



**Avis de sécurité**  
**Relay and Relay NBS Thoracic Stent-Graft Systems**  
**(Références 28M3#####X and 28N2#####X)**  
**Tous les lots fabriqués antérieurement à août 2014 08-2014-001-C**

8 août, 2014

Cher Client, Cher utilisateur des endoprothèses Relay et Relay NBS,

Cette note a pour objet de vous fournir des informations vous permettant d'éviter de possibles difficultés lors de la procédure de déploiement des endoprothèses Relay et Relay NBS.

**Description du problème et impact**

Les instructions relatives à la progression du système Relay et Relay NBS indiquent ce qui suit:

***“Vérifier que la poignée de déploiement grise a atteint ou dépassé le repère de la poignée noire sur le corps principal. Ceci permettra de garantir que la gaine secondaire interne est complètement sortie de la gaine primaire externe. Les anneaux de repère distaux des extenseurs en couronne seront par ailleurs visibles à 2 cm environ en dehors de la gaine primaire externe.”***

Il a été observé dans un faible nombre de cas que la gaine secondaire interne ne sorte pas complètement de la gaine primaire externe tout en atteignant le repère noir. Dans cette situation, la partie distale de l'endoprothèse reste également située à l'intérieur de la gaine primaire externe. Ne pas vérifier cette condition peut conduire à des difficultés de déploiement voire à des échecs de déploiement. A noté qu'il n'y a aucune incidence sur les dispositifs déjà implantés.

**Étapes de vérification supplémentaire**

En raison de ce possible scénario, Bolton Médical recommande de respecter les étapes de vérification supplémentaires avant le positionnement final et le déploiement de l'endoprothèse :

1. En atteignant la zone cible de largage, confirmer visuellement que les marqueurs radio-opaques distaux peuvent être vus approximativement 2 cm en dehors de la gaine primaire externe.



2. Si les marqueurs radio-opaques distaux n'apparaissent pas comme étant sortis de la gaine primaire externe, tout en restant sur la position 1 du moniteur, effectuer un point fixe sur la poignée grise en même temps qu'effectuer un mouvement de retrait de la poignée noire fixe jusqu'à ce que les marqueurs radio-opaques distaux soient sortis de la gaine primaire externe d'approximativement 2 cm.

Merci de bien vouloir contacter votre représentant local en cas de questions complémentaires. Bolton Médical est reconnaissante de votre mise en oeuvre de ces nouvelles instructions