

Brignais, le 04/07/2019

---

**Objet / Object :****Fiche d'avertissement / Field Safety Notice****Marque end-ball, référence ENDT110 / Trade name end-ball, reference ENDT110****Type d'action / Type of action :****Fiche d'avertissement destinée aux distributeurs et utilisateurs finaux /****Field safety notice for distributors and end-users**

---

**1- Dispositif concerné / Affected device**

Tous les numéros de lots de ballons intra-gastrique end-ball, ENDT110.

*All numbers of batches of the end-ball intra-gastric balloon, ENDT110.***2- Description du problème / Description of the problem :**

La société ENDALIS initie une fiche d'avertissement suite à :

- L'alerte sécurité émise par l'Autorité Compétente Canadienne Santé Canada, le 17 avril 2019, sur les risques potentiels, associés à l'utilisation de ballons intragastriques comme traitement de l'obésité, de :
  - o Perforation gastrique et œsophagienne,
  - o Pancréatite aiguë
  - o Hyperinflation spontanée
- Suite à un cas de pancréatite aiguë signalé auprès de la société ENDALIS en mai 2019 (matériorvigilance émise par ENDALIS auprès des Autorités Compétentes)

Les complications de pancréatite aiguë et d'hyperinflation spontanée du ballon n'étaient pas mentionnées dans la notice d'utilisation de end-ball, ENDT110.

*The ENDALIS company initiates a field safety notice following:*

- *The safety alert issued by the Canadian Competent Authority, Health Canada, April 17<sup>th</sup>, 2019, on the potential risks, associated with the use of intragastric balloons in weight loss therapy, of*
  - o *Gastric and esophageal perforation,*
  - o *Acute pancreatitis,*
  - o *Spontaneous balloon overinflation.*

- *Following a case of acute pancreatitis reported to the company ENDALIS in May 2019. (Vigilant incident issued by Endalis to the Competent Authorities)*

*The complications of acute pancreatitis and spontaneous balloon overinflation were not mentioned in the end-ball instructions, ENDT110.*

### 3- Mesures prises par le fabricant / Actions indertake by the manufacturer

Les complications pancréatite aiguë et d'hyperinflation spontanée seront ajoutées dans le chapitre 9 de la notice d'utilisation de l'end-ball ENDT110.

Avant : Chapitre « Complications »	Après : Chapitre 9 : « Complications »
<p>Il était cité les complications suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Complications liées à la mise en place ou à l'extraction du ballon</b></li> <li>- <b>Complications mécaniques dues au ballon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des ulcérations de la paroi gastrique pouvant aboutir à une perforation ont été décrites (lourdeur du ballon rempli à 100% de liquide) nécessitant une intervention chirurgicale urgente avec un risque vital.</li> <li>• 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.</li> </ul> </li> </ul> <p>Le risque de ces complications est grandement accru si la durée maximale de six mois n'est pas respectée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Complication fonctionnelles (effet secondaires)</b></li> <li>- <b>Complications métaboliques</b></li> <li>- <b>Les échecs</b></li> </ul>	<p>Ajout de 2 nouvelles complications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Complications liées à la mise en place ou à l'extraction du ballon</b></li> <li>- <b>Complications mécaniques dues au ballon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> </li> </ul> <p>Le risque de ces complications est grandement accru si la durée maximale de six mois n'est pas respectée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un risque d'hyperinflation spontané du ballon due à la production de gaz dans le ballon a été décrit dans la littérature.</li> <li>• Des pancréatites aiguës sont possibles suite à une pression mécanique exercée par le ballon sur le pancréas à travers la paroi gastrique.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Complication fonctionnelles (effet secondaires)</b></li> <li>- <b>Complications métaboliques</b></li> <li>- <b>Les échecs</b></li> </ul>

The complications of acute pancreatitis and spontaneous balloon overinflation will be added in chapter 9 of the instructions for use (end-ball, ENDT110).

<b>Before : Chapter « Complications »</b>	<b>After : Chapter 9 : « Complications »</b>
<p>The following complications were mentioned:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Complications linked to the insertion or extraction of the balloon</b></li> <li>- <b>Mechanical complications due to the balloon:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ulceration of the gastric wall which could result in perforation has been described (heaviness of the balloon filled with 100% liquid) necessitating an urgent surgical operation with risk to life.</li> <li>• Digestive tract obstructions are possible where there is migration, which is seen if the balloon is not sufficiently filled or is partially deflated. It can be a gastric obstruction if the balloon becomes impacted in the gastric antrum or an intestinal obstruction which sometimes requires a surgical operation.</li> </ul> </li> </ul> <p>The risk of these complications is greatly increased if the maximum duration of six months for the implantation of the intra-gastric balloon is not respected.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Functional complications (side effects)</b></li> <li>- <b>Metabolic complications</b></li> <li>- <b>Failures</b></li> </ul>	<p>Addition of 2 new complications :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Complications linked to the insertion or extraction of the balloon</b></li> <li>- <b>Complications mécaniques dues au ballon</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ulcerations of the gastric wall can lead to perforation due to the heaviness of the balloon filled with fluid, necessitating an urgent surgical operation with risk to life.</li> <li>• Digestive tract obstructions are possible where there is migration, which is seen if the balloon is not sufficiently filled or is partially deflated. It can be a gastric obstruction if the balloon becomes impacted in the gastric antrum or an intestinal obstruction which sometimes requires a surgical operation.</li> </ul> </li> </ul> <p>The risk of these complications is greatly increased if the maximum duration of six months for the implantation of the intra-gastric balloon is not respected.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A risk of spontaneous balloon overinflation due to gas production in the balloon has been described in the literature.</li> <li>• Acute pancreatitis is possible due to mechanical pressure exerted by the balloon on the pancreas through the gastric wall.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Functional complications (side effects)</b></li> <li>- <b>Metabolic complications</b></li> <li>- <b>Failures</b></li> </ul>

#### 4- **Actions destinées aux clients (utilisateurs) / Advise on action to be taken by the user:**

- Les distributeurs doivent prendre connaissance et communiquer la notice d'utilisation aux professionnels de santé qui utilisent le ballon intra-gastrique.
- Les professionnels de santé doivent prendre connaissance de la notice d'utilisation.
- Les professionnels de santé doivent ensuite avertir les patients des éventuelles complications possibles citées dans la notice d'utilisation.
- *Distributors must read the enclosed instructions for use carefully and communicate the instructions for use to the healthcare professionals.*
- *The healthcare professionals should read the instructions for use carefully.*
- *The healthcare professionals should then warn patients of possible complications listed in the instructions for use.*

**5- Communication de la présente Fiche d'Avertissement / Field Safety Notice (FSN):**

Cette fiche d'avertissement doit être communiquée à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance, aux utilisateurs finaux, ou à toute organisation (centres de soins) pour lesquelles des produits pouvant être utilisés ont été transmis. (Si besoin)

Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact. (Si besoin)

*This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)*

*Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)*

**6- Contact de la personne référente: / Contact reference person:**

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au :

*If you have any questions, please contact us:*

Pays/Country	Adresse/Address	Contact	Téléphone /Phone	E-mail
France	ENDALIS 1 Allée des Tilleuls 69530 Brignais	Pierre-André DENIS Marie-Ange BOILLETOT	(33) 435575700	<a href="mailto:padenis@endalis.com">padenis@endalis.com</a> <a href="mailto:qualite@endalis.com">qualite@endalis.com</a>

La société ENDALIS confirme que l'ANSM, Autorité Compétente Française a été informée de cette fiche d'avertissement.

*The ENDALIS company confirms that the French health Competent Authority (ANSM) was informed of the FSN*

**Signature :**

Pierre-André DENIS

**Accusé de réception / Acknowledgment of receipt**

Le soussigné confirme qu'il/elle a bien reçu la fiche d'avertissement du 04 Juillet 2019 et qu'il/elle agira en conséquence.

*The undersigned confirms that he/she has received the FSN of 4 July 2019 and he/she will act accordingly.*

Pays / Country:

Nom / Name:

Date et Signature / Date and signature :