone
		Polyuréthane
Système d'introduction	Positionner	Silicone
	Gaine PVC	Polychlorure de Vinyle
	Tube	Polyéthylène à haute densité (97%) Polyéthylène à basse densité (3%)

7.2.3 Conditionnement

Le ballon intragastrique ENDT110 est livré propre et NON STÉRILE, conditionné sous sachet pelable thermoscellé et emballé dans un étui carton.

Les accessoires sont emballés en sachet pelable thermoscellé ou en sachet plastique.

Le ballon et ses accessoires sont accompagnés des documents suivants :

- Notice d'utilisation
- Manuel d'utilisation

- Carte d'identification du patient
- Vignettes d'identification pour les dossiers

Les conditions de fabrication en salle à atmosphère contrôlée (suivi par des analyses microbiologiques à chaque production) et un traitement préventif à l'EtO, assurent l'état de propreté microbiologique.

Les accessoires tels que la seringue, l'aiguille de vidange et la pince d'extraction sont livrés STERILES et à USAGE UNIQUE (ils ont été marqués CE par d'autres fabricants que la société **ENDALIS®**).

8 MISES EN GARDE, PRECAUTIONS D'EMPLOI, AVERTISSEMENT

8.1 Recommandations

a) Avant la procédure

- La prise en charge des patients en vue de la pose d'un ballon doit être globale, elle doit être réalisée au sein d'équipes pluridisciplinaires, en liaison avec le médecin traitant. Ces équipes sont constituées au minimum d'un gastroentérologue, d'un médecin spécialiste de l'obésité (nutritionniste, endocrinologue ou interniste), d'une diététicienne, d'un psychiatre ou d'un psychologue et d'un anesthésiste-réanimateur. Ces équipes peuvent prendre l'avis d'autres professionnels de santé autant que de besoin (chirurgien, diabétologue, radiologue, cardiologue, pneumologue, rhumatologue, médecin rééducateur, chirurgien-dentiste, masseur-kinésithérapeute, etc.) ;
- Le patient doit être informé sur les avantages et les inconvénients du ballon (dont taux d'échec et complications), l'obligation de retirer le ballon au bout de 6 mois, la nécessité d'une prise en charge pluridisciplinaire et d'un suivi à long terme ;
- Une contraception doit être conseillée aux patientes.
- La décision de pose de ballon doit être prise après discussion et concertation de l'équipe pluridisciplinaire ;
- Avant la procédure, il est recommandé de rechercher systématiquement une grossesse chez les femmes, en réalisant un dosage de b-HCG plasmatique ;
- La recherche et le traitement d'une infection à *Helicobacter pylori* doivent être systématiques ;
- Les patients recevant des médicaments sérotoninergiques et d'autres médicaments sur ordonnance et en vente libre, doivent être avertis de la possibilité de développer un syndrome sérotoninergique en raison de la combinaison de ces médicaments et de la libération de bleu de méthylène (en cas de rupture du ballon). Les patients doivent immédiatement consulter un médecin s'ils développent des symptômes de confusion, maux de tête, nausées et vomissements, rythme cardiaque rapide ou transpiration sévère. Le syndrome sérotoninergique a été signalé chez des patients recevant des médicaments psychiatriques sérotoninergiques et du bleu de méthylène par administration intraveineuse à des doses allant de 1 mg/kg à 8 mg/kg.

b) Pendant la réalisation de la procédure

- **Nettoyage** : Aucun nettoyage n'est nécessaire. Le produit ne doit dans aucun cas être stérilisé car aucun procédé n'a été validé sur le produit. Ne pas tremper le produit dans un désinfectant ; la matière peut absorber une partie de la solution et provoquer une réaction des tissus ;
- **Anesthésie** : La pose de ballon doit être réalisée sous anesthésie générale avec ou sans intubation trachéale, sous contrôle endoscopique, au bloc endoscopie, avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respirateur, par des professionnels ayant reçu une formation spécifique, dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

Pose

- ❖ Anesthésie générale utilisant le Propofol, anesthésiant de courte durée (exemple : Diprivan ou générique)
- ❖ Ventilation spontanée
- ❖ Durée : ~15 mn

Extraction

- ❖ Anesthésie générale utilisant le Propofol, anesthésiant de courte durée (exemple : Diprivan ou générique)

- ❖ Patient intubé et ventilé
- ❖ Durée : ~15 mn

- **Pose : Le système de ballon intragastrique end-ball® doit être posé sous contrôle endoscopique.**
Le praticien doit s'assurer d'avoir à sa disposition le matériel adéquat pour le retrait du ballon en cas de complication lors de la pose (aiguille bloquée dans le ballon lors du largage, fuite du ballon par exemple) :
 - ❖ Pince Alligator
 - ❖ Kit extraction ENDAC03

Pendant la réalisation de la procédure, il est important de vérifier les points suivants :

- ❖ L'intégrité de l'œsophage, du cardia et de l'estomac ;
- ❖ Le bon placement du ballon dans l'estomac avant gonflage et largage;
- ❖ Des clichés photographiques de toutes ces parties anatomiques devront être réalisés et portés dans le dossier du patient.

La mise en place du ballon intragastrique doit être réalisée en ayant recours à une technique aseptique (utilisation de gants propres ou stériles, endoscope stérile,...), car il existe un risque d'hyperinflation spontanée du ballon intragastrique en cas de contamination de la solution saline isotonique (= sérum physiologique).

c) Après la procédure

- Après le largage du ballon, sous contrôle endoscopique, vérifier le bon gonflement du ballon (poche tendue, aspect lisse, ...), le bon positionnement et la liberté de mouvement du ballon dans l'estomac et l'intégrité du ballon. Cela permet de s'assurer que l'aiguille du système d'introduction est bien déconnectée du ballon et qu'il n'y a pas de fuite. Si l'aiguille du système d'introduction reste bloquée dans le ballon après le largage ou qu'il y a détection d'une fuite du ballon, celui-ci doit immédiatement être retiré à l'aide de matériel adéquat (par exemple, pince Alligator pour le retrait de l'aiguille bloquée, kit extraction ENDAC03 en cas de fuite) ;
- Une inspection visuelle du système d'introduction doit être réalisée après son retrait (notamment la présence de l'aiguille de gonflage) ;
- Des conseils de réalimentation progressive doivent être délivrés ;
- Un ionogramme sanguin et une créatininémie sont conseillés vers le 3e jour ;
- Un contrôle de l'état de santé du patient (douleur, inflammation...) doit être réalisé une semaine après la pose ;
- Une consultation avec un membre de l'équipe pluridisciplinaire est recommandée ensuite toutes les 4 à 6 semaines ;
- Prescription médicamenteuse : elle est sous la responsabilité du praticien.
 - ❖ Court terme (les 8 premiers jours)
 - Anti nauséux type métoprolol retard en deux prises quotidiennes
 - A la demande, anti spasmodique digestif type Tiémonium Methylsulfate 50 mg
 - ❖ Long terme (pendant les 6 mois)
 - Anti sécrétoire gastrique inhibiteur de la pompe à protons (IPP) pleine dose en prise quotidienne (exemple : Lansoprazole 30mg/j)

Important : Ne pas prescrire de compléments alimentaires ou équivalents comprenant des enzymes d'origine biologiques.

- Restriction d'activité : Il est formellement interdit pour le patient, la pratique de la plongée sous-marine et de prendre un avion non pressurisé (si le ballon est rempli d'air). Il est fortement déconseillé de pratiquer tout sport de combat et sport extrême.
- Il est recommandé aux patients de contacter immédiatement leur médecin en présence d'urine bleu-vert qui peut être un signe de fuite du ballon. Les moyens cliniques d'évaluer la déflation possible comprennent l'échographie abdominale et l'endoscopie.

d) L'ablation du ballon

L'ablation est un geste techniquement difficile qui doit être réalisée :

- sous anesthésie générale avec intubation trachéale ;
- sous contrôle endoscopique, à l'aide des kits fournis par les fabricants en première intention ;
- au bloc d'endoscopie, avec matériel de monitoring des fonctions vitales et respirateur ;
- par des professionnels ayant reçu une formation spécifique dans un centre référent pratiquant déjà cette activité.

Il est recommandé d'être à jeun de six heures, pour le retrait du ballon intragastrique. Une courte période d'alimentation liquide est souvent nécessaire avant un jeûne de six heures.

A l'issue de la procédure d'ablation :

- il est nécessaire de vérifier par voie endoscopique l'absence de lésion gastrique et œsophagienne ;
- le patient est revu en consultation vers le 15^e jour par un membre de l'équipe pluridisciplinaire. Au-delà, le suivi doit être pluridisciplinaire selon des modalités définies dans les recommandations sur la prise en charge de l'adulte obèse.

8.2 Avertissement

La Société **ENDALIS**® n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, le choix du patient, la procédure d'implantation et d'extraction utilisée, les pressions envoyées dans le dispositif et la manipulation du dispositif après la vente.

La Société **ENDALIS**® ne sera tenue responsable d'aucun dommage fortuit ou indirect, ni des pertes ou frais résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce produit.

Tout produit explanté pour des raisons d'intolérance chez le patient ne sera pas remboursé.

La procédure d'explantation du ballon exige du matériel spécialisé. Le gastro-entérologue devra utiliser le matériel recommandé par la Société **ENDALIS**®. Toute utilisation d'un matériel différent n'engagera aucunement la responsabilité de la Société **ENDALIS**®.

Le ballon intragastrique est implanté pour une durée maximale de 6 mois. Toute utilisation pour une durée supérieure à celle prescrite désengagera toute responsabilité de la Société **ENDALIS**®.

En cas de rupture du ballon, le bleu de méthylène serait libéré dans l'estomac et absorbé dans la circulation. Le bleu de méthylène est un médicament ayant de multiples indications pharmacologiques. Le bleu de méthylène est également un agent de liaison à l'ADN qui se révèle positif pour la mutagénicité et les dommages à l'ADN dans les bactéries, les levures, les cellules de mammifères et les tissus humains obtenus après des expositions cliniques. La libération interne de bleu de méthylène entraînerait une concentration locale supérieure à celle délivrée par la voie d'injection IV habituelle. Les conséquences d'une exposition transitoire aiguë au bleu de méthylène après la rupture du ballon ne sont pas connues.

9 EVENEMENTS INDESIRABLES / EFFETS SECONDAIRES

Risque de décès par occlusion intestinale, perforation œsophagienne et perforation gastrique

Les événements indésirables pouvant résulter de l'usage du ballon intragastrique end-ball® incluent les risques liés aux médicaments et aux méthodes utilisées au cours d'une procédure d'endoscopie, les risques liés à toute procédure d'endoscopie, les risques liés spécifiquement au ballon intragastrique et les risques liés au seuil d'intolérance du patient face à un corps étranger introduit dans son estomac.

Complications liées à la mise en place ou à l'extraction du ballon :

Outre les complications propres à l'endoscopie digestive haute (perforation ou hémorragie digestive, inhalation bronchique par reflux gastrique, troubles du rythme cardiaque) ou à l'anesthésie, un certain nombre de complications spécifiques à la pose ou extraction du ballon sont possibles :

- Blessures pharyngo-œsophagienne ;
- Blessures de la paroi gastrique ;

- Perforation de l'œsophage, du duodénum, du cardia ou de la paroi gastrique si le ballon est mal positionné lors du gonflage.

Complications mécaniques dues au ballon :

- Des ulcérations de la paroi gastrique peuvent aboutir à une perforation due à la lourdeur du ballon rempli de liquide, nécessitant une intervention chirurgicale urgente avec un risque vital ;
- Des obstructions du tube digestif sont possibles en cas de migration ce qui s'observe en cas de ballon insuffisamment rempli ou partiellement dégonflé ; il peut s'agir d'obstruction gastrique en cas d'impaction du ballon dans l'antra gastrique ou d'obstruction intestinale nécessitant parfois une intervention chirurgicale ;

Le risque de ces complications est grandement accru si la durée maximale de six mois n'est pas respectée.

- Un risque d'hyperinflation spontané du ballon due à la production de gaz dans le ballon a été décrit dans la littérature ;
- Des pancréatites aiguës sont possibles suite à une pression mécanique exercée par le ballon sur le pancréas à travers la paroi gastrique.

Complications fonctionnelles (effets secondaires) :

La mise en place d'un ballon intragastrique s'accompagne parfois dans les premiers jours de :

- Pesanteurs/lourdeurs gastriques, fatigue, douleur, douleur gastrique, douleur abdominale, nausées et vomissements habituellement régressifs en 2 à 7 jours ;
- Symptômes de reflux gastro-œsophagien,
- Gastroparésie, pouvant être accompagnée de douleurs abdominales et vomissements ;
- Gastroduodénite.

Ces troubles peuvent être corrigés par un traitement médicamenteux adapté (anti sécrétoires, anti nauséux, anti acides). Parfois les vomissements persistent et nécessitent l'ablation prématurée du ballon.

Complications métaboliques :

Elles sont la conséquence de vomissements incontrôlés ou négligés qui peuvent être à l'origine de déshydratation, d'alcalose métabolique, d'hypokaliémie et d'insuffisance rénale fonctionnelle. L'hypokaliémie peut être responsable de troubles graves du rythme cardiaque avec un risque vital.

Les échecs :

L'absence ou le refus d'une prise en charge diététique concomitante à la mise en place d'un ballon intragastrique compromettent le résultat sur la perte pondérale. De même, le risque de reprise pondérale à distance de l'ablation du ballon intragastrique est d'autant plus important que l'obésité est ancienne et sévère.

Aussi, des événements indésirables liés à la perte de poids peuvent survenir, ayant des conséquences néfastes pour la santé.

Il existe un risque d'expulsion précoce du ballon par vomissement.

10 STOCKAGE / ELIMINATION

10.1 Stockage

A conserver dans un endroit frais et sec.

10.2 Elimination

Tous nos produits après utilisation doivent être considérés comme des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (D.A.S.R.I).

Ils doivent IMPERATIVEMENT suivre la procédure de tri et d'élimination décrite dans l'établissement de santé utilisateur.

11 SYMBOLES

Les symboles suivants sont présents sur l'étiquetage du dispositif médical ballon intragastrique end-ball®, ENDT110

Tableau 2 – Signification des symboles présent sur l'étiquetage du dispositif médical end-ball®

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fabricant légal		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 AAAA-MM-DD	Date limite d'utilisation : <ul style="list-style-type: none"> • AAAA : année • MM : mois • DD : jour 		Consulter les instructions d'utilisation
 AA-XXXX	Numéro de lot : <ul style="list-style-type: none"> • AA : année • XXXX : N° incrémental 		Attention : Se reporter aux instructions d'utilisation
	Référence du produit		Craint l'humidité
 0459	Conformité selon la Directive 93/42/CEE et son amendement 2007/47/CEE dont le marquage CE a été délivré par l'organisme Notifié GMED référé par N°0459		Dispositif à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser
	Fabriqué en France		Dispositif Médical
	Numéro Unique d'Identification		

Code barre utilisant GS1/EAN128. Il comprend le code Société, le numéro de lot et la date de péremption