

COMMUNICATION URGENTE
NOTE D'INFORMATION SUR UN DISPOSITIF MEDICAL

Cathéter à ballonnet pour endoprothèse Reliant®

Système de pose avec ballonnet intégré d'endoprothèse abdominale Talent CoilTrac Abdominal

Références affectées:

REL46, AB46, * Cette note d'information s'applique également au Système de pose avec ballonnet intégré d'endoprothèse abdominale Talent CoilTrac Abdominal

Janvier 2007

Cher Madame, cher Monsieur,

Medtronic Division Vasculaire a reçu 5 rapports d'incidents aux Etats Unis faisant état de rupture ou de perforation de vaisseaux lorsque le cathéter à ballonnet Reliant était utilisé pour remodeler une endoprothèse en étant positionné partiellement en dehors de l'endoprothèse. Sur les 5 incidents rapportés, 3 ont eu pour conséquence le décès du patient et 2 la rupture péropératoire de l'iliaque. Il s'agit des incidents rapportés sur environ 39000 dispositifs Reliant utilisés dans le monde, et ils ne sont pas liés ni à un problème de conception ni de fabrication, mais plus particulièrement au positionnement lors de l'utilisation du dispositif. Dans tous les cas rapportés, le ballonnet Reliant a fonctionné comme prévu. Medtronic n'a pas reçu de rapport d'incident similaire en dehors des Etats Unis.

Le gonflage du ballonnet lorsque positionné partiellement en dehors de l'endoprothèse peut directement provoquer une atteinte du vaisseau comme une dissection et/ou une perforation et les risques potentiels associés tels que la rupture du vaisseau, la conversion chirurgicale ou le décès.

Pour rappeler l'importance du positionnement du ballonnet Reliant lorsqu'il est utilisé pour modeler l'endoprothèse, les avertissements additionnels suivants sont ajoutés aux instructions d'utilisation :

- **Lorsque l'on déploie une endoprothèse, il y a un risque accru de blessure du vaisseau et/ou de rupture, et un risque possible de décès du patient, si les repères radio-opaques proximal et distal du ballonnet ne sont pas complètement à l'intérieur de la portion couverte de l'endoprothèse.**

La réduction du risque potentiel de blessure du vaisseau et du risque lié à l'utilisation du ballonnet nécessite le respect strict des recommandations actuelles de la notice soulignées ci-dessous :

- Utiliser la fluoroscopie et l'angiographie pour s'assurer que le ballonnet se trouve au site de déploiement cible. Les repères radio-opaques situés près des limites du ballonnet devront être placés en position juste proximale et distale de la position cible.
- Un gonflement excessif du ballonnet peut provoquer des déchirures et/ou la rupture des vaisseaux. Une attention particulière doit être prêtée lors de l'inflation sur la maille la plus distale, et sur les vaisseaux calcifiés, sténotiques et/ou malades.
- Surveiller constamment l'écran du fluoroscope et observer le mouvement de l'endoprothèse. Théoriquement, un modelage adéquat ne devrait engendrer qu'une très légère expansion vers l'extérieur de l'endoprothèse durant le gonflage du ballonnet.

En tant que leader des technologies médicales avancées, Medtronic s'est fortement engagé pour la sécurité de vos patients. N'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic pour plus d'information.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations,

Thomas KOPF
Directeur des Ventes Medtronic Vasculaire périphérique