

Brignais, le 04/07/2019

Objekt / Object :

Warnblatt / Field Safety Notice

Markierung end-ball, referenz ENDT110 / Trade name end-ball, reference ENDT110

Art der Aktion / Type of action :

Warnblatt für Händler und Endverbraucher /

Field safety notice for distributors and end-users

1- Betroffenes Gerät / Affected device

Alle Loszahlen von intragastrischen Ballons Endball, ENDT110.

All numbers of batches of the end-ball intra-gastric balloon, ENDT110.

2- Beschreibung des Problems / Description of the problem :

Die Firma ENDALIS veranlasst ein Warnblatt mit folgenden Angaben:

- Die Sicherheitswarnung der zuständigen kanadischen Gesundheitsbehörde am 17. April 2019 zu den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung intragastrischer Ballons zur Behandlung von Fettleibigkeit von:

- o Magen- und Speiseröhrenperforation,
- o akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung
- o spontane Ausdehnung des Ballons

Nach einem Fall von akuter Pankreatitis, der der Firma ENDALIS im Mai 2019 gemeldet wurde (Materialüberwachung durch ENDALIS an die zuständigen Behörden).

Die Komplikationen einer akuten Pankreatitis und einer spontanen Hyperinflation des Ballons wurden in der Endballanweisung ENDT110 nicht erwähnt.

The ENDALIS company initiates a field safety notice following:

- The safety alert issued by the Canadian Competent Authority, Health Canada, April 17th, 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- Maßnahmen des Herstellers / Actions indertake by the manufacturer

Die Komplikationen akute Pankreatitis und spontane Hyperinflation werden in Kapitel 9 der Gebrauchsanweisung hinzugefügt end-ball ENDT110.

Vorher: Kapitel "Komplikationen"	Nachher: Kapitel 9: Komplikationen
<p>Ihm wurden folgende Komplikationen angeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komplikationen in Verbindung mit dem Einsetzen oder Entfernen dem Ballon - Mechanische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Ballon - Beschrieben wurden Ulzerationen der Magenwand mit der Gefahr einer Perforation (schwerer Ballon zu 100% mit Flüssigkeit gefüllt), die eine Notoperation unter lebensbedrohlichem Risiko erfordern. Bei Ballonwanderung sind Verstopfungen des Magen-Darm-Trakts möglich, die bei unzureichend gefülltem oder teilweise entlüftetem Ballon zu beobachten sind; es kann zu einer Magenverstopfung kommen, wenn der Ballon im Antrumbereich eingeklemmt ist, oder zu einem Darmverschluss, der manchmal operativ behandelt werden muss. Das Risiko dieser Komplikationen steigt erheblich, wenn die Maximaldauer von sechs Monaten überschritten wird. - Funktionale Komplikationen (Nebenwirkungen) - Stoffwechselkomplikationen - Misserfolge 	<p>Hinzufügung von 2 neuen Komplikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komplikationen in Verbindung mit dem Einsetzen oder Entfernen dem Ballon - Mechanische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Ballon: <p>Geschwüre an der Magenwand können infolge des Gewichtes des mit Flüssigkeit gefüllten Ballons zu einem lebensbedrohlichen Durchbruch führen, der einen notfallmäßigen chirurgischen Eingriff erfordert.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wenn der Ballon unzureichend gefüllt oder teilweise geschrumpft ist, kann es bei Migration zum Verschluss des Verdauungskanals kommen. Dabei kann es sich um einen Magenverschluss handeln, wenn der Ballon auf das Antrum pyloricum drückt, oder um einen Darmverschluss, der manchmal einen chirurgischen Eingriff erfordert. <p>Bei Nichteinhaltung der maximalen Dauer von sechs Monaten erhöht sich das Eintrittsrisiko dieser Komplikationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eine spontane Ausdehnung des Ballons aufgrund der Gasbildung in seinem Inneren wurde in der Literatur beschrieben. - Infolge des Drucks, den der Ballon durch die Magenwand auf die Bauchspeicheldrüse ausübt, kann es zu einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung kommen. - Funktionale Komplikationen (Nebenwirkungen) - Stoffwechselkomplikationen - Misserfolge

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

Before : Chapter « Complications »	After : Chapter 9 : « Complications »
<p>The following complications were mentioned:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complications linked to the insertion or extraction of the balloon - Mechanical complications due to the balloon: <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. <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"> - Functional complications (side effects) - Metabolic complications - Failures 	<p>Addition of 2 new complications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Complications linked to the insertion or extraction of the balloon - Complications mécaniques dues au ballon <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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. <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"> • A risk of spontaneous balloon overinflation due to gas production in the balloon has been described in the literature. • Acute pancreatitis is possible due to mechanical pressure exerted by the balloon on the pancreas through the gastric wall. <ul style="list-style-type: none"> - Functional complications (side effects) - Metabolic complications - Failures

4- Aktionen für Kunden (Benutzer)/ Advise on action to be taken by the user:

- Die Händler müssen die Gebrauchsanweisung lesen und den Angehörigen der Gesundheitsberufe, die den Magen-Darm-Ballon verwenden, mitteilen.
- Das medizinische Fachpersonal muss die Gebrauchsanweisung lesen.
- Die Angehörigen der Gesundheitsberufe müssen die Patienten dann über mögliche Komplikationen informieren, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

- *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- - 5- Übermittlung dieses Warnblatts / Field Safety Notice (FSN):

Dieser Haftungsausschluss sollte an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergegeben werden, die darüber informiert werden müssen, an die Endbenutzer oder an alle Organisationen (Gesundheitszentren), für die Produkte übertragen wurden, die verwendet werden können. (Falls nötig)

Bitte senden Sie dieses Formular an andere Organisationen, für die diese Aktion Auswirkungen hat. (Falls nötig)

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- Kontakt der überweisenden Person: / Contact reference person:

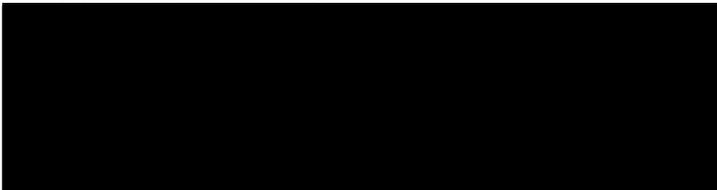
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an: *If you have any questions, please contact us:*

land/Country	Adresse/Address	Contact	Téléphone /Phone	E-mail
France	ENDALIS 1 Allée des Tilleuls 69530 Brignais	Pierre-André DENIS Marie-Ange BOILLETOT	(33) 435575700	padenis@endalis.com qualite@endalis.com

ENDALIS bestätigt, dass Swissmedic und ANSM über dieses Warnblatt informiert wurden.

The ENDALIS company confirms that Swissmedic and ANSM were informed of the FSN .

Signature :



Empfangsbestätigung / Acknowledgment of receipt

Der Unterzeichnete bestätigt, dass er das Warnformular vom 04. Juli 2019 erhalten hat und entsprechend handeln wird.

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

Land / Country:

Name/ Name:

Datum und Unterschrift/ Date and signature :