

Clients Relay Pro

Date : 6 décembre 2022

Retrait d'un dispositif médical : Anomalie d'étiquetage de RelayPro

Informations relatives aux dispositifs concernés	
1. Type(s) de dispositif	
	Le système d'endoprothèse thoracique RelayPro est un dispositif endovasculaire destiné à traiter les pathologies de l'aorte thoracique. Une fois placé dans l'aorte, l'endoprothèse RelayPro offre un conduit alternatif pour la circulation sanguine tout en excluant la lésion. Le système est constitué d'une endoprothèse implantable et d'un système de pose. Les endoprothèses sont proposées dans une configuration proximale avec stent non couvert et une configuration proximale avec stent couvert (ou NBS), désignées respectivement par RelayPro et RelayPro NBS.
2. Nom(s) commercial(aux)	RelayPro Thoracic Stent-Graft System (configuration stent non couvert) et RelayPro Thoracic Stent-Graft System (configuration NBS)
3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)	Voir l'annexe 1
4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs	Traitement des pathologies de l'aorte telles que les anévrismes, les pseudo-anévrismes, les dissections, les ulcères pénétrants et les hématomes intramuraux, chez les patients adultes
5. Modèle du dispositif/numéro de catalogue/numéro de pièce(s)	Japon [« codes U »] : approuvé le 29 novembre 2021 États-Unis [« codes U »] : PMA P200045, approuvé le 5 août 2021 UE (pays marqués CE, codes « S ») : Marquage CE accordé le 3 mai 2017

Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
1. Description du problème du produit	Terumo Aortic Sunrise a reçu deux rapports faisant état de longueurs incorrectes de l'endoprothèse dans le système de pose par rapport aux informations relatives à la taille imprimées sur la pochette et l'étiquette du carton. Un événement a été déclaré au Japon : le dispositif a été implanté et un dispositif d'extension a été utilisé en raison de la taille incorrecte de l'endoprothèse dans le système de pose. Le dispositif est resté implanté. Un deuxième événement a été signalé en France : il a été détecté pendant la procédure et avant le déploiement de l'endoprothèse. La prothèse a été remplacée par une prothèse de taille correcte et le dispositif de taille correcte a été déployé avec succès. La procédure s'est terminée avec succès. Après une enquête approfondie, il a été déterminé qu'une erreur d'étiquetage s'est produite à un moment donné au cours du processus de fabrication, entraînant des divergences entre les mesures indiquées sur l'étiquette et la longueur réelle du dispositif. La cause fondamentale de l'erreur d'étiquetage a été déterminée comme étant le manque de processus efficaces de dégagement de la ligne.
2. Risque donnant lieu à la FSCA	Le risque potentiel résultant des différences de dimensions entre celles figurant sur l'étiquette et les dimensions réelles de l'endoprothèse est de déployer et d'implanter un dispositif surdimensionné ou sous-dimensionné qui ne s'adapterait pas à l'anatomie du patient et ne répondrait donc pas aux objectifs thérapeutiques visés par le médecin.
3. Probabilité de survenue du problème	La probabilité que cet événement se produise est très faible. Pour chacun des deux événements signalés, un dispositif alternatif correspondant et incorrectement étiqueté a été identifié, tous deux sous le contrôle de Terumo Aortic. Au 31 octobre 2022, 8 394 dispositifs RelayPro et RelayPro NBS ont été vendus, et il s'agit des deux seuls cas de ce type d'inadéquation/étiquetage du produit signalés. Cela représente un score d'occurrence de 4/8394 ou 0,048 %.

De plus, de nombreuses étapes sont incluses dans le manuel d'utilisation (section 4.4 et 11.2 du document 2844-8324 Rév. C pour les États-Unis et le Japon (numéros de référence U), section 9 du document 2844-2100 Rév. C et 2844-2304 Rév. B pour les produits portant le marquage CE (numéros de référence S)) indiquant que le positionnement de l'endoprothèse doit être vérifié sous fluoroscopie pendant et après la procédure.
<p>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</p> <p>Selon les documents internes relatifs à la gestion des risques (RM-0229 Rév. B), cela correspondrait à un score d'occurrence de 2, ce qui signifie qu'il y a relativement peu de dysfonctionnements.</p> <p>Il existe deux risques associés aux divergences liées à la dimension : une variation de longueur ou une variation de diamètre (gravité 5).</p> <p>Variation de longueur : Bien qu'il ne soit pas spécifiquement demandé au clinicien de vérifier que la longueur de l'endoprothèse implantée est correcte, il est probable que toute anomalie soit identifiée pendant la procédure sous fluoroscopie de routine et que des mesures correctives soient prises soit pour allonger le dispositif si l'endoprothèse implantée est plus courte que prévu, soit pour retirer le dispositif et le remplacer par un dispositif de taille correcte. Cela se traduirait par une prolongation de la durée de la procédure.</p> <p>Variation de diamètre : Un diamètre d'endoprothèse incorrect serait difficile à identifier par le médecin. Les variations de diamètre peuvent être les suivantes : un diamètre insuffisant ou un diamètre excessif.</p> <p><u>Surdimensionnement : Le diamètre de l'endoprothèse serait supérieur au diamètre indiqué sur l'étiquette :</u> En général, une gamme de prothèses de différents diamètres est disponible et à portée de main pour chaque procédure. L'implantation d'une endoprothèse de diamètre trop important pourrait entraîner le repli de la prothèse et l'occlusion du vaisseau.</p> <p><u>Sous-dimensionnement : Le diamètre de l'endoprothèse serait inférieur au diamètre indiqué sur l'étiquette :</u> Un espace pourrait se créer entre l'endoprothèse et le vaisseau natif, entraînant un risque de migration de l'endoprothèse. Si la prothèse est nettement sous-dimensionnée, la migration peut se produire juste après le déploiement. Si le sous-dimensionnement est minime, la migration du dispositif peut ne pas se produire.</p> <p>Les variations de diamètre peuvent être détectées par le médecin pendant la procédure et des mesures correctives peuvent être prises si nécessaire. Cependant, les variations de diamètre ne sont pas toujours détectées et la migration de l'endoprothèse peut survenir ultérieurement.</p>
<p>5. Informations supplémentaires contribuant à caractériser le problème</p> <p>Une analyse a été effectuée sur les deux plaintes reçues, y compris l'examen des dossiers d'historique des dispositifs (DHR) associés. Les produits ont été fabriqués à 4 mois d'intervalle et des circonstances différentes et uniques sont associées à chaque plainte.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En ce qui concerne le premier événement signalé au Japon, c'est un employé intérimaire qui a effectué le processus de scellement du sachet. Bien que l'employé ait été entièrement formé et certifié pour les opérations de scellement et d'étiquetage, il semble que le non-respect des procédures établies pour le dégagement de la ligne ait conduit à l'erreur. L'employé n'a pas été impliqué dans le second événement et a par la suite quitté l'entreprise. • Pour le deuxième événement signalé en France, un nombre anormalement élevé d'unités a été mis en sachet (35) le jour où l'unité faisant l'objet de la plainte a été emballée. Le processus établi et les contrôles associés sont prévus pour qu'un maximum de 30 unités soient traitées au cours d'un quart de production. Il est probable qu'un nombre plus élevé que d'habitude d'unités produites un jour donné a entraîné la présence d'un plus grand nombre d'unités que d'habitude dans la zone d'ensachage, et qu'un manque de dégagement adéquat de la ligne a entraîné le mélange. Une analyse a montré que ce nombre d'unités est une anomalie, puisque seulement 18 quarts de travail au total au cours des deux dernières années ont enregistré plus de 30 unités ensachées au cours d'un quart de travail (voir pièce jointe 1). Sur la base de ces informations, il a été décidé de lier tout matériel qui (a) a été préparé par le même opérateur, ou (b) a été préparé les jours où plus de 30 unités ont été produites.
<p>6. Contexte du problème</p> <p>Compte tenu des facteurs de risque décrits ci-dessus, 454 unités doivent être mises en quarantaine et retournées immédiatement à Terumo Aortic Sunrise pour inspection.</p>

Type d'action visant à atténuer le risque

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Produit concerné : Les systèmes RelayPro Thoracic Stent-Graft System (configuration stent non couvert) et RelayPro Thoracic Stent-Graft System (configuration NBS) ; certains lots fabriqués à ce jour

Description du problème : Terumo Aortic Sunrise a reçu deux rapports faisant état de longueurs incorrectes de l'endoprothèse dans le système de pose par rapport aux informations relatives à la taille imprimées sur la pochette et l'étiquette du carton.

N° de l'action sur le terrain : 2247858-12-06-2022-001R

Nom de l'hôpital _____

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

Veillez envoyer un e-mail à :

E-mail : tausrelayprolabels@terumo-aortic.com