

Clients Relay Plus

Date : 23 février 2021

Avis de sécurité urgent sur le terrain : Mise à jour du mode d'emploi de RelayPlus et de Relay 85

Informations sur les dispositifs concernés*	
1. Type(s) de dispositif	RelayPlus et Relay 85 sont des dispositifs endovasculaires destinés à traiter les anévrismes fusiformes et les anévrismes sacciformes/ulcères athéroscléreux pénétrants dans l'aorte thoracique descendante. Les endoprothèses, une fois placées dans l'aorte, fournissent un conduit alternatif pour la circulation sanguine tout en excluant la lésion. Le système est constitué d'une endoprothèse implantable stérile avec système de pose à usage unique.
2. Nom(s) commercial(ux)	Système d'endoprothèse thoracique RelayPlus (RelayPlus) et d'endoprothèse thoracique RELAY avec système de mise en place Transport (Relay 85)
3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)	Voir annexe 1
4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)	Traitement des pathologies aortiques telles que les anévrismes, pseudo-anévrismes, dissections, ulcères pénétrants et hématomes intramuraux, chez les patients adultes
5. Modèle de dispositif/Numéro(s) de catalogue/de pièce	Voir annexe 1.

Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
1. Description du problème du produit	Il n'y a pas de défaut ou de dysfonctionnement de l'appareil RelayPlus ou Relay 85 lui-même. Des divergences ont été constatées dans le mode d'emploi de RelayPlus dans le tableau 2 qui énumère les zones de pose distales cibles. Les zones de pose proximales indiquées sont correctes, mais il y a des erreurs dans la zone de pose distale, où les recommandations n'ont pas été indiquées pour les tailles d'endoprothèse 30-38 pour le dispositif Relay 85. En outre, quelques unes des tailles en French citées dans le tableau 1 pour la taille de la gaine extérieure du système de mise en place nécessitaient une mise à jour (il n'y a pas d'impact réel sur le produit, mais uniquement d'erreurs de saisie dans le mode d'emploi).
2. Risque à l'origine de la FSCA	Le risque potentiel de suivre les directives incorrectes du mode d'emploi pour la zone de pose distale cible pourrait être une endofuite de type Ib et l'intervention qui en résulterait pour la corriger. En ce qui concerne la taille de la gaine, l'accès aux vaisseaux pourrait être affecté, mais la probabilité est très faible.
3. Probabilité de survenance du problème	Il est très peu probable que le médecin utilise uniquement le mode d'emploi pour déterminer les exigences en matière de zones de pose distales et la taille de la gaine correspondante.
4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs	Selon la documentation interne sur la gestion des risques, les risques sont classés selon un niveau de gravité de 3 (Grave), avec des dommages potentiels tels que « Retard de procédure » et « Perte de sang ». Le niveau d'occurrence est également indiqué comme 3 (défaillance modérée, occasionnelle). Ce niveau de gravité/occurrence entraîne un niveau de risque acceptable pour le mode de défaillance. Cependant, comme il n'y a aucun défaut du produit (seulement des divergences dans le mode d'emploi), le risque global pour un patient est significativement plus faible que le risque documenté ci-dessus. Les médecins reçoivent une formation et des conseils pour la sélection des appareils avant leur utilisation et aucune plainte n'a été signalée à ce sujet dans la zone géographique où les modes d'emploi contenant les divergences ont été utilisés.
5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème	Le risque potentiel de suivre les directives incorrectes du mode d'emploi pour la zone de pose distale cible pourrait être une endofuite de type Ib et l'intervention qui en résulterait pour la corriger. En ce qui concerne la taille de la gaine, l'accès aux vaisseaux pourrait être affecté, mais la probabilité est faible car aucune endofuite de type Ib ni aucun problème d'accès connexe n'ont été signalés dans les régions où les directives incorrectes sont répertoriées dans les modes d'emploi. Les modes d'emploi seront mis à jour afin de corriger les longueurs des zones de pose et les autres divergences identifiées (annexe 3). L'annexe 2 contient des copies des documents de formation et de planification relatifs à la zone de pose distale à partager avec les médecins.
6. Contexte du problème	Divergence constatée en interne lors de l'examen du mode d'emploi RelayPlus. Il n'y a pas de problème de terrain ou de plainte associé. Suite à cet examen, une erreur a été constatée dans le mode d'emploi pour le Relay 85.

Type d'action pour atténuer le risque	
1. Mesure à prendre par l'utilisateur <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input checked="" type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/de l'amélioration du mode d'emploi	
2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Le mode d'emploi mis à jour devrait être fourni avec les dispositifs fabriqués après le 16 avril 2021.
3. Considérations particulières pour : Dispositif implantable Est-il recommandé de procéder à un suivi des patients ou à un examen des résultats antérieurs des patients ? Il n'est pas recommandé de procéder à un suivi ou à un examen supplémentaires des résultats antérieurs des patients, car le dispositif ne présente aucun défaut. Le suivi continu est la norme de soins pour les patients qui reçoivent des endoprothèses vasculaires.	
4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
5. Mesure à prendre par le fabricant <input type="checkbox"/> Retrait des produits <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou des étiquettes <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Le 16 avril 2021
7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Non

Informations générales	
1. Type de FSN	Nouveau
2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre d'un FSN de suivi ?	Non
3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
a. Nom de la société	Bolton Medical Inc
b. Adresse	799 International Parkway, Sunrise, Florida, États-Unis 33325
c. Adresse du site Web	Terumoaortic.com
4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
5. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe 1 : Liste des codes de catalogue et IUD Annexe 2 : Matériel de formation Annexe 3 : Mode d'emploi mis à jour Annexe 4 : Formulaire de réponse
6. Nom/Signature	Megan Indeglia, directrice principale des affaires réglementaires

RELAY®

THORACIC STENT-GRAFT
WITH TRANSPORT DELIVERY SYSTEM

#	REF	UDI	#	REF	UDI
1	28-M122090222285S	08436045390004	32	28-M136145362485S	08436045390202
2	28-M122150222285S	08436045390134	33	28-M136190322485S	08436045390523
3	28-M122190222285S	08436045390264	34	28-M136190362485S	08436045390325
4	28-M124090242285S	08436045390011	35	28-M138100382485S	08436045390080
5	28-M124150242285S	08436045390141	36	28-M138145342485S	08436045390431
6	28-M124190242285S	08436045390271	37	28-M138145382485S	08436045390219
7	28-M126095262285S	08436045390028	38	28-M138190342585S	08436045390530
8	28-M126155262285S	08436045390158	39	28-M138190382585S	08436045390332
9	28-M126195262285S	08436045390288	40	28-M140105402485S	08436045390097
10	28-M128095282285S	08436045390035	41	28-M140145362585S	08436045390448
11	28-M128155242285S	08436045390387	42	28-M140145402585S	08436045390226
12	28-M128155282285S	08436045390165	43	28-M140195362585S	08436045390547
13	28-M128195242285S	08436045390486	44	28-M140195402585S	08436045390349
14	28-M128195282285S	08436045390295	45	28-M142105422585S	08436045390103
15	28-M130095302285S	08436045390042	46	28-M142150382585S	08436045390455
16	28-M130155262285S	08436045390394	47	28-M142150422585S	08436045390233
17	28-M130155302285S	08436045390172	48	28-M142195382585S	08436045390554
18	28-M130200262385S	08436045390493	49	28-M142195422585S	08436045390356
19	28-M130200302385S	08436045392220	50	28-M144105442585S	08436045390110
20	28-M132095322285S	08436045390059	51	28-M144155402585S	08436045390462
21	28-M132155282385S	08436045390400	52	28-M144155442585S	08436045390240
22	28-M132155322385S	08436045390189	53	28-M144200402585S	08436045390561
23	28-M132200282385S	08436045390509	54	28-M144200442585S	08436045390363
24	28-M132200322385S	08436045390301	55	28-M146105462685S	08436045390127
25	28-M134100342385S	08436045390066	56	28-M146155422685S	08436045390479
26	28-M134145302385S	08436045390417	57	28-M146155462685S	08436045390257
27	28-M134145342385S	08436045390196	58	28-M146200422685S	08436045390578
28	28-M134200302485S	08436045390516	59	28-M146200462685S	08436045390370
29	28-M134200342485S	08436045390318			
30	28-M136100362385S	08436045390073			
31	28-M136145322485S	08436045390424			

RELAY[®] PLUS

THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM

#	REF.	UDI	#	REF.	UDI	#	REF.	UDI
1	28-M322090222290S	08436045392237	34	28-M334100342390S	08436045392299	67	28-M342250382590S	08436045393029
2	28-M322150222290S	08436045392367	35	28-M334145302390S	08436045392787	68	28-M342250422590S	08436045392725
3	28-M322190222290S	08436045392497	36	28-M334145342390S	08436045392428	69	28-M344105442590S	08436045392343
4	28-M322250222290S	08436045392626	37	28-M334200302490S	08436045392886	70	28-M344155402590S	08436045392831
5	28-M324090242290S	08436045392244	38	28-M334200342490S	08436045392558	71	28-M344155442590S	08436045392473
6	28-M324150242290S	08436045392374	39	28-M334250302490S	08436045392985	72	28-M344200402590S	08436045392930
7	28-M324190242290S	08436045392503	40	28-M334250342490S	08436045392688	73	28-M344200442590S	08436045392602
8	28-M324250242390S	08436045392633	41	28-M336100362390S	08436045392305	74	28-M344250402690S	08436045393036
9	28-M326095262290S	08436045392251	42	28-M336145322490S	08436045392794	75	28-M344250442690S	08436045392732
10	28-M326155262290S	08436045392381	43	28-M336145362490S	08436045392435	76	28-M346105462690S	08436045392350
11	28-M326195262290S	08436045392510	44	28-M336190322490S	08436045392893	77	28-M346155422690S	08436045392848
12	28-M326250262390S	08436045392640	45	28-M336190362490S	08436045392565	78	28-M346155462690S	08436045392480
13	28-M328095282290S	08436045392268	46	28-M336250322490S	08436045392992	79	28-M346200422690S	08436045392947
14	28-M328155242290S	08436045392756	47	28-M336250362490S	08436045392695	80	28-M346200462690S	08436045392619
15	28-M328155282290S	08436045392398	48	28-M338100382490S	08436045392312	81	28-M346250422690S	08436045393043
16	28-M328195242290S	08436045392855	49	28-M338145342490S	08436045392800	82	28-M346250462690S	08436045392749
17	28-M328195282290S	08436045392527	50	28-M338145382490S	08436045392442			
18	28-M328250242390S	08436045392954	51	28-M338190342590S	08436045392909			
19	28-M328250282390S	08436045392657	52	28-M338190382590S	08436045392572			
20	28-M330095302290S	08436045392275	53	28-M338250342590S	08436045393005			
21	28-M330155262290S	08436045392763	54	28-M338250382590S	08436045392701			
22	28-M330155302290S	08436045392404	55	28-M340105402490S	08436045392329			
23	28-M330200262390S	08436045392862	56	28-M340145362590S	08436045392817			
24	28-M330200302390S	08436045392534	57	28-M340145402590S	08436045392459			
25	28-M330250262390S	08436045392961	58	28-M340195362590S	08436045392916			
26	28-M330250302390S	08436045392664	59	28-M340195402590S	08436045392589			
27	28-M332095322290S	08436045392282	60	28-M340250362590S	08436045393012			
28	28-M332155282290S	08436045392770	61	28-M340250402590S	08436045392718			
29	28-M332155322290S	08436045392411	62	28-M342105422590S	08436045392336			
30	28-M332200282390S	08436045392879	63	28-M342150382590S	08436045392824			
31	28-M332200322390S	08436045392541	64	28-M342150422590S	08436045392466			
32	28-M332250282490S	08436045392978	65	28-M342195382590S	08436045392923			
33	28-M332250322490S	08436045392671	66	28-M342195422590S	08436045392596			

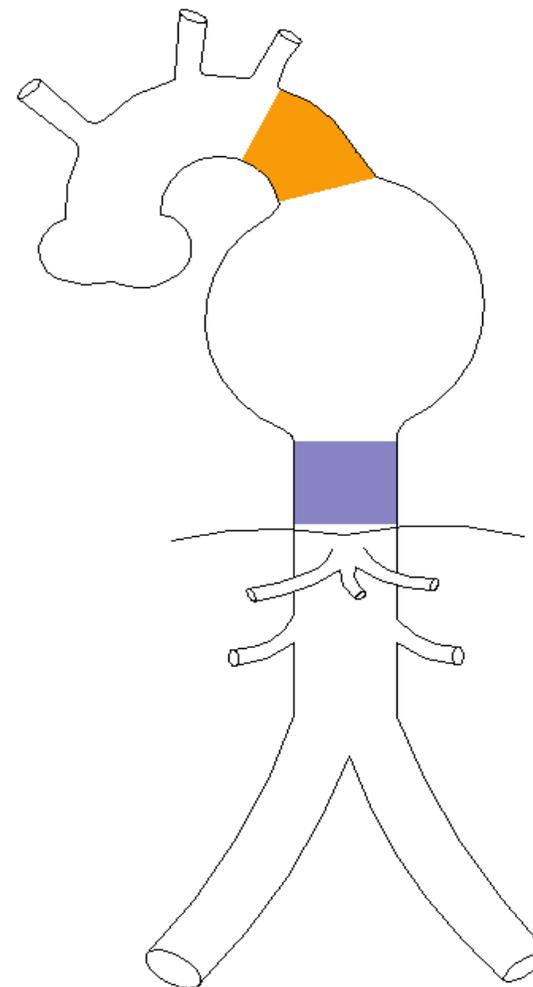
Longueurs requises des zones de pose

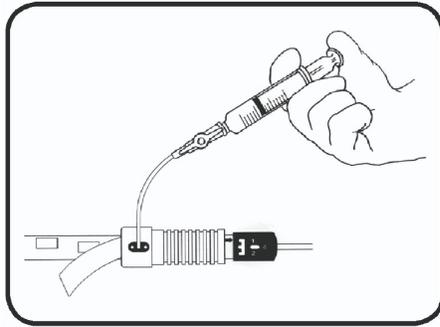
Zones de pose proximales

Diamètre de l'endoprothèse	Longueur de la zone de pose	
	RelayPlus	RelayNBS Plus
22-28 mm	15 mm	22 mm
30-38 mm	20 mm	25 mm
40-46 mm	25 mm	30 mm

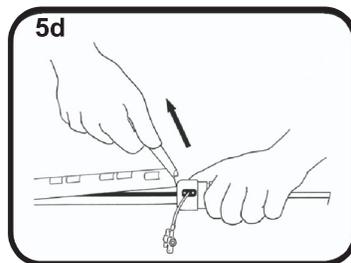
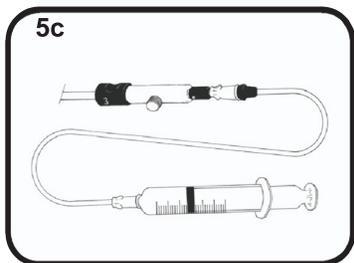
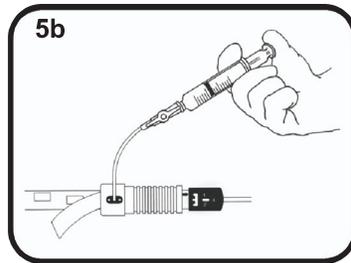
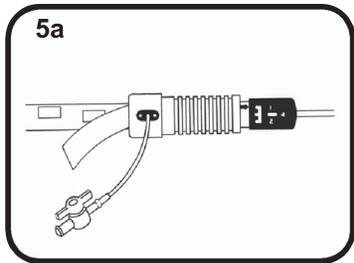
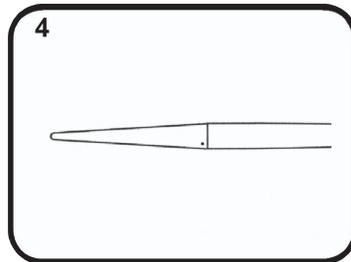
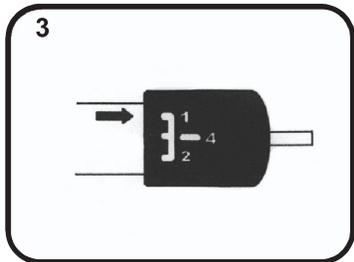
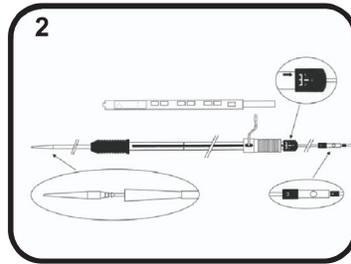
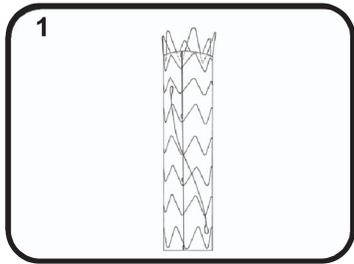
Zones de pose distales

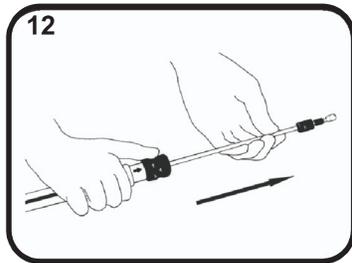
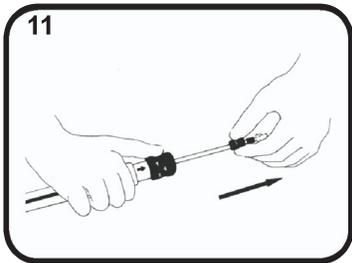
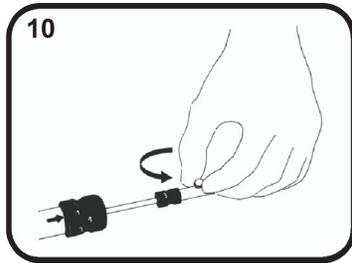
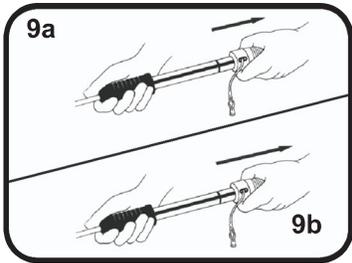
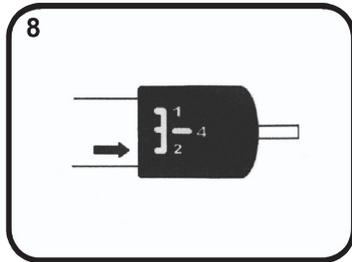
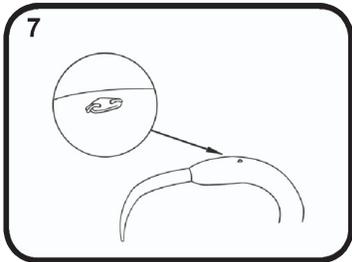
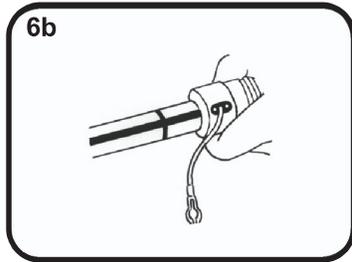
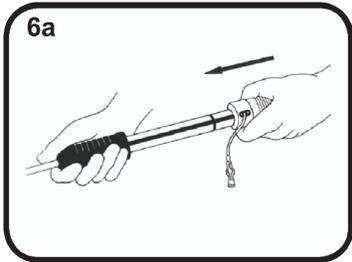
Diamètre de l'endoprothèse	Longueur de la zone de pose	
	RelayPlus	RelayNBS Plus
22-38 mm	25 mm	25 mm
40-46 mm	30 mm	30 mm





RELAY *plus*®
THORACIC STENT-GRAFT





Systeme d'endoprothese thoracique RELAY® Plus

TABLE DES MATIÈRES

Section	Page
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	52
BANDES DE REPÈRES RADIO-OPAQUES	52
SYSTÈME DE POSE RELAYPLUS	52
INDICATIONS D'UTILISATION	52
CONTRE-INDICATIONS À L'UTILISATION DU SYSTÈME RELAYPLUS....	53
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	53
LIVRAISON DU PRODUIT	54
SÉLECTION DU DISPOSITIF	54
PLANIFICATION DE LA PROCÉDURE/ADAPTATION DUTRAITEMENT....	55
MATÉRIEL REQUIS	55
PROCÉDURE D'IMPLANTATION	56
INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT DE LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE	59
BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS	60
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	60
SYMBOLES/DÉFINITIONS	61

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

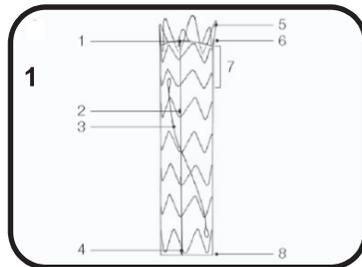
Le système d'endoprothèse thoracique RelayPlus est un dispositif endovasculaire conçu pour traiter des pathologies de l'aorte thoracique. Le système d'endoprothèse RelayPlus se compose d'endoprothèses auto-expansibles en nitinol suturées sur une toile de greffon vasculaire en polyester. La structure de l'endoprothèse est constituée d'une série de ressorts en serpent, empilés en configuration tubulaire. Ces endoprothèses sont réparties sur la longueur de la toile de greffon. Un fil métallique incurvé en nitinol (appelé montant du support en spirale) assure le support longitudinal de l'endoprothèse. L'endoprothèse est en outre pourvue de repères radio-opaques pour faciliter la visualisation et une pose correcte.

Configuration de l'extrémité du système d'endoprothèse RelayPlus :

Une seule configuration est disponible pour l'extrémité proximale :

La configuration à extrémité proximale consiste (Fig. 1) en une armature sinusoïdale formée par des fils en nitinol nus de différentes hauteurs qui se projettent en couronne au-dessus de l'extrémité de la toile du greffon. Une fois le système implanté, ces extenseurs nus sont déployés contre la paroi du vaisseau pour y ancrer le dispositif en place et contribuer à créer une zone de scellement à l'orientation appropriée par rapport au système vasculaire. Cette structure est par ailleurs positionnée en travers des vaisseaux (c.-à-d. des artères sous-clavière gauche/ carotide primitive gauche), maintenant ainsi leur perméabilité et augmentant l'étendue de la zone de pose.

Une configuration distale est également disponible. La configuration à extrémité DROITE (Fig. 1) consiste en une toile recouvrant uniformément les ressorts en nitinol sur l'ensemble de la circonférence de l'endoprothèse. Toutes les endoprothèses sont munies de cette configuration à l'extrémité distale.



1. Repère proximal
2. Repère du montant du support en spirale
3. Montant du support en spirale
4. Repère distal
5. Jeu d'extenseurs nus
6. Configuration à extrémité proximale
7. Zone souple de l'extrémité proximale
8. Configuration à extrémité droite

BANDES DE REPÈRES RADIO-OPAQUES

Tous les systèmes d'endoprothèse portent des bandes de repères radio-opaques composées de platine/ iridium (Voir Fig. 1) qui indiquent le niveau du bord de la toile et servent également de guide pour le positionnement du montant du support en spirale.

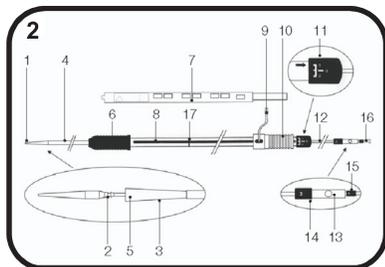
SYSTÈME DE POSE RELAYPLUS

Le système de pose RelayPlus comprend une série de gaines et de cathéters disposés de manière coaxiale, ainsi qu'un système de contrôle à poignée tubulaire. Le mécanisme de pose comprend deux modules. Le premier module est un introducteur à revêtement hydrophile (gaine primaire externe) qui est utilisé pour faire avancer le dispositif sur un fil-guide et pour situer sa position. L'embout de la gaine primaire externe comporte une portion incurvée préformée. Le second module, qui est incorporé dans le premier, consiste en une gaine flexible dans laquelle l'endoprothèse est comprimée. La flexibilité du second module permet le passage au travers des portions tortueuses et incurvées de l'aorte thoracique. L'endoprothèse est autodéployable, et le système de pose est retiré après le déploiement.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'endoprothèse RelayPlus est indiqué pour le traitement de pathologies de l'aorte thoracique telles que des anévrismes, pseudo-anévrismes, dissections, ulcères pénétrants et hématomes intramuraux chez les patients adultes (conformément aux définitions légales locales). Les caractéristiques concernant l'anatomie et la taille du vaisseau spécifiées aux Tableaux 1, 2 et 3 doivent être respectées.

Le groupe de patients cible de l'endoprothèse RelayPlus sont les patients présentant une pathologie de l'aorte thoracique et une anatomie appropriée selon les indications d'utilisation.



- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Embout du système de pose | 10. Poignée de déploiement |
| 2. Support des extenseurs en couronne | 11. Contrôleur |
| 3. Gaine secondaire interne | 12. Tige en acier inoxydable |
| 4. Gaine primaire externe | 13. Dispositif de retenue du largage des extenseurs |
| 5. Repère radio-opaque | 14. Poignée de largage des extenseurs en couronne |
| 6. Poignée fixe | 15. Raccord Luer |
| 7. Dispositif de retenue de sécurité | 16. Orifice de purge |
| 8. Corps principal | 17. Repère de la poignée du corps |
| 9. Orifice de purge/ Robinet d'arrêt | |

CONTRE-INDICATIONS À L'UTILISATION DU SYSTÈME RELAYPLUS

Le système RelayPlus est contre-indiqué chez les patients qui présentent l'une des caractéristiques/affections suivantes :

- Grossesse/allaitement.
- Emplacement de l'anévrisme/de la lésion inaccessible avec le système de pose et ne convenant pas au positionnement de l'endoprothèse.
- Diamètre de la voie d'abord artériel insuffisant pour l'insertion du système de pose.
- Lésion dont le traitement nécessiterait un système de pose d'une longueur utile supérieure à 90 cm.
- Pathologie artérielle importante empêchant l'insertion ou le passage du système de pose.
- Allergie intractable ou antécédents de réaction allergique à des substances de contraste utilisées en radiographie (opacifiants radiographiques). Allergie intractable ou antécédents de réaction allergique à des anticoagulants.
- Infection systémique.
- Tortuosité artérielle ne permettant pas le passage du système de pose.
- Diamètre de l'artère ou étendue de l'anévrisme/de la lésion incompatible avec l'endoprothèse.
- Maladie congénitale du tissu conjonctif rendant l'anévrisme/la lésion intractable.
- Anévrisme/lésions mycotiques.
- Diamètre interne de l'aorte incompatible avec le diamètre externe de la gaine secondaire interne après déploiement (environ 12 mm).
- Anévrismes thoraco-abdominaux.
- Hypersensibilité au polyester ou au nitinol.
- Thrombose massive.
- Diathèse hémorragique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- La pose d'un système d'endoprothèse dans l'aorte thoracique implique souvent la proximité des vaisseaux de gros calibre irriguant le cerveau augmentant ainsi le risque de thrombose ou d'embolisation proximale. S'assurer que l'air a été purgé du système.
- Les portions proximales et distales de la zone de pose varient selon la taille de l'endoprothèse (voir Tableau 2).
- Une tortuosité aortique excessive peut empêcher la pose correcte de l'endoprothèse ou entraîner sa couture, avec formation d'un thrombus.
- Si un modelage par ballonnet est requis, utiliser un ballonnet élastique d'une taille égale au diamètre maximal de l'endoprothèse utilisée. Ne pas gonfler le ballonnet à plus de 1 atm.
- Ne pas utiliser les injections de puissance/sous-pression dans le système de pose.
- La prudence s'impose en ce qui concerne l'occlusion d'artères intercostales/radiculaires dominantes.
- La prudence s'impose lors du traitement de patients pathologiquement obèses, car la visualisation par imagerie risque d'être compromise.
- Peser soigneusement le pour et le contre avant de traiter des patients chez qui l'avancement requiert le passage au travers d'une prothèse endovasculaire ou chirurgicale en place.
- La grossesse ou l'allaitement constitue une contre-indication, et la prudence s'impose lors du traitement de femmes en âge de procréer.
- Peser soigneusement le pour et le contre avant de traiter des patients qui présentent des comorbidités significatives / à risque élevé pour une réparation chirurgicale ouverte.

* Dans certaines circonstances, les avantages de cette procédure peuvent l'emporter sur les risques éventuels. Ce dispositif n'est pas destiné à être remplacé car des tests ont été effectués pour simuler 10 ans de battements de cœur humains.

LIVRAISON DU PRODUIT

 Le système d'endoprothèse thoracique RelayPlus est fourni STÉRILE.

 **NE PAS RESTÉRILISER - EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE.**

 Une restérilisation du dispositif en vue d'une réutilisation se traduira par une perte de l'intégrité des composants (par ex. une diminution de la force radiale de l'endoprothèse, un fendillement ou une décoloration des composants, etc.).

Ne jamais réutiliser, retraiter, nettoyer/désinfecter ni restériliser. Toute tentative de réutilisation, retraitement, nettoyage/désinfection ou restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurale de l'endoprothèse et/ou d'entraîner une défaillance du dispositif susceptible de conduire à une détérioration de l'état du receveur ou au décès du patient ou de l'utilisateur. Toute tentative de réutilisation, retraitement ou restérilisation est en outre associée à un risque de contamination du dispositif et/ou de développement d'une infection chez le patient ou d'infections croisées, y compris, entre autres, un risque de transmission de maladies infectieuses d'un malade à un autre. Un dispositif contaminé peut produire un dommage corporel ou une maladie chez le receveur, voire son décès. Par ailleurs, chaque dispositif à usage unique porte des instructions spécifiques concernant le stockage, l'utilisation et la manipulation visant à minimiser l'exposition à des conditions qui pourraient compromettre les performances du produit ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur. L'exposition à ces conditions n'est plus empêchée une fois que le conditionnement a été ouvert et jeté.

Les systèmes d'endoprothèse thoracique RelayPlus à configuration droite sont disponibles en 4 longueurs approximatives :

- 100 mm
- 150 mm
- 200 mm
- 250 mm

Les endoprothèses à configuration droite sont disponibles dans des diamètres compris entre 22 mm et 46 mm (avec incrémentation par paliers de 2 mm d'une taille à l'autre). Les endoprothèses à configuration conique ont des diamètres proximaux compris entre 28 mm et 46 mm (avec diminution progressive par paliers de 4 mm sur la longueur de l'endoprothèse).

Le codage du modèle du produit fourni, tel qu'indiqué sur l'étiquette, est défini comme suit.

ID du produit	Type dispositif	Version	Diamètre proximal de l'endoprothèse	Longueur de la portion couverte de l'endoprothèse	Diamètre distal de l'endoprothèse	Taille Fr du système de pose	Longueur utile du système de pose	Codage du dispositif
28	M (pour « Main », principal)	3	XX	XXX	XX	XX	XX	S (pour « Standard Catalog Product », produit standard du catalogue)

SÉLECTION DU DISPOSITIF

Les Tableaux 1 et 3 se rapportent à la sélection des endoprothèses RelayPlus de diamètres appropriés : Le Tableau 2 concerne la longueur recommandée de la zone de pose intacte en fonction du diamètre de l'endoprothèse sélectionnée.

ENDOPROTHÈSES À CONFIGURATION DROITE (Tableau 1.)

Diamètre du segment proximal de l'aorte thoracique (mm)	Taille de l'endoprothèse (mm)	Pourcentage de surdimensionnement de l'endoprothèse (%)	Taille Fr (D,E) de la gaine primaire externe (3 FR=1 mm)			
			Endoprothèse de 100 mm	Endoprothèse de 150 mm	Endoprothèse de 200 mm	Endoprothèse de 250 mm
19-19	22	16	22	22	22	23
20-21	24	14-20	22	22	22	23
22-23	26	13-18	22	22	22	23
24-25	28	12-17	22	22	22	23
26-27	30	11-15	22	22	23	23
28-29	32	10-14	22	22	23	24
30-31	34	9-13	23	23	24	24
32-33	36	9-12	23	24	24	24
34-34	38	11	24	24	25	25
35-36	40	11-14	24	25	25	25
37-38	42	10-13	25	25	25	25
39-40	44	10-13	25	25	25	26
41-42	46	9-12	26	26	26	26

*Sur commande spéciale

ZONE DE POSE CIBLE (Tableau 2.)

Diamètre de l'endoprothèse	Longueur proximale
22-28 mm	15 mm
30-38 mm	20 mm
40-46 mm	25 mm

Diamètre de l'endoprothèse	Longueur distale
22-38 mm	25 mm
40-46 mm	30 mm

ENDOPROTHÈSES À CONFIGURATION CONIQUE (Tableau 3.)

Taille de la portion thoracique conique de l'endoprothèse (mm)	Taille du vaisseau thoracique (mm)		Pourcentage de surdimensionnement de l'endoprothèse (%)		Longueur de la portion couverte de l'endoprothèse			Longueur totale de l'endoprothèse			Taille Fr (D.E) de la gaine primaire externe		
	Proximal	Distal	Proximal	Distal	Endo-prothèse de 150 mm	Endo-prothèse de 200 mm	Endo-prothèse de 250 mm	Endo-prothèse de 150 mm	Endo-prothèse de 200 mm	Endo-prothèse de 250 mm	Endo-prothèse de 150 mm	Endo-prothèse de 200 mm	Endo-prothèse de 250 mm
28x24	24-25	20-21	12-17 %	14-20 %	155 mm	195 mm	250 mm	170 mm	210 mm	265 mm	22 Fr	22 Fr	23 Fr
30x26	26-27	22-23	11-15 %	13-18 %	155 mm	200 mm	250 mm	171 mm	216 mm	266 mm	22 Fr	23 Fr	23 Fr
32x28	28-29	24-25	10-14 %	12-17 %	155 mm	200 mm	250 mm	172 mm	217 mm	267 mm	22 Fr	23 Fr	24 Fr
34x30	30-31	26-27	9-13 %	11-15 %	145 mm	200 mm	250 mm	162 mm	217 mm	267 mm	23 Fr	24 Fr	24 Fr
36x32	32-33	28-29	9-12 %	10-14 %	145 mm	190 mm	250 mm	163 mm	208 mm	268 mm	24 Fr	24 Fr	24 Fr
38x34	34	30-31	11 %	9-13 %	145 mm	190 mm	250 mm	164 mm	209 mm	269 mm	24 Fr	25 Fr	25 Fr
40x36	35-36	32-33	11-14 %	9-12 %	145 mm	195 mm	250 mm	165 mm	215 mm	270 mm	25 Fr	25 Fr	25 Fr
42x38	37-38	34	10-13 %	11 %	150 mm	195 mm	250 mm	170 mm	215 mm	270 mm	25 Fr	25 Fr	25 Fr
44x40	39-40	35-36	10-13 %	11-14 %	155 mm	200 mm	250 mm	176 mm	221 mm	271 mm	25 Fr	25 Fr	26 Fr
46x42	41-42	37-38	9-12 %	10-13 %	155 mm	200 mm	250 mm	176 mm	221 mm	271 mm	26 Fr	26 Fr	26 Fr

PLANIFICATION DE LA PROCÉDURE/ADAPTATION DUTRAITEMENT

Les médecins utilisant le système de pose RelayPlus doivent avoir une parfaite compréhension des procédures et techniques endovasculaires. En particulier, le dispositif RelayPlus doit être utilisé uniquement par des médecins et des équipes ayant l'expérience et la formation nécessaires sur les techniques vasculaires interventionnelles, y compris, entre autres, la formation à l'utilisation du système de pose RelayPlus. Ceci inclut les médecins ayant reçu une formation/éducation formelle en chirurgie vasculaire, radiologie interventionnelle, chirurgie cardiothoracique et cardiologie interventionnelle.

La sélection de l'endoprothèse correcte de la longueur et du diamètre appropriés est d'une importance cruciale au succès de l'exclusion des pathologies de l'aorte thoracique couvertes dans les indications. Mesurer soigneusement tous les paramètres nécessaires pour sélectionner l'endoprothèse de la taille appropriée. Bolton Medical, Inc. recommande d'évaluer tous les clichés disponibles obtenus par des techniques d'imagerie (c.-à-d. par artériographie, tomographie, IRM, angiographie par résonance magnétique et radiographie sans préparation). Chaque modalité d'imagerie offre des informations supplémentaires pour le processus de sélection de la taille. Outre son diamètre, les caractéristiques physiques du vaisseau doivent être évaluées. Des facteurs tels qu'une sténose, athérosclérose, ectasie et tortuosité peuvent avoir un impact sur la sélection de l'endoprothèse et la stratégie de mise en place. La responsabilité de la sélection finale de l'endoprothèse revient au médecin.

Le médecin doit s'assurer que le diamètre du vaisseau d'abord est compatible avec le diamètre (taille Fr) de la gaine primaire externe du dispositif de pose sélectionné. Durant la discussion sur ce dispositif endovasculaire avec le patient (et/ou sa famille), le médecin doit passer en revue les risques et avantages de la procédure et insister sur la nécessité de se conformer aux examens de suivi. Cette discussion doit également couvrir toutes les actions pertinentes à éviter ou les précautions à respecter.

MATÉRIEL REQUIS

Un matériel fluoroscopique comprenant un intensificateur d'images haute résolution sur bras en angle C (monté au plafond ou sur une base) ou portatif est nécessaire pour la procédure. Il est souhaitable que l'intensificateur d'images ait une latitude de déplacement intégrale pour couvrir une chaîne allant des projections AP aux projections latérales. Ce matériel doit posséder les fonctions suivantes :

- Angiographie numérique par soustraction
- Angiographie haute résolution
- Topographie

Matériel auxiliaire/supplémentaire :

- Fil-guide de type Meier de 0,89 mm/300 cm .035"
- Fil-guide de type Lunderquist de 0,89 mm/260 cm ou 300 cm .035"
- Dispositif de torsion du fil-guide
- Dispositif de gonflement avec manomètre
- Ballonnets d'occlusion aortique
- Ballonnets élastiques pour modelage de la taille appropriée à l'endoprothèse
- Aiguilles de ponction artérielle 18 G ou 19 G
- Anse à col de cygne en nitinol (diamètre : 10-15 mm)
- Jeu d'extenseurs vasculaires
- Jeu de cathéters angiographiques et gradués « pigtail »

Le médecin décidera s'il est nécessaire d'administrer un traitement anticoagulant et antiplaquettaire. De même, les modalités d'ajustement de la pression artérielle et de protection de la moelle épinière sont laissées à sa discrétion.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION

PRÉPARATION (Étapes 1 à 7)

Installer le patient sur la table d'opération et effectuer une préparation aseptique standard du site chirurgical. (S'assurer qu'un ballonnet élastique pour modelage de la taille appropriée à l'endoprothèse est disponible en cas de besoin. Ne pas gonfler le ballonnet à plus de 1 atm.)

En cas d'utilisation d'une règle radio-opaque, la positionner sous le patient à ce moment. Recouvrir le patient de champs opératoires stériles en laissant découverts les abords chirurgicaux bilatéraux des plis inguinaux.

1. Vérifier que les dispositifs sont appropriés pour le patient.
2. Inspecter le conditionnement du système pour vérifier qu'il n'est pas déchiré, brisé ou ouvert. 
3. Sortir le système de pose de son conditionnement stérile et l'apporter sur la table d'opération. Examiner le système de pose pour vérifier son intégrité structurelle. **NE PAS UTILISER** le système en cas de défaut apparent.
4. Effectuer une ponction percutanée de l'artère fémorale commune controlatérale. Insérer un fil-guide profondément dans l'aorte abdominale conformément à la technique de Seldinger. Retirer l'aiguille et insérer un introducteur vasculaire dans l'artère en le faisant glisser sur le fil-guide. Faire avancer un cathéter angiographique « pigtail » 5 Fr (1,7 mm) sur le fil-guide jusqu'au niveau de la crosse aortique. Retirer le fil-guide.

Effectuer une artériotomie de l'artère fémorale commune homolatérale en assurant l'hémostase par mise sur lacs ou pose de clamps vasculaires. Insérer un fil-guide de 0,89 mm dans l'artère et le faire avancer jusqu'à la crosse aortique.

REMARQUE : Vérifier que le contrôleur est bien en position « 1 ». Sinon, le mettre en position « 1 » (en alignement avec la flèche à la Fig. 3). Pour changer la position du contrôleur, le pousser vers la poignée du corps principal et le faire tourner jusqu'à la position désirée avant de le relâcher.

Vérifier la partie distale du système de pose pour s'assurer que l'embout de ce système est correctement ajusté dans la gaine primaire externe (Fig. 4). Sinon, corriger le positionnement en déplaçant la poignée de déploiement jusqu'à ce que l'embout du système de pose soit correctement ajusté, comme illustré à la Fig. 4. Veiller à ce que l'orifice latéral de l'embout ne soit pas couvert par la gaine primaire externe. (Fig. 4).

5. Maintenir le contrôleur en position « 1 » pour éviter le déploiement prématuré de l'endoprothèse. Vérifier que le dispositif de retenue de sécurité recouvre le corps principal du système de pose. Le dispositif de retenue de sécurité contribue à éviter le largage prématuré de l'endoprothèse hors de la gaine externe.

 **AVERTISSEMENT** : Ne pas retirer le dispositif de retenue de sécurité avant que la gaine secondaire interne ne doive être avancée hors de la gaine primaire externe !

6. Retirer la tubulure en silicone de l'orifice de purge (Fig. 5a). Purger le système de pose en injectant du sérum physiologique hépariné dans l'orifice de purge (Fig. 5b) pour évacuer l'air des gaines disposées de manière coaxiale. S'assurer qu'un écoulement continu de sérum physiologique est évacué par l'orifice latéral de l'embout (Fig. 4). Il sera éventuellement nécessaire d'élever l'extrémité distale du système à différentes positions pour amener l'air au point maximum et produire une purge. La valve de l'orifice de purge doit être fermée sous pression pour empêcher la réentrée d'air dans le système. Inspecter visuellement le système pour vérifier qu'il ne reste plus d'air et répéter la procédure de purge si nécessaire. Purger ensuite le raccord Luer du fil-guide et la tubulure de rallonge de l'orifice de purge (Fig. 5c). Retirer la tubulure de rallonge après la purge.

7. Important : Activer le revêtement hydrophile en humidifiant l'embout et la gaine de l'introducteur avec du sérum physiologique.

INTRODUCTION/AVANCEMENT (Étapes 8 à 17)

8. Tout en tenant et en dirigeant la gaine d'introduction d'une main et en tenant la poignée distale de l'autre, faire avancer la gaine d'introduction dans l'artère en la faisant glisser sur le fil-guide. Le fil-guide doit toujours rester dans le système de pose quand il est à l'intérieur du corps du patient

9. Faire avancer la gaine primaire externe sous contrôle fluoroscopique jusqu'à ce que l'embout du système de pose soit immédiatement en amont de la portion distale de la zone de pose visée. Si l'aorte est très tortueuse, faire avancer l'embout jusqu'à ce que la (les) courbure(s) importante(s) décrite(s) par l'aorte descendante soient franchies pour faciliter la navigation du module secondaire/de la gaine interne.

⚠ Veiller à ne pas faire avancer la gaine primaire externe dans la crosse de l'aorte thoracique.

Si la gaine primaire externe ne peut pas être amenée en aval de la portion hautement tortueuse, le système de pose doit être retiré du patient et une procédure alternative envisagée.

10. Afin de faire avancer la gaine secondaire interne hors de la gaine primaire externe, retirer le dispositif de retenue de sécurité du corps principal en saisissant la patte en toile et en la retirant du corps de la poignée (Fig. 5d).

⚠ Après que la gaine secondaire interne aura été avancée, l'utilisateur sera dans l'obligation d'implanter le greffon.

⚠ MISE EN GARDE : le contrôleur doit être en position « 1 ».

11. Tout en tenant la poignée fixe noire de façon à ce que le corps principal demeure immobile, pousser la poignée de déploiement grise vers l'avant (en direction de la poignée fixe) jusqu'à ce que les repères proximaux de l'endoprothèse atteignent la portion proximale de la zone de réception.

Lorsque la portion proximale de la zone de réception est atteinte, vérifier que les bandes de repères distaux de l'endoprothèse se situent environ 2 cm à l'extérieur de la gaine primaire externe. Si ces bandes n'ont pas quitté la gaine, maintenir en place la poignée de développement grise (en position 1) tout en faisant reculer la poignée fixe noire jusqu'à ce que les bandes de repères distaux de l'endoprothèse se situent environ 2 cm à l'extérieur de la gaine primaire externe. Le repère de la poignée du corps noire située sur le corps principal (Fig. 6) doit servir d'outil de mesure lorsque la gaine secondaire interne, et donc l'endoprothèse, se situent totalement à l'extérieur de la gaine primaire externe.

12. Lorsque la gaine secondaire interne est complètement sortie de la gaine primaire externe, vérifier l'alignement du montant du support en spirale en localisant les repères de ce montant sous fluoroscopie.

13. Placer le bras en angle C du système d'angiographie numérique par soustraction en oblique antérieure gauche en vue d'obtenir l'angiogramme initial. Vérifier que l'image du patient n'est pas corrompue (par exemple en conséquence de problèmes de parallaxe ou de distorsion de l'image par la divergence du faisceau de rayons pour fluoroscopie). Le rayon central doit être perpendiculaire à la zone d'intérêt. Si le dispositif doit être implanté dans un segment incurvé de l'aorte, vérifier que le repère en forme de D sur la gaine secondaire interne et le(s) repère(s) du montant du support en spirale font face à la portion la plus incurvée. Si un ajustement radial s'impose, rétracter la poignée de déploiement pour amener l'endoprothèse dans un segment droit du vaisseau. À la rétraction de la poignée de déploiement grise, s'assurer que l'extrémité distale de l'endoprothèse n'est pas entraînée à l'intérieur de la gaine primaire externe (le repère de la poignée du corps noire peut servir de référence). Il sera éventuellement nécessaire de rétracter l'ensemble du dispositif de quelques centimètres pour amener l'endoprothèse en position droite.

Une fois l'endoprothèse en position droite et tout en tenant la poignée fixe, faire tourner la poignée de déploiement grise de façon à aligner manuellement les repères du montant du support en spirale vers le segment le plus incurvé de l'aorte. Le repère en forme de D peut être utilisé pour faciliter ce positionnement (Fig. 7). Si la partie ronde du repère en forme de 0 fait face à la partie la plus incurvée, faire tourner la poignée de déploiement grise dans le sens des aiguilles d'une montre. Si la partie ronde du repère en forme de D fait face à la partie la moins incurvée, cette rotation doit être effectuée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Un à trois tours complets de la poignée seront éventuellement nécessaires avant que l'endoprothèse commence à pivoter.

14. Effectuer un angiogramme de la zone d'intérêt et marquer la zone cible.

15. S'assurer que la table d'opération et le patient sont bloqués en position.

16. Un ajustement de la poignée de déploiement grise permettra de finaliser le positionnement longitudinal de l'endoprothèse par rapport à la portion proximale de la zone de réception. Confirmer la position des bandes de repères proximaux et distaux et des repères du montant du support en spirale.

Si la poignée de déploiement grise est déplacée au maximum avant que l'endoprothèse n'ait atteint la zone de pose, il faudra faire avancer l'ensemble du dispositif. Avant d'effectuer cette manœuvre, la poignée de déploiement grise doit être rétractée afin de ramener la portion distale des extenseurs en couronne dans la gaine primaire externe. Il est alors possible de faire avancer l'ensemble du système de pose comme requis.

La portion distale des extenseurs en couronne est piégée dans la gaine primaire externe, et il faut donc faire avancer à nouveau la poignée de déploiement grise jusqu'à ce que l'endoprothèse atteigne la portion proximale de la zone de pose et à ce que sa partie distale sorte de la gaine primaire externe. Vérifier que la poignée de déploiement grise a atteint ou dépassé le repère de la poignée du corps noir sur le corps principal.

DÉPLOIEMENT (Étapes 18 à 20)

17. Une fois l'endoprothèse dans la position de déploiement visée, mettre le contrôleur en position « 2 » (Fig. 8).

 **MISE EN GARDE** : Vérifier que le contrôleur est bien en position « 2 » pendant les étapes 18 à 23.

18. Tout en maintenant la poignée fixe immobile, rétracter la poignée de déploiement (Fig. 9a) en abaissant la gaine secondaire interne et en exposant le jeu d'extenseurs nus et la portion couverte de l'endoprothèse.

REMARQUE : La gaine secondaire interne porte sur son extrémité distale le repère radio-opaque en forme de 0 (voir Fig. 2), qui peut être utilisé pour visualiser son déplacement sous fluoroscopie.

19. Effectuer tout ajustement linéaire final de la position (en direction proximale ou distale). Placer tout d'abord le contrôleur sur la position « 1 », puis utiliser la poignée de déploiement grise pour déplacer l'endoprothèse en direction proximale ou distale jusqu'à l'emplacement visé. Une fois l'endoprothèse dans la position de déploiement désirée, remettre le contrôleur en position « 2 ».

LARGAGE (Étapes 20 à 23)

20. Pour larguer et déployer l'endoprothèse, rétracter complètement la gaine secondaire interne en maintenant la poignée fixe immobile et en rétractant la poignée de déploiement d'un seul mouvement continu sans arrêter jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement déployée (Fig. 9b).

 **MISE EN GARDE** : Un déploiement trop lent de l'endoprothèse entraînera une hausse de la pression artérielle et risque de résulter en une migration distale du dispositif pendant le déploiement.

21. Maintenir la fixation de l'extrémité proximale de l'endoprothèse au moyen du support des extenseurs en couronne. Pour larguer l'endoprothèse de ce support, utiliser la molette se trouvant sur le dispositif de support extenseurs en couronne. Desserrer cette molette en la faisant tourner de 2-3 tours dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 10).

22. Soulever et retirer le dispositif de retenue de largage des extenseurs.

23. Sous contrôle fluoroscopique, larguer l'extenseur à configuration (extenseurs nus en couronne) en tirant sur la poignée de largage des extenseurs (Numéro 3, Fig. 11) dans la direction du raccord Luer du fil-guide jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité de la tige en acier inoxydable. L'endoprothèse est maintenant en position finale (Fig. 11).

CONCLUSION ET RETRAIT (Étapes 24 à 31)

24. Mettre le contrôleur en position « 4 ».

25. Rétracter la tige en acier inoxydable en la tirant à fond en direction distale et en laissant son embout rejoindre la gaine externe (Fig. 12).

 **MISE EN GARDE** : Effectuer cette étape avec prudence et sous contrôle fluoroscopique, en surveillant le trajet de l'embout du système de mise de pose à travers l'endoprothèse déployée de manière à ne pas changer la position de l'endoprothèse. Si l'embout ne retourne pas facilement à la position requise, appliquer une force légèrement plus importante jusqu'à ce qu'il soit correctement ajusté.

26. Retirer l'ensemble du système du corps du patient.

27. Effectuer un angiogramme final pour déterminer si des endofuites sont présentes et/ou si une migration a eu lieu. Confirmer le succès de l'exclusion de l'anévrisme/la lésion.

28. Si une endofuite est détectée, envisager un modelage par ballonnet pour y remédier.

 **MISE EN GARDE** : Ne pas gonfler le ballonnet à une pression supérieure à 1 atm. Toujours vérifier la position de l'endoprothèse après l'utilisation du ballonnet.

29. Redresser le cathéter angiographique « pigtail » et retirer le cathéter et la gaine du site de ponction percutanée.

30. Effectuer la fermeture chirurgicale du site d'artériotomie conformément à une procédure conventionnelle.

31. Évaluer la circulation sanguine vers les extrémités distales.

INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ DANS L'ENVIRONNEMENT DE LA RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

 La compatibilité à la résonance magnétique de l'endoprothèse thoracique RelayPlus est conditionnelle. Plus particulièrement, un patient porteur de l'endoprothèse RelayPlus soumis à une procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à 3 teslas ou moins n'est exposé à aucun danger ou risque supplémentaire dans les conditions utilisées pour ce type d'examen.

Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent être effectuées conformément aux directives suivantes :

- Un patient porteur de l'endoprothèse RelayPlus peut subir sans danger une procédure d'IRM utilisant un système de résonance magnétique qui génère un champ magnétique statique de 3 teslas ou moins. Le système d'endoprothèse RelayPlus n'interagit pas avec le champ magnétique en ce qui concerne la composante translationnelle de l'attraction (test réalisé à un gradient spatial maximum de 3,3 teslas/mètre) et il n'est pas soumis à un couple magnétique lors d'une exposition à un système de résonance magnétique de 3 teslas. Par conséquent, un patient porteur de l'endoprothèse RelayPlus n'est exposé à aucun risque supplémentaire en termes de migration ou de déplacement lors de l'utilisation d'un système de résonance magnétique statique qui génère un champ magnétique statique de 3 teslas ou moins. En outre, en raison de l'absence d'interaction avec un champ magnétique de 3 teslas, une procédure d'IRM peut être effectuée chez un patient immédiatement après implantation de l'endoprothèse RelayPlus.
- Chez un patient porteur de l'endoprothèse RelayPlus, les procédures d'IRM ne doivent pas entraîner une exposition à des champs de radiofréquence (RF) dépassant un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes à 3 teslas.
- Les informations concernant la sécurité des procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) se rapportent à des systèmes de résonance magnétique générant des champs magnétiques statiques de 3 teslas ou moins (gradient spatial maximum de 3,3 teslas/m) et des expositions à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes. Les effets de procédures d'IRM utilisant des systèmes de résonance magnétique qui génèrent des champs magnétiques statiques supérieurs à 3 teslas et des conditions différentes n'ont pas été déterminés.

BÉNÉFICES CLINIQUES PRÉVUS/ATTENDUS

- Prévenir la progression de la maladie et la rupture qui en résulte et/ou la mortalité liée à la maladie, par le biais de l'exclusion de la lésion de l'aorte thoracique.
- Réduction du temps post-opératoire dans les unités de soins intensifs (USI) par rapport à une intervention par chirurgie ouverte pour les pathologies de l'aorte thoracique
- Amélioration de la morbidité et de la mortalité précoces par rapport à une intervention par chirurgie ouverte pour les pathologies de l'aorte thoracique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les procédures endovasculaires peuvent être associées à des événements indésirables qui comprennent, entre autres, ceux répertoriés à la section suivante.

Fièvre	Accès ischémique transitoire cérébral
Syndrome post-implantation	Accident vasculaire cérébral (apoplexie cérébrale)
Hématome	Insuffisance cardiaque congestive
Déperdition sanguine	Paralysie/Paresthésie/Paraparésie
Hémorragie	Décès
Infection	Complications au site d'incision
Événements cardiaques	Ischémie des membres
Anaphylaxie	Défaillance du système de pose
Dissection vasculaire	Échec de l'accès
Occlusion/thrombose du vaisseau	Positionnement incorrect de l'endoprothèse
Lésion vasculaire	Endofuite
Emboles	Migration de l'endoprothèse
Insuffisance hépatique	Défaillance de l'endoprothèse
Ischémie (moelle épinière, voies d'irrigation)	Ruptures de la partie métallique
Insuffisance ou complications rénales	Rupture des sutures
Rupture de l'anévrisme/de la lésion	Échec du déploiement
Fistule artérioveineuse / fistule aorto-œsophagienne	Perforation
Surexposition ou réaction aux rayons	Déhiscence du dispositif
Pseudo-anévrisme	Déchirure/usure de l'endoprothèse

- Dans l'éventualité d'une ablation chirurgicale ou d'une autopsie médico-légale, prière de se mettre en rapport avec Bolton Medical.

Signalement des événements indésirables liés au dispositif : Tout événement indésirable impliquant le système d'endoprothèse RelayPlus doit être immédiatement signalé à Bolton Medical en utilisant l'adresse électronique dédiée aux réclamations : qualityus@terumo-aortic.com ou via votre distributeur local, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'événement se produit.

À la fin de la procédure, il convient de veiller à ce que le dispositif soit éliminé en toute sécurité. Chaque équipe opérationnelle doit s'assurer que les exigences réglementaires locales et nationales en matière d'élimination des déchets cliniques contaminés sont respectées.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du système de l'endoprothèse RelayPlus sera téléchargé dans la base de données européenne relatives aux dispositifs médicaux (EUDAMED) dès que le site sera disponible. L'adresse officielle du site public EUDAMED sera la suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SYMBOLES/DÉFINITIONS

Ne pas restériliser	
Ne pas réutiliser	
Numéro de modèle/ référence du produit	
À utiliser avant	
Mise en garde	
Compatibilité conditionnelle à la RM	
Consulter le mode d'emploi	
Date de fabrication	
Fabricant	
Numéro du lot	
À conserver dans un endroit frais et sec	

Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé	
Stérilisé par irradiation	
Représentant autorisé dans la communauté européenne	
Dispositif médical	
Nom du patient ou numéro d'identification du patient	
Site d'information pour les patients	
Système à double barrière stérile	
Date d'implantation	
Nom et adresse de l'établissement ou du prestataire de soins de santé implanteur	
Identificateur unique du dispositif	

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Produit concerné : Systèmes d'endoprothèse thoracique RelayPlus et Relay 85 (références 28-M3#####S et 28-M1#####S) ; tous les lots fabriqués à ce jour

Description du problème : Voir **Avis de correction de la sécurité des dispositifs médicaux** (daté du 23 février 2021) concernant des divergences constatées dans les modes d'emploi de RelayPlus et de Relay 85 en ce qui concerne les zones de pose distales cibles.

Action sur le terrain n° : 2247858-02-22-2021-001C

Actions requises d'ici le 30 avril 2021 :

- Examiner la diapositive de formation et le mode d'emploi mis à jour afin de connaître les exigences en matière de zones de pose distales
- Renvoyer ce **formulaire rempli/signé (signature électronique acceptée)** à Julie Bourassa par e-mail

Nom de l'hôpital _____

Nom (en caractères d'imprimerie) :	Signature :
Titre :	Adresse e-mail :
Numéro de téléphone :	Date :

Veillez envoyer par E-MAIL à Julie Bourassa à

Adresse e-mail : j.bourassa@terumoaortic.com