

# SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®

REF: 9092981

## NOTICE D'UTILISATION



LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF

# 1. INTRODUCTION

Les informations suivantes sont d'ordre générale. Chaque patient doit être évalué individuellement par une équipe médicale qualifiée en chirurgie bariatrique avant l'utilisation du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**.

Chaque médecin et chaque patient se doivent d'évaluer les risques associés à l'endoscopie et à l'usage de ballons gastriques, ainsi que les bénéfices potentiels d'un traitement temporaire de perte de poids à l'aide du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**. Le cas échéant, le médecin doit vérifier lors de l'entretien préliminaire que les patients n'ont pas été en mesure d'atteindre et de maintenir une perte de poids à la suite d'un programme de contrôle du poids supervisé.

Tout médecin utilisant le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doit répondre aux exigences suivantes:

- Avoir des compétences avancées en endoscopie et une expérience attestée en endoscopie interventionnelle conformément aux protocoles de formation correspondants.
- Avoir accès aux informations spécifiques du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**.
- Utilisation clinique du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** dans le cadre d'une pratique multidisciplinaire de gestion du poids offrant un soutien et un suivi à long terme du patient.
- Disposer d'un programme complet de soutien à la gestion du poids comprenant des installations d'endoscopie appropriées, des conseils en matière de nutrition et d'exercice physique, de la psychologie, de la médecine générale et du personnel de soutien.

Un service d'urgence permanent avec la disponibilité d'un médecin, d'un endoscopiste et d'un chirurgien doit être mis en place pour diagnostiquer et traiter rapidement et efficacement toute complication potentielle.

## 2. INFORMATIONS A COMMUNIQUER AU PATIENT

La mise en place du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est une procédure facultative et le patient doit être bien conseillé sur le rapport risques/bénéfices. Le médecin doit informer le patient des mises en garde, des précautions et des événements indésirables énumérés dans ce document. Le médecin doit également informer le patient qu'un retrait précoce du ballon peut être nécessaire en cas d'événements indésirables graves, y compris dans les situations où le patient souffre d'un stress qu'il ne pourrait pas surmonter.

La carte d'implant comprend le nom du patient et les coordonnées du médecin, la date de pose et de retrait, les informations relatives au dispositif et les avertissements à l'intention des prestataires de soins de santé concernés. Les patients doivent recevoir la carte d'implant dûment remplie et être informés des informations spécifiques à la procédure, y compris les précautions et les avertissements.

## 3. FINALITÉ ET DESCRIPTION DU PRODUIT

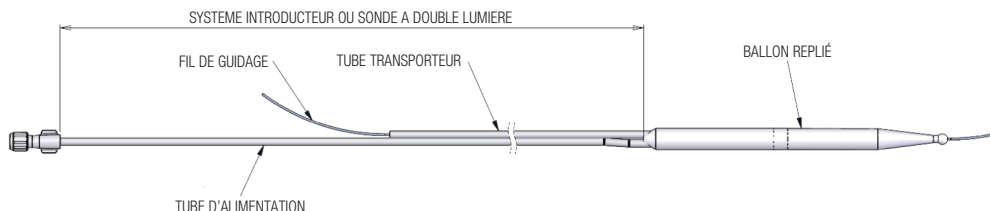
Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est un ballon gastrique expansible, temporaire (jusqu'à 6 mois), non chirurgical, non stérile, à usage unique, rempli de liquide. Son système introducteur est doté d'une sonde double lumière. Il est destiné à être utilisé dans un cadre clinique par des professionnels de santé formés à l'endoscopie, pour traiter des patients adultes souffrant d'obésité ou d'autres facteurs de risque pour la santé liés au surpoids, et qui n'ont pas réussi à atteindre et à maintenir une perte de poids. Lorsqu'il est déployé et gonflé dans l'estomac, le ballon réduit la capacité de celui-ci, favorisant une sensation de satiété et réduisant la prise alimentaire, ce qui permet de maintenir la perte de poids.

Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est entièrement composé de silicones de qualité médicale enrobées d'amidon de maïs. Il agit en remplissant partiellement l'estomac, en restant libre à l'intérieur de celui-ci et en stimulant une sensation de satiété et, par conséquent, une réduction de la prise alimentaire. Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est placé dans l'estomac et rempli d'une solution saline stérile colorée en bleu, ce qui lui donne une forme sphérique. La coloration bleue agit comme une alarme qui prévient d'éventuelles fuites. La conception extensible du ballon permet d'ajuster le volume de remplissage de 400 à 700 ml.

Dans le système d'introduction STELLA®, le ballon gastrique dégonflé est replié sur lui-même à l'intérieur de deux housses protectrices de silicone qui le maintiennent à un diamètre optimal pour son insertion. Le ballon est également relié à la sonde double lumière par une valve d'arrêt et de non-retour.

Le système d'introduction STELLA® ou sonde à double lumière est composé de deux tubes en chlorure de polyvinyle de qualité médicale, un tube transporteur (ou tube porteur) et un canal d'alimentation, qui sont joints et ont un diamètre ovale extérieur de 4x8 mm. Lors de la mise en place, le tube porteur court le long d'un fil de guidage assurant ainsi le trajet et le placement du ballon dans l'estomac. Le transporteur est composé d'une extrémité émoussée et flexible en silicone ce qui lui permet de s'adapter et de se déplacer sans risque de cause de blessures aux structures anatomiques.

Le canal d'alimentation comporte aussi un petit tube capillaire en acier inoxydable fixé à l'extrémité distale et ce capillaire, à son tour, est fixé au ballon par l'intermédiaire de la valve anti-retour. Un connecteur Luer-Lock, en PVC de qualité médicale, se trouve à l'extrémité proximale du même canal. Il permet de connecter le kit de remplissage.



**Figure 1.** SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA® (fil de guidage non inclus)

|                      | Composants                | Composition (matériau)       |
|----------------------|---------------------------|------------------------------|
| Système introducteur | Double tube               | PVC de qualité médicale      |
|                      | Cône et extrémité         | Silicone de qualité médicale |
|                      | Housses protectrices      | Silicone de qualité médicale |
|                      | Tube capillaire           | Acier AISI 316               |
|                      | Raccord luer lock femelle | PVC de qualité médicale      |
|                      | Bouchon luer lock male    | Medical grade LDPE           |
|                      | Union des pièces (apprêt) | Apprêt de silicone           |
|                      | Union des pièces (colle)  | Colle de Silicone            |
| Ballon endogastrique | Ballon                    | Silicone de qualité médicale |
|                      | Capuchon                  | Silicone de qualité médicale |
|                      | Valve                     | Silicone de qualité médicale |
|                      | Union des pièces (colle)  | Colle de Silicone            |

Table 1. Composition qualitative du système de ballon endogastrique STELLA®

Le ballon est constitué de 15 grammes de silicone, recouvert d'amidon de maïs en quantité estimée à 2,2 g/dispositif (ballon et système introducteur) pour empêcher la silicone de se coller à elle-même pendant le processus de remplissage.

Le **BALON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est fabriqué en silicone de qualité médicale et est recouvert d'amidon de maïs. Les substances lixiviables ont été estimées à un maximum de 130 mg d'amidon de maïs ou de ses dérivés hydrolysés (dextrines, maltose et glucose) par dispositif et à moins de 1,7 mg de silicone par dispositif, suivis d'éléments traces compatibles avec les oligomères de siloxane.

Il est nécessaire d'utiliser un kit de remplissage lors de la mise en place du ballon.

Le kit de remplissage est fourni avec le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** sous forme d'un kit (KIT DE BALLON ENDOGASTRIC STELLA®). Il est emballé et stérile. Le kit de remplissage se compose d'un tube, d'un clip en plastique, d'un clapet anti-retour double et en son extrémité d'un raccord luer lock mâle pour remplir le ballon avec une solution saline stérile colorée.

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** ne contient pas de latex ni de matériaux en caoutchouc naturel. Tous les matériaux utilisés pour sa fabrication ont été évalués conformément à la norme ISO 10993, la norme internationale pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux.

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est fourni propre, non stérile et emballé avec le kit de remplissage.

Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. Tout dispositif contaminé ne doit pas être utilisé.

4. INDICATIONS

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est indiqué pour les adultes (hommes et femmes) en surpoids ou obèses, qui ont échoué lors de régimes précédents et qui ont besoin d'une aide physique qui augmente la sensation de satiété afin de réduire la quantité d'aliments ingérés et de favoriser ainsi la perte de poids.

- Patients dont l'IMC est compris entre 27 et 34,9 kg/m² (avec au moins une comorbidité liée à l'obésité pour les patients dont l'IMC est compris entre 27,0 et 29,9 kg/m²).
- Les patients dont l'IMC est compris entre 35 kg/m² et 39,9 kg/m², à condition qu'ils ne présentent pas plus de 3 comorbidités majeures associées à l'obésité.

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doit être utilisé en conjonction avec un programme comprenant une surveillance diététique et des changements de comportement destinés à augmenter la probabilité d'un maintien durable de la perte de poids.

**ATTENTION:** Il a été démontré que les traitements temporaires de perte de poids ont un faible taux de réussite à long terme chez les patients obèses et gravement obèses.

La durée maximale de mise en place du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est de 6 mois. Il doit être retiré à la fin de cette période ou avant.

**ATTENTION:** Le risque de dégonflement du ballon provoquant une obstruction intestinale potentiellement mortelle peut augmenter avec le temps.

5.CONTRAINDICATIONS

- Chirurgie gastro-intestinale ou bariatrique antérieure.
- La présence de plus d'un ballon endogastrique en même temps.
- Toute maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal, y compris l'œsophagite, l'ulcération gastrique, l'ulcération duodénale, le cancer ou une inflammation spécifique telle que la maladie de Crohn.

- Des hémorragies possibles dans les voies digestives supérieures, telles que des varices œsophagiennes ou gastriques, des télangiectasies intestinales congénitales ou acquises, ou d'autres anomalies congénitales du tractus gastro-intestinal telles que l'atrésie ou la sténose.
- Une grande hernie hiatale > 5 cm ou une hernie hiatale ≤ 5 cm avec des symptômes de reflux gastro-œsophagien sévères ou réfractaires.
- Une anomalie structurelle de l'œsophage ou du pharynx, telle qu'une sténose ou un diverticule qui pourrait empêcher le passage du transporteur et/ou de l'endoscope.
- Achalasie ou tout autre trouble grave de la motilité pouvant présenter un risque pour la sécurité lors du retrait du dispositif.
- Présence d'une masse dans l'estomac.
- Coagulopathie sévère.
- Insuffisance hépatique ou cirrhose.
- Douleur abdominale chronique.
- Patients présentant ou suspectés de présenter une réaction allergique à l'un des matériaux contenus dans le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**.
- Les sujets souffrant d'un problème de santé grave non lié à leur poids qui augmenterait le risque durant l'endoscopie.
- Toute autre condition médicale ne permettant pas une endoscopie programmée, telle qu'un mauvais état de santé général ou des antécédents et/ou des symptômes de maladie grave des reins, du foie, du cœur et/ou des poumons.
- Maladie ou trouble psychiatrique grave ou non contrôlé qui pourrait compromettre la compréhension du patient ou le respect des visites de suivi et du retrait du dispositif après 6 mois.
- Alcoolisme actif ou toxicomanie.
- Les patients qui ne peuvent ou ne veulent pas prendre les médicaments prescrits pour inhiber la pompe à protons pendant la durée de l'implantation du dispositif.
- Les patients qui ne veulent pas participer à un programme de modification du régime alimentaire et du comportement supervisé par un médecin et assorti d'un suivi médical de routine.
- Les patients recevant un traitement à base d'aspirine, d'agents anti-inflammatoires, d'anticoagulants ou d'autres irritants gastriques, sans surveillance médicale.
- Patientes pouvant être enceintes ou allaitantes.
- Contre-indications relatives en cas d'œsophagite à éosinophiles et de radiothérapie abdominale antérieure.

## 6. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le patient doit être informé que le ballon **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est destiné à être placé pour une période maximale de 6 mois, après quoi il doit être retiré. Des périodes plus longues de mise en place du ballon peuvent augmenter le risque de dégonflement du ballon (réduction de la taille du dispositif en raison de la perte de liquide), ce qui peut entraîner une obstruction intestinale et un risque d'intervention chirurgicale urgente, voire le décès du patient. Le risque de ces événements indésirables est également beaucoup plus élevé lorsque les ballons sont gonflés à des volumes plus importants (plus de 700 ml).
- Le patient doit être dûment informé que tout changement de couleur de l'urine est un système d'alarme qui permet de détecter de possibles fuites et que, par conséquent, il doit immédiatement contacter le médecin.
- La réponse physiologique du patient à la présence du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** peut varier en fonction de l'état général du patient et du niveau et du type d'activité qu'il pratique. Le type et la fréquence d'administration de médicaments ou de compléments alimentaires ainsi que le régime alimentaire général du patient peuvent également influencer la réponse physiologique.
- Chaque patient doit être étroitement surveillé tout au long de la période de traitement afin de détecter l'apparition d'éventuelles complications. Chaque patient doit être informé des symptômes de dégonflement, d'obstruction gastro-intestinale, de pancréatite aiguë, de gonflement spontané, d'ulcération, de perforation gastrique et œsophagienne et d'autres complications susceptibles de survenir et doit être invité à contacter immédiatement son médecin dès l'apparition de ces symptômes.
- L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée en cas de grossesse ou d'allaitement. Les patientes doivent recevoir des instructions pour prendre les précautions nécessaires afin d'éviter toute grossesse avant la mise en place du ballon et pendant le traitement. De même, si une grossesse est confirmée au cours du traitement, la patiente doit le signaler afin que le dispositif puisse être retiré dès que possible, en accord avec l'obstétricien.
- Les patients qui signalent une perte de satiété, une augmentation de la faim et/ou une prise de poids, doivent faire l'objet d'un examen endoscopique/radiologique, car cela peut indiquer un dégonflement du ballon.
- Les dispositifs dégonflés doivent être retirés rapidement. Les patients doivent être avertis que le dégonflement du ballon peut entraîner des effets indésirables graves, notamment une obstruction intestinale et la nécessité d'une intervention chirurgicale d'urgence. Les patients doivent immédiatement contacter leur médecin pour obtenir des instructions sur la préparation au retrait du ballon.
- Si un ballon dégonflé spontanément doit être remplacé, le volume de remplissage initial recommandé est le même que pour le ballon qui a été retiré. Un volume de remplissage initial plus important dans le ballon de remplacement peut provoquer des nausées sévères, des vomissements ou la formation d'ulcères.
- Un patient dont le ballon dégonflé s'est déplacé dans l'intestin doit être étroitement surveillé pendant une période appropriée (au moins 2 semaines) pour confirmer que le ballon a traversé l'intestin sans problème. Les patients doivent être évalués et le dispositif doit être retiré au plus tard 6 mois après sa mise en place.
- Des obstructions intestinales dues au passage de ballons dégonflés dans l'intestin ont été rapportées. Ces cas ont été traités de manière conservatrice, par endoscopie de l'intestin grêle pour retirer le ballon dégonflé, et ont parfois nécessité une ablation chirurgicale. Le risque d'obstruction peut être plus élevé chez les patients souffrant de diabète, d'un trouble de la motilité, d'une maladie inflammatoire de l'intestin

grêle ou ayant subi une intervention chirurgicale gynécologique ou abdominale. Il convient donc d'en tenir compte dans l'évaluation des risques de la procédure. L'occlusion intestinale peut nécessiter un traitement chirurgical ou entraîner la mort.

- Le retrait via endoscopie du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doit être effectuée à jeun. Les patients doivent rester à jeun pendant au moins 12 heures avant l'intervention. Si des aliments sont détectés dans l'estomac après l'examen endoscopique, des mesures (aspiration du contenu de l'estomac, intubation endotrachéale ou report de la procédure) doivent être prises pour protéger les voies respiratoires. Le risque d'aspiration du contenu gastrique dans les poumons du patient présente un risque grave pouvant entraîner la mort. Certains patients peuvent présenter un retard de vidange gastrique cliniquement significatif et une intolérance réfractaire au ballon. Dans ces cas, il est nécessaire de retirer le ballon rapidement. Le non-respect de cette procédure peut entraîner d'autres effets indésirables. Le risque d'aspiration lors du retrait du ballon ou de l'administration de l'anesthésie chez ces patients est plus élevé et il est nécessaire d'en informer l'équipe d'anesthésie et le patient.
- Le positionnement correct du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** dans l'estomac est nécessaire pour assurer un gonflage adéquat. Le blocage du ballon dans l'orifice de l'œsophage pendant le gonflage peut endommager le dispositif et/ou provoquer sa rupture. Le fait de ne pas confirmer le positionnement correct peut entraîner des lésions de l'œsophage, du duodénum ou du pylore.
- Lorsque le ballon est rempli pendant la procédure de mise en place, il ne doit pas être rempli à un rythme rapide car cela génère une pression élevée qui peut endommager la valve du ballon ou provoquer un délogement prématuré des tubes de mise en place et de remplissage.
- Si une difficulté avec le tube d'alimentation est observée pendant la mise en place (par exemple, une résistance au remplissage du ballon), le dispositif doit être retiré et remplacé par un nouveau dispositif. Pour réduire ou prévenir les défauts du tube d'alimentation, celui-ci doit rester lâche pendant le processus de remplissage. Si le tube d'alimentation est soumis à une contrainte au cours de ce processus, il peut se détacher du ballon, empêchant ce dernier de se déployer davantage.
- Ne pas immerger le ballon dans un désinfectant. Une partie de la solution pourrait être absorbée par la silicone, s'infiltrer et provoquer une réaction des tissus.
- Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est constitué d'un élastomère de silicone souple et est facilement endommagé par des instruments ou des objets tranchants. Le ballon ne doit être manipulé qu'avec des mains gantées et avec les instruments recommandés.
- Les patients qui ont un ballon en place et qui souffrent de douleurs abdominales sévères mais ne présentent aucune anomalie à l'endoscopie et à la radiographie peuvent avoir besoin d'un scanner pour exclure définitivement toute complication ou même une perforation.
- Des antiémétiques, des antispasmodiques et des anticholinergiques peuvent être prescrits pour atténuer les symptômes ressentis au début du placement, tels que les nausées, les vomissements et les douleurs abdominales. Les patients devront contacter leur médecin immédiatement en cas de problèmes graves ou inhabituels. La mise en place du ballon dans l'estomac produit une réaction attendue et prévisible, caractérisée le plus souvent par une sensation de lourdeur dans l'abdomen, des nausées et des vomissements, un reflux gastro-œsophagien, des éructations, une œsophagite, des brûlures d'estomac, des diarrhées et parfois des douleurs abdominales, dorsales ou épigastriques et des crampes. La digestion peut être ralentie pendant cette période d'adaptation. Ces symptômes peuvent être traités par des médicaments antiémétiques, antispasmodiques et anticholinergiques. Normalement, l'estomac s'acclimite à la présence du dispositif au cours des deux premières semaines. Afin de prévenir ou d'améliorer les symptômes les plus fréquents pendant la période d'adaptation, il est recommandé aux médecins d'utiliser des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), des antiémétiques, des antispasmodiques et des anticholinergiques à titre prophylactique (avant la mise en place du ballon). Les patients doivent être informés qu'ils doivent contacter immédiatement leur médecin si leurs symptômes s'aggravent ou sont anormalement sévères.
- Pour prévenir les ulcères, il pourrait être recommandé de commencer un programme d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) par voie orale, conformément aux critères médicaux, avant la pose du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**, afin que l'effet maximal de suppression de l'acide gastrique soit présent le jour de la pose. Il est recommandé d'administrer la dose d'IPP par voie sublinguale après la pose du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** en cas de nausées et/ou de vomissements. Un régime de 20 à 40 mg/jour d'IPP par voie orale doit être poursuivi pendant la mise en place du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**. Les autres médicaments administrés à titre prophylactique doivent être poursuivis après la mise en place du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** jusqu'à ce qu'ils ne soient plus nécessaires. En outre, les patients devront éviter les médicaments connus pour causer ou exacerber les lésions de la muqueuse gastroduodénale.
- Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est un ballon en élastomère de silicone qui peut être dégradé par l'acide gastrique. Des médecins ont signalé que l'utilisation simultanée de médicaments, tels que les inhibiteurs de la pompe à protons, peut réduire la formation d'acide ou l'acidité, ce qui pourrait prolonger l'intégrité du **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**.
- Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** n'a pas été étudié chez les personnes présentant un pylore pathologique, une infection active à *H. pylori* ou chez les patients présentant des symptômes ou un diagnostic de vidange gastrique retardée.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif si son emballage est endommagé avant l'utilisation.
- Après utilisation, mettre le dispositif au rebut conformément aux réglementations locales.
- Si le ballon se détache de sa housse protectrice avant la mise en place, ne pas essayer de l'utiliser ou de le réinsérer dans sa housse.
- Remplissez le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** avec du sérum physiologique stérile. Bien que la cause de l'hyperinflation soit inconnue, elle peut être causée par des microbes fongiques ou bactériens contaminant le ballon. Il est recommandé d'éviter de contaminer la solution saline à l'intérieur du ballon avec des micro-organismes susceptibles de provoquer une hyperinflation spontanée. L'utilisation de gants stériles peut être utile.
- L'hyperinflation symptomatique des ballons intragastriques justifie souvent leur retrait précoce afin d'éviter des complications graves telles que l'obstruction de l'orifice gastrique et l'ulcération de contact. Comme l'hyperinflation augmente la pression interne des ballons intragastriques (en raison de l'accumulation de gaz) et peut accroître la fragilité de la paroi des ballons intragastriques, il existe un risque accru de rupture suivie d'une libération soudaine et violente de gaz et de liquide lors d'une ponction ou d'une manipulation endoscopique. Il est donc suggéré de protéger les voies respiratoires du patient par une intubation endotrachéale avant le retrait endoscopique afin d'éviter l'aspiration pulmonaire du contenu du ballon. En outre, dans les situations où l'aspiration contrôlée du ballon est effectuée, il est recommandé que le liquide contenu dans le ballon soit aspiré et qu'à mi-parcours il en soit gardé pour analyses bactériennes et fongiques.

- Pendant le processus de remplissage, le tube d'alimentation du ballon doit rester libre. Si le tube est soumis à des contraintes, il peut se détacher du ballon, ce qui empêche la poursuite du déploiement du ballon.

## 7. EVENEMENTS INDESIRABLES

Tout incident grave lié au **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doit être signalé au fabricant (voir adresse au chapitre «FABRICANT») et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Il est important de discuter de toutes les complications et de tous les événements indésirables possibles avec votre patient. Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce dispositif comprennent les risques associés aux médicaments et aux méthodes utilisés lors de la procédure endoscopique, les risques associés à toute procédure endoscopique, les risques associés spécifiquement au **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** et les risques associés au degré d'intolérance du patient à la présence d'un corps étranger dans l'estomac.

### 7.1 Evénements indésirables possibles

Les complications possibles de l'utilisation du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** sont les suivantes:

- Obstruction intestinale causée par le ballon. Un ballon insuffisamment gonflé ou qui présente des fuites et qui a perdu suffisamment de volume peut passer de l'estomac à l'intestin grêle. Il peut traverser tout le côlon et se retrouver avec les matières fécales. Toutefois, si l'intestin présente une zone étroite, comme cela peut être le cas après une intervention chirurgicale antérieure sur l'intestin ou en raison de la formation d'adhérences ou d'une maladie inflammatoire de l'intestin grêle, le ballon peut ne pas pouvoir passer, ce qui entraîne une occlusion intestinale. Dans ce cas, un drainage percutané, un retrait endoscopique ou une intervention chirurgicale peuvent être nécessaires.
- Obstruction œsophagienne. Une fois le ballon gonflé dans l'estomac, il peut passer par inadvertance dans l'œsophage. Dans ce cas, une intervention chirurgicale ou une ablation endoscopique peut s'avérer nécessaire.
- Obstruction de la sortie gastrique. Un ballon partiellement rempli (<400 ml) ou un ballon qui présente des fuites peut provoquer une obstruction de la sortie gastrique, nécessitant le retrait du ballon. Il est également possible qu'un ballon entièrement gonflé (400-700 ml) se loge dans la sortie gastrique, provoquant une obstruction du pylore. Cette obstruction peut produire un obstacle mécanique à la vidange gastrique. L'obstruction du canal gastrique peut nécessiter le retrait chirurgical du ballon.
- Blessure de la paroi du tube digestif suite au contact direct avec le ballon, ou au contact des pinces lors du retrait, ou à l'augmentation de la production d'acide par l'estomac. Cela peut conduire à la formation d'ulcères accompagnés de douleurs, de saignements, voire de perforations. Un traitement par endoscopie ou une intervention chirurgicale peuvent être nécessaires pour remédier à cette situation.
- Blessure du tractus gastro-intestinal lors de la mise en place du ballon à un endroit inapproprié tel que l'œsophage ou le duodénum. Cela peut entraîner des saignements et des perforations, dont le contrôle peut nécessiter une correction chirurgicale.
- Lésions du pancréas et apparition d'une pancréatite aiguë. Les symptômes peuvent inclure des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales et/ou dorsales, constantes ou cycliques. Si la douleur abdominale est constante, cela peut être le signe d'une pancréatite. Il est conseillé aux patients de contacter immédiatement leur médecin s'ils ressentent l'un de ces symptômes.
- Les complications liées à l'occlusion intestinale et à la perforation gastrique ou œsophagienne peuvent entraîner la mort.
- Perte de poids insuffisante ou inexistant ou reprise de poids au fil du temps.
- Effets néfastes sur la santé causés par la perte de poids.
- Inconfort gastrique, sensation de nausée et vomissement après la mise en place du ballon, le système digestif s'adaptant à la présence du ballon.
- Constipation, météorisme, aérophagie, maux de tête.
- Asthénie et anxiété.
- Nausées et vomissements continus. Cela peut être dû à une irritation directe de la paroi de l'estomac, au fait que le ballon bloque la sortie de l'estomac ou à un gonflement spontané du ballon. Il est même théoriquement possible que le ballon empêche les vomissements (mais pas les nausées) en bloquant l'entrée de l'œsophage dans l'estomac.
- Sensation de lourdeur dans l'abdomen.
- Douleur abdominale ou dorsale, constante ou cyclique.
- Reflux gastro-œsophagien.
- Influence sur la digestion des aliments.
- Blocage de l'entrée des aliments dans l'estomac. Carence en vitamines.
- Croissance bactérienne dans le liquide qui remplit le ballon. Une libération rapide de ce liquide dans l'intestin peut provoquer une infection, de la fièvre, des crampes et de la diarrhée.
- Dégonflement du ballon et remplacement ultérieur.
- Gonflement spontané du ballon. Les symptômes comprennent une douleur abdominale intense, un gonflement de l'abdomen (distension abdominale) avec ou sans gêne, un essoufflement et/ou des vomissements. Il est conseillé aux patients de contacter immédiatement leur médecin s'ils présentent l'un de ces symptômes.
- Déshydratation, syndrome de Wernicke-Korsakoff ou insuffisance rénale aiguë.
- Autres événements indésirables non graves (coliques biliaires et rénales, vertiges, infection des voies urinaires).

### 7.2 Possibles complications associées à l'endoscopie et à la sédation

Les risques potentiels associés à la majorité des procédures endoscopiques sont les suivants (mais pas uniquement):

- Réaction indésirable à la sédation ou à l'anesthésie locale.

- Crampes abdominales et gêne causée par l'air utilisé pour distendre l'estomac.
- Maux de gorge.
- Blessure ou perforation du système digestif, y compris irritation, hémorragie, infection, déchirure de l'œsophage ou de l'estomac.
- Inhalation du contenu de l'estomac dans les poumons, entraînant une pneumonie par aspiration.
- Arrêt cardiaque ou respiratoire (situation très rare), normalement associée à de graves problèmes de santé du patient.

## 8. DONNÉES CLINIQUES

Le bénéfice clinique attendu du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est une amélioration de la perte de poids à 6 mois. Un essai clinique prospectif et multicentrique du **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** a démontré que:

- Une moyenne de 11,32% de TBWL (pourcentage de perte de poids corporel total) (IC 95%: 10,11, 12,53) à 3 mois et de 15,39% (IC 95%: 13,77, 17,00) à 6 mois. Un TBWL supérieur à 10% a été observé chez 83,33% des patients à 6 mois.
- Une moyenne de 47,03% EWL (pourcentage de perte de l'excès de poids) (IC 95%: 41,20, 52,86) à 3 mois et de 64,71% (IC 95%: 56,96, 72,46) à 6 mois. Un EWL supérieur à 25% a été observé chez 96,88% des patients à 6 mois.

*\*Essai clinique prospectif et multicentrique pour évaluer la sécurité du ballon endogastrique STELLA® à 7 mois et de son système d'insertion réalisé en Espagne au cours de l'année 2022-2023 (N=69).*

Le «Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques» (SSCP), tel que requis par le règlement européen sur les dispositifs médicaux, est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tant que la base de donnée Eudamed n'est pas disponible, le SSCP peut être demandé au fabricant et il sera mis à la disposition du public dans les plus brefs délais.

## 9. MODE D'EMPLOI

Le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** fait partie d'un kit composé de:

- Un **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** contenant un ballon fourni avec sa sonde double lumière (système d'introduction) dans un emballage non stérile à usage unique.
- Un kit de remplissage dans un emballage individuel stérile.

Le dispositif ne doit pas être utilisé si des dommages sont constatés avant emploi.

Un **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** additionnel doit être disponible au moment de la mise en place.

NE SÉPAREZ PAS LE BALLON DE LA SONDE À DOUBLE LUMIÈRE. Inspectez le système pour déceler tout dommage possible avant utilisation.

Les autres matériels non inclus dans le kit mais à utiliser pour la procédure sont:

Un endoscope, un gel lubrifiant, une solution saline stérile, un colorant bleu (par exemple bleu de méthylène), une seringue stérile et d'autres instruments tels que fil de guidage, aiguille de drainage, pince d'extraction avec deux pinces pointues.

**ATTENTION:** Si le ballon s'est détaché de ses housses protectrices avant le placement, n'essayez pas de l'utiliser ou de réinsérer le ballon dans les housses.

### 9.1 Mise en place et remplissage du ballon

Préparez le patient à l'endoscopie. Inspectez l'œsophage, l'estomac et le duodénum par voie endoscopique. S'il n'y a pas de contre-indications, insérez le fil de guidage dans l'estomac ou le duodénum. Une fois la position du fil de guidage dans l'estomac confirmée, retirez l'endoscope. Introduisez ensuite le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** en insérant/faisant passer le fil de guidage dans le tube transporteur. Introduisez l'endoscope pour confirmer que le ballon est en place. Le fil de guidage peut être ensuite retiré. Le faible volume de la sonde à double lumière permet de réinsérer l'endoscope pour observer la position du ballon et le processus de remplissage.

Une fois qu'il a été confirmé que le ballon se trouve sous le sphincter inférieur de l'œsophage et qu'il est bien inséré dans la cavité gastrique, le ballon peut être rempli d'une solution saline stérile colorée au bleu de méthylène. Placez la pointe du kit de remplissage dans la poche de solution saline stérile en utilisant une technique aseptique. Fixez une seringue au double clapet anti-retour du kit de remplissage et amorcez le système de remplissage. Connectez ensuite le connecteur Luer-Lock situé à l'extrémité du canal d'alimentation à la même double valve. Procédez au remplissage et au dépliage du ballon en vérifiant avec l'endoscope qu'il se trouve à l'intérieur de l'estomac (voir recommandations de remplissage ci-dessous).

**ATTENTION:** Remplissez le ballon de solution saline stérile. Bien que la cause de l'hyperinflation soit inconnue, elle peut être provoquée par des microbes fongiques ou bactériens contaminant le ballon. Une mesure d'atténuation recommandée consiste à éviter de contaminer la solution saline contenue dans le ballon avec des micro-organismes pouvant entraîner une hyperinflation spontanée. L'usage de gants stériles doit être envisagé.

**ATTENTION:** Pendant le processus de remplissage, le canal d'alimentation du ballon doit rester lâche. Si le tube est soumis à une contrainte, il peut se déloger du ballon, empêchant ainsi le déploiement ultérieur du ballon.

**AVERTISSEMENT:** Des taux de remplissage rapides génèrent une pression élevée qui peut endommager le clapet d'arrêt anti-retour du ballon ou provoquer un détachement prématuré.

#### 9.1.1 Recommandations de remplissage

Le fait que le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** soit extensible, permet une plage de volume de remplissage de 400 ml (minimum) jusqu'à 700 ml (maximum). Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** ne doit pas être sous-rempli ni trop rempli (volumes inférieurs à 400 ml ou supérieurs à 700 ml), car un remplissage excessif ou insuffisant du ballon pourrait entraîner un risque accru d'événements indésirables graves, tels qu'une migration (ballon dégonflé) ou un risque gastrique de rupture/perforation (ballon trop rempli). Une fois rempli, le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** n'est pas réglable. Un volume de ballon de 400 ml ou plus suffit à provoquer une sensation de satiété.

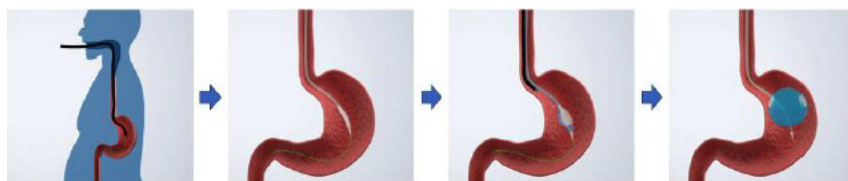
Les recommandations de remplissage suivantes sont fournies pour éviter la valve de fermeture du ballon soit endommagé accidentellement ou qu' un délogement prématuré ait lieu:

- Utilisez toujours le kit de remplissage fourni avec le système STELLA®.
- Avec une seringue de 50 ou 60 ml, chaque remplissage doit être effectué lentement (minimum 10 secondes) et régulièrement. Un remplissage lent et constant évitera de générer une pression élevée dans la vanne de fermeture.
- Le remplissage doit toujours être effectué sous visualisation directe (endoscopique). L'intégrité de la valve du ballon doit être confirmée en observant la lumière de la valve lorsque le tube de distribution du ballon est retiré de la valve d'arrêt. Un ballon dont la valve fuit doit être retiré immédiatement. Un ballon partiellement gonflé ou dégonflé peut entraîner une occlusion intestinale pouvant entraîner la mort. Des occlusions intestinales sont survenues à la suite d'un dégonflage du ballon non reconnu ou non traité.

Un volume de remplissage minimum de 400 ml est requis pour que le ballon se sépare complètement de la sonde à double lumière. Une fois le ballon rempli, retirez le kit de remplissage du canal d'alimentation en tirant doucement sur la double sonde pendant que le ballon est contre la pointe de l'endoscope ou le sphincter œsophagien inférieur. Continuez à tirer sur la sonde jusqu'à ce qu'elle sorte de la valve à fermeture automatique. Une fois lâché, le ballon doit être inspecté visuellement.

### 9.1.2 Placement et remplissage du ballon (procédure étape par étape)

1. Préparer le patient selon le protocole hospitalier pour la sédation et l'endoscopie.
2. Effectuez une inspection endoscopique de l'œsophage, de l'estomac et du duodénum.
3. S'il n'y a pas de contre-indications, insérez le fil de guidage dans l'endoscope jusqu'à ce qu'il atteigne l'estomac ou le duodénum.
4. Confirmez la position du fil e guidage dans l'estomac et retirez l'endoscope.
5. Ouvrez la pochette et retirez le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** avec des gants propres ou stériles pour le placer sur le champ d'endoscopie. Manipulez le produit avec précaution sans force excessive.
6. Lubrifiez le **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** avec un gel lubrifiant chirurgical et faites passer le fil de guidage le long du tube transporteur en commençant par l'extrémité de l'embout et en traversant ensuite le canal d'une extrémité à l'autre.
7. Rapprochez l'ensemble de la bouche du patient et poussez doucement pour commencer à l'insérer dans l'œsophage jusqu'à ce qu'il atteigne l'estomac. Dans le système d'introduction, 3 repères peuvent être distingués à 40, 45 et 50 cm du ballon pour déterminer jusqu'où celui-ci a été introduit.
8. Insérez l'endoscope pour observer l'emplacement du ballon et les étapes de remplissage. Le ballon doit être placé sous le sphincter inférieur de l'œsophage et bien dans la cavité gastrique.
9. Connectez la seringue de 50 ou 60 ml ou le système de perfusion et le connecteur Luer-Lock au double clapet anti-retour du kit de remplissage. Insérez le pic du kit de remplissage dans une poche de solution saline préalablement colorée au bleu de méthylène.
10. Remplissez lentement le ballon avec la solution saline stérile, 50 ml à la fois. Répétez jusqu'à ce que le volume requis soit atteint. Le volume maximum recommandé est de 700 ml et le volume de remplissage minimum est de 400 ml.
11. Retirez le fil guide et retirez doucement le système d'introduction afin que le ballon rempli se détache de l'ensemble. Vérifiez par endoscopie que la valve à fermeture automatique ne fuit pas et que le ballon est bien placé dans l'estomac.



**Figure 2.** Diagramme montrant les étapes de la mise en place et du gonflage du ballon endogastrique STELLA®

12. Éliminez le système d'introduction et les autres dispositifs à usage unique conformément aux exigences applicables pour une élimination correcte.

La référence du ballon implanté doit être inscrite sur la carte d'implant du patient et dans le dossier médical tenu par l'hôpital.

### 9.1.3 Retrait du ballon (procédure étape par étape)

1. Assurez-vous que le patient est à jeun depuis au moins 12 heures avant de tenter de retirer le ballon. Si le retrait est urgent et que les conditions ne permettent pas un jeûne de 12 heures avant le retrait, les voies respiratoires doivent être sécurisées et une anesthésie générale utilisée, car il existe un risque de contenu gastrique résiduel chez certains patients et des précautions supplémentaires en cas d'aspiration doivent être envisagées.
2. Préparez le patient selon le protocole hospitalier de sédation et d'endoscopie.
3. Insérez l'endoscope dans l'estomac du patient.
4. Évaluez si de la nourriture est présente ou non. Si de la nourriture est présente dans l'estomac, la procédure doit être retardée. Si le retrait est une urgence, les voies respiratoires doivent être protégées avant de procéder.
5. Obtenez une vue nette du ballon à travers l'endoscope.
6. Insérez un cathéter à aiguille dans le canal opérateur de l'endoscope.

7. Utilisez le cathéter à aiguille pour percer le ballon.
8. Poussez l'extrémité distale du tube d'aspiration à travers la paroi du ballon.
9. Retirez l'aiguille du cathéter.
10. Exercez une aspiration sur le tube jusqu'à ce que tout le liquide soit évacué du ballon.
11. Retirez le tube d'aspiration du ballon et retirez-le par le canal opérateur de l'endoscope.
12. Insérez une pince à préhension endoscopique à deux mâchoires /griffes dans le canal opérateur de l'endoscope.
13. Saisissez le ballon avec la pince (idéalement à l'extrémité opposée de la valve si possible).
14. Envisagez d'administrer un médicament antispasmodique, tel que l'hyoscine, pour détendre les muscles de l'œsophage lorsque le ballon est extrait.
15. Extrayez lentement le ballon par l'œsophage en le tenant fermement.
16. Lorsque le ballon atteint la gorge, hyper étendez la tête du patient pour permettre une courbure du cou et une extraction plus facile du ballon.
17. Retirez le ballon de la bouche.
18. Réinsérez l'endoscope pour exclure toute blessure potentielle ou complication résultant du retrait du ballon.
19. Après avoir retiré le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**, éliminez-le conformément aux réglementations locales.

## 10. REMPLACEMENT DU BALLON

Dans les cas où le ballon intragastrique doit être remplacé, les instructions de retrait, de mise en place et de gonflage du **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** doivent être suivies. Le ballon de remplacement peut avoir le même volume que le ballon extrait si ce dernier n'a pas perdu de volume au moment du retrait. Cependant, si le premier ballon a été dégonflé avant d'être retiré, il est recommandé que le volume de remplissage du ballon de remplacement soit le volume mesuré du ballon qui a été retiré.

**ATTENTION:** Si le volume de remplissage initial du ballon de remplacement est supérieur, cela peut provoquer des nausées, des vomissements ou la formation d'ulcères.

## 11. RISQUES LIÉS À LA RÉUTILISATION

Le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est destiné à un dispositif à usage unique destiné à être utilisé exclusivement pour un seul patient au cours d'une seule procédure.

Ne pas réutiliser, stériliser, retraiter et/ou remballer le dispositif, car cela pourrait compromettre ses propriétés physiques, chimiques et biologiques qui sont essentielles à ses performances et à sa sécurité. La réutilisation du dispositif présente un risque élevé de contamination et d'occlusion intestinale. Pour retirer le ballon, il faut le percer. Toute réutilisation ultérieure entraînerait le dégonflement du ballon dans l'estomac. Cela pourrait entraîner une éventuelle occlusion intestinale et la nécessité d'une intervention chirurgicale pour l'enlever. Les ballons qui ne parviennent pas à s'implanter ne peuvent pas non plus être réutilisés.

Toute tentative de décontamination pourrait provoquer des dommages provoquant un nouveau dégonflage du ballon après remplissage.

## 12. RISQUES ASSOCIÉS À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** rempli de solution saline est considéré comme étant sans danger pour l'IRM.

## 13. CONDITIONS DE STOCKAGE

Le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est fourni en unité individuelle non stérile. L'emballage intacte protège et maintient le dispositif propre.

Il doit être conservé dans son emballage d'origine dans un endroit frais, sec et protégé de la lumière directe du soleil.

La température de stockage doit être maintenue entre 5 °C et 40 °C.

Le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** ne doit pas être utilisé après la date de péremption (voir l'étiquette).

Avant d'utiliser le **SYSTÈME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®**, assurez-vous que l'emballage n'est pas endommagé. Si tel est le cas, il ne doit en aucun cas être utilisé.

## 14. DESCRIPTION DES SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

| SYMBOLE                                                                             | DESCRIPTION                                                                      |                                                                                     |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Symbole FABRICANT. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant |  | Symbole CE avec intervention d'un Organisme Notifié                |
|  | Symbole "DATE de FABRICATION"                                                    |  | Symbole « CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ÉLECTRONIQUES » |
|  | Symbole "NUMERO DE LOT"                                                          |  | Symbole "CONSERVER A L'ECART DU SOLEIL"                            |
|   | Symbole "REFERENCE COMERCIALE"                                                   |  | Symbole "MAINTENIR AU SEC"                                         |
|                                                                                     |                                                                                  |  | Symbole "UTILISER AVANT LE"<br>(date : AAAA-MM-JJ)                 |

|                                                                                   |                                                                                    |                                                                                   |                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|   | Symbole "NE PAS UTILISER SI LE COLIS EST ENDOMMAGÉ »                               |   | Symbole pour Identifiant Unique du Dispositif |
|  | Symbole "USAGE UNIQUE"                                                             |  | Symbole por ATTENTION!                        |
|  | Symbole "NON STERILE"                                                              |  | Symbole "Dispositif Medical"                  |
|  | Symbole indicant qu'il peut être fait un IRM (valable unique por le ballon rempli) |  | Dispositif réservé à l'usage des médecins     |
|   | LIMITES DE TEMPERATURE                                                             |                                                                                   |                                               |

15. GARANTIE

La garantie n'est pas valable si:

- LE **BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** reste dans l'estomac plus de 6 mois, et s'il n'est pas placé avant sa date de péremption.
- Les conditions de stockage ou de transport ne sont pas respectées (y compris les dommages au dispositif).
- Le dispositif est endommagé lors de sa mise en place par des spécialistes suite à la violation des exigences des instructions d'utilisation.

16. VALIDITÉ

Cette notice d'utilisation remplace toutes les versions précédentes.

17. DECLARATION DE CONFORMITÉ

Le dispositif **SYSTEME DE BALLON ENDOGASTRIQUE STELLA®** est conforme aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Il dispose du marquage CE 2797.

18. FABRICANT

SWAN MEDICAL S.L.  
Córcega 270, 3º 2ª  
08008 Barcelona – Spain  
www.swanmedical.es  
Téléphone: +34 938 325 897  
Email: info@swanmedical.es

