

URGENT – Avis de sécurité RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Date : 03 SEPT 2025

Objet : Système de stent périphérique RENZAN™

Codes produit : Codes produit RENZAN concernés (voir pièce jointe n° 1).

Numéro de lot : Numéros de lot RENZAN concernés (voir pièce jointe n° 1).

Chère cliente, cher client,

La présente notification a pour but de vous informer que nous avons lancé un rappel volontaire du système de stent périphérique RENZAN™ Terumo Neuro. Nous avons reçu des réclamations concernant une résistance excessive lors de tentative de déploiement du stent; ceci pouvant entraîner une défaillance du système de largage et causer des lésions vasculaires et/ou des difficultés à retirer l'ensemble du système.

Évaluation des risques pour la santé :

En raison de cette résistance, la force appliquée lors du déploiement peropératoire du système de stent périphérique RENZAN™ peut entraîner une défaillance du dispositif. Cette dernière peut exposer le patient à des risques graves tels qu'une ponction vasculaire, des lésions artérielles, une thromboembolie, une rupture d'anévrisme, une hémorragie, un détachement de composant, un mauvais positionnement, une ischémie et une perte potentielle d'un membre ou une lésion vasculaire périphérique.

ACTIONS REQUISES

Les enregistrements de Terumo Neuro indiquent que vous avez reçu au moins un des lots concernés (voir pièce jointe n° 1). **Veuillez immédiatement suivre les étapes suivantes :**

1/ Pour les clients et distributeurs :

Veuillez vérifier vos stocks à l'aide des numéros de lots listés ci-joint (pièce jointe n° 1). **Cesser immédiatement d'utiliser/de distribuer et mettre en quarantaine tous les dispositifs concernés répertoriés.**

2/ Formulaire d'accusé de réception client :

- Pour les clients : veuillez remplir et renvoyer le « FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION CLIENT » par e-mail à votre contact local Terumo Europe.

- Pour les distributeurs : veuillez fournir cette lettre aux établissements médicaux ou aux utilisateurs auxquels vous avez distribué le(s) produit(s) concerné(s). Vérifiez et complétez le « FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION CLIENT » de tous les clients (établissements médicaux/utilisateurs) et envoyez-le à votre contact local Terumo Europe.

3/ Retour du produit :

- Veuillez remplir le « FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION CLIENT » comme indiqué ci-dessus afin d'organiser le retour du produit.

Pour toute question, veuillez-vous adresser aux contacts suivants :

- Pour toute question relative au formulaire d'accusé de réception client ou au retour de produits, veuillez contacter votre interlocuteur local Terumo Europe ou PPR@terumo-europe.com
- Pour toute autre question, veuillez contacter :
Ludovic Etcheverry, Directeur des affaires réglementaires et de la qualité,
30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye France,
Heures d'ouverture : du lundi au vendredi, de 9 h à 18 h GMT+2,
E-mail : MVEMEAQARA@microvention.com

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés ; nous vous remercions de votre compréhension relative aux mesures que nous prenons afin d'assurer la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION CLIENT

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a commandé le système de stent périphérique RENZAN™ concerné par ce rappel. Veuillez remplir ce formulaire :

NOM DU CLIENT : _____

À l'attention du service en charge des rappels fournisseurs

Adresse du client / Numéro de compte : _____

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans ce courrier et j'ai communiqué cette notification à tous les utilisateurs du dispositif au sein de l'établissement et du réseau afin de m'assurer qu'ils sont informés de ce rappel. Cette notification de rappel doit également être transmise à toute organisation vers laquelle des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Informations sur le produit concerné				
Référence catalogue	Numéro de lot	Quantité reçue	Statut du produit (c'est-à-dire utilisé, jeté)	Quantité à retourner

Nom du représentant du client	Signature	Date

Veuillez envoyer le formulaire dûment rempli par e-mail à votre contact local Terumo Europe.

Attachment n°1
RENZAN™ Peripheral Stent System - FCA1108459
Product codes and lot numbers

RZN-05040-130RXX-E	RZN-05060-130RXX-E	RZN-05100-130RXX-E	RZN-06120-130RXX-E	RZN-07100-130RXX-E
0000349970	0000335091	0000333514	0000335500	0000351909
0000359113	0000335093	0000349171	0000360534	0000373120
0000368431	0000335504	0000354219	0000360871	0000412957
0000403960	0000338488	0000354448	0000361827	0000416180
0000406430	0000339559	0000364597	0000363672	0000469767
0000418473	0000352049	0000372314	0000367005	0000492843
0000432955	0000352237	0000377875	0000375425	0000494142
0000434889	0000359114	0000380292	0000378576	0000515454
0000436328	0000362837	0000380679	0000381067	0000552722
0000495136	0000369085	0000382122	0000402281	0000553617
0000512825	0000369500	0000382440	0000406849	0000554676
0000519625	0000375548	0000400233	0000407886	0000566924
0000520422	0000401590	0000400678	0000408501	0000568057
0000523038	0000405240	0000407829	0000410271	0000572611
0000571390	0000407274	0000410270	0000413445	0000585373
0000591600	0000409189	0000412645	0000415858	0000586221
0000622453	0000409539	0000415017	0000417387	0000591067
0000625378	0000411221	0000421213	0000418763	0000596536
0000653331	0000412237	0000426498	0000420990	0000601360
0000665284	0000413449	0000435408	0000422626	0000609861
0000666367	0000421932	0000437610	0000459905	0000629148
0000667080	0000421934	0000462666	0000460811	0000633030
0000667594	0000423064	0000463409	0000461426	0000648671
0000680378	0000429359	0000463748	0000462971	0000649700
0000708006	0000430012	0000472681	0000463408	0000653330
0000716474	0000430706	0000495139	0000464336	0000661512
0000717374	0000432259	0000515458	0000465628	0000704073
0000725669	0000432600	0000544370	0000485042	0000705273
0000726843	0000434566	0000545629	0000542740	0000714079
0000752838	0000474733	0000545872	0000545873	0000758454

RZN-05040-130RXX-E (suite)

0000754781
0000759285
0000761836
0000917863
0000927849
0001001738
0001006452
0001007631
0001011913
0001012570
0001038195
0001039863
0001041458
0001045134

RZN-05080-130RXX-E

0000335503
0000351280
0000351650
0000353759
0000361556
0000366502
0000371776
0000375002
0000378180
0000379555
0000381066
0000381854
0000389475
0000391293
0000402285
0000407273
0000407603
0000407828
0000408498

RZN-05060-130RXX-E (suite)

0000501123
0000520423
0000553577
0000572612
0000589787
0000623459
0000626727
0000631629
0000637447
0000638167
0000646423
0000654623
0000659842
0000668207
0000670415
0000671622
0000699963
0000701961
0000703084
0000704514
0000706301
0000707078
0000709875
0000710110
0000809795
0000810390
0000813159
0000832573
0000866126
0000868597
0000877337
0000889220
0000915281
0000923809

RZN-05100-130RXX-E (suite)

0000554295
0000566927
0000579433
0000581963
0000583183
0000586222
0000586902
0000588685
0000604277
0000620434
0000627920
0000632727
0000634730
0000638843
0000675606
0000686411
0000688139
0000691920
0000698322
0000703285
0000705277
0000706906
0000711608
0000713182
0000719982
0000721920
0000723618
0000725670
0000727948
0000729288
0000778373
0000779375
0000779847
0000803676

RZN-06120-130RXX-E (suite)

0000546522
0000551441
0000554680
0000557296
0000564291
0000572053
0000584705
0000585833
0000589786
0000591599
0000601805
0000612853
0000613890
0000629929
0000635593
0000647978
0000657097
0000709876
0000761023
0000763212
0000868596
0001020287
0001025297

RZN-06150-130RXX-E

0000335502
0000361562
0000368538
0000368540
0000370016
0000370787
0000383981
0000386666
0000393527
0000394627

RZN-07120-130RXX-E

0000354451
0000358233
0000416748
0000418894
0000473663
0000502922
0000505329
0000507736
0000508235
0000514299
0000544808
0000555884
0000563444
0000573587
0000578336
0000597615
0000603070
0000605046
0000611285
0000615359
0000619693
0000628020
0000633944
0000685990
0000764888

RZN-07150-122RXX-E

0000354124
0000358828
0000388462
0000414442
0000430430
0000485744
0000486620

RZN-05080-130RXX-E (suite)

0000409923
0000414131
0000418052
0000420384
0000420993
0000421772
0000427484
0000427967
0000428137
0000430429
0000430707
0000432260
0000433209
0000433861
0000437147
0000437997
0000438430
0000473447
0000474734
0000555888
0000556801
0000563446
0000564529
0000566016
0000597618
0000598039
0000770274
0000777210
0000780453
0000785924
0000837457
0000862792
0000871124
0000877336

RZN-05060-130RXX-E (suite)

0000949679
0000985300
0000996523
0001031853
0001034377
0001035401
0001038706
0001040872
0001041733
0001044090
0001045275
RZN-05120-130RXX-E
0000349172
0000350795
0000355180
0000356115
0000362839
0000370966
0000380293
0000382438
0000395195
0000404148
0000404700
0000406029
0000413856
0000415344
0000415861
0000417650
0000420146
0000424324
0000444073
0000460155
0000461799
0000471375

RZN-05100-130RXX-E (suite)

0000804880
0001000651
0001003684
0001008946
0001010153
0001013923
0001026708
0001028133
RZN-05150-130RXX-E
0000351016
0000352865
0000363515
0000364472
0000367243
0000372055
0000383977
0000386192
0000394625
0000398417
0000399464
0000404848
0000408786
0000411217
0000416920
0000418476
0000419668
0000425297
0000425584
0000466345
0000485463
0000489316
0000492841
0000494141
0000542737

RZN-06150-130RXX-E (suite)

0000395846
0000396156
0000398724
0000405242
0000405733
0000410628
0000411613
0000412956
0000413855
0000414441
0000416750
0000418053
0000425998
0000460154
0000460583
0000461797
0000469766
0000491920
0000493557
0000516462
0000519021
0000543336
0000544372
0000547468
0000548867
0000550099
0000556719
0000561684
0000580482
0000581493
0000583510
0000586901
0000588684
0000598623

RZN-07150-122RXX-E (suite)

0000491917
0000493554
0000493740
0000511646
0000512820
0000516848
0000518205
0000519620
0000567452
0000574756
0000588159
0000592355
0000592635
0000603848
0000614209
0000620435
0000640527
0000701960
0000703083
0000706907
0000708007
RZN-08040-130RXX-E
0000362173
0000375831
0000390598
0000398725
0000403196
0000406429
0000427487
0000470777
0000471374
0000509836
0000510835
0000514065

RZN-05080-130RXX-E (suite)	RZN-05120-130RXX-E (suite)	RZN-05150-130RXX-E (suite)	RZN-06150-130RXX-E (suite)	RZN-08040-130RXX-E (suite)
0000889219	0000485462	0000543335	0000600504	0000515188
0000893742	0000498218	0000547467	0000608355	0000556723
0000898913	0000501122	0000548874	0000615055	0000561685
0000905791	0000516461	0000550098	0000623837	0000697989
0000905799	0000546521	0000572051	0000625763	0000701239
0000920440	0000555668	0000592356	0000631631	RZN-08060-130RXX-E
0000932576	0000568059	0000601361	0000633964	0000355674
0000940977	0000569734	0000603072	0000636096	0000362166
0000996305	0000570923	0000603287	0000637605	0000385232
0001025740	0000585378	0000603849	0000638842	0000395199
0001027160	0000590815	0000605047	0000640060	0000396468
0001030603	0000594334	0000605352	0000640816	0000399461
0001032474	0000598624	0000608354	0000643238	0000410630
0001033731	0000612852	0000609351	0000646424	0000423065
0001036319	0000613889	0000609352	0000655695	0000462667
0001041460	0000616244	0000611003	0000661509	0000463745
RZN-06040-130RXX-E	0000621563	0000615054	0000665408	0000473553
0000366213	0000622798	0000616243	0000670892	0000519014
0000367815	0000628848	0000619692	0000672051	0000542277
0000384261	0000633663	0000627172	0000673065	0000545283
0000395050	0000647977	0000628021	0000674114	0000546239
0000395845	0000652483	0000629928	0000675608	0000547010
0000417651	0000654119	0000630279	0000675612	0000600505
0000419666	0000655271	0000631836	0000692520	0000601806
0000434564	0000656240	0000633031	0000694533	0000605353
0000435903	0000657320	0000637606	0000695381	0000607215
0000436327	0000659116	0000648759	0000696692	0000648673
0000502365	0000752837	0000674998	0000697990	RZN-08080-130RXX-E
0000503422	0000811070	0000676932	0000698681	0000352240
0000504660	0000838433	0000677235	0000700717	0000362843
0000506618	0001034378	0000678721	0000704515	0000387086
0000507917	0001042599	0000678908	0000706302	0000390275
0000521395	RZN-06060-130RXX-E	0000680658	0000715264	0000407882
0000522463	0000338790	0000682044	0000715822	0000409537

RZN-06040-130RXX-E (suite)

0000522466
0000523036
0000523776
0000523778
0000569738
0000573589
0000609103
0000611282
0000621162
0000623458
0000625379
0000730253
0000731676
0000762505
0000786764
0000913638
0000919732
0000954428
0000976619
0000994400
0000997771
0001001739
0001006450
0001007632
0001010387
0001011912
0001012571
0001015188
0001018159
0001018654
0001020286
0001020697
RZN-06100-130RXX-E
0000354519

RZN-06060-130RXX-E (suite)

0000357941
0000361012
0000372772
0000377278
0000378989
0000379908
0000381385
0000382124
0000399811
0000401582
0000403591
0000403971
0000406030
0000416921
0000418895
0000419309
0000421211
0000425298
0000426859
0000427964
0000428135
0000431613
0000433212
0000437999
0000469768
0000474732
0000509839
0000511370
0000512192
0000553622
0000566363
0000570924
0000598040
0000606862

RZN-05150-130RXX-E (suite)

0000682839
0000683157
0000683412
0000683915
0000685276
0000685989
0000686625
0000688338
0000688897
0000689185
0000689760
0000690262
0000691017
0000694011
0000694932
0000695879
0000697058
0000698684
0000700718
0000701238
0000702288
0000704074
0000708412
0000708924
0000710886
0000712910
0000713794
0000714958
0000715823
RZN-06080-130RXX-E
0000355442
0000357890
0000369209
0000370247

RZN-06150-130RXX-E (suite)

0000777211
0000808820
0000813160
0000835564
0000864334
0000909149
0001015995
0001016644
0001018653
0001019170
0001021693
0001022495
0001023223
0001025739
0001027159
0001028040
0001029048
0001030604
0001033732
0001034855
0001035402
0001044091
0001045274
0001046134
RZN-07040-130RXX-E
0000335514
0000376371
0000388460
0000445611
0000460809
0000464339
0000472918
0000493743
0000504066

RZN-08080-130RXX-E (suite)

0000430013
0000466027
0000516844
0000543124
0000543895
0000544811
0000548221
0000549399
0000578337
0000580483
0000611742
0000717373
RZN-08100-130RXX-E
0000364592
0000387740
0000397901
0000400680
0000401917
0000404699
0000424325
0000425583
0000426500
0000473666
0000514066
0000515191
0000518210
0000553580
0000557297
0000564295
0000574758
0000581494
0000691250
0000692519

RZN-06100-130RXX-E (suite)	RZN-06060-130RXX-E (suite)	RZN-06080-130RXX-E (suite)	RZN-07040-130RXX-E (suite)	RZN-08120-122RXX-E
0000358229	0000607998	0000371400	0000545282	0000335501
0000362905	0000609859	0000387420	0000546234	0000337319
0000369204	0000620040	0000388108	0000568561	0000359567
0000370011	0000622452	0000390843	0000581962	0000362846
0000376634	0000626728	0000393528	0000585834	0000402794
0000379888	0000633664	0000394270	0000588158	0000404847
0000381855	0000657321	0000395589	0000592634	0000420382
0000396467	0000666368	0000399086	0000606863	0000460584
0000396872	0000667081	0000407604	0000611710	0000474735
0000401190	0000667593	0000407885	0000613163	0000502923
0000405732	0000668208	0000408867	0000618961	0000504657
0000406847	0000671623	0000411600	0000623836	0000506617
0000407881	0000672644	0000412047	0000673852	0000507914
0000408871	0000723244	0000412642	0000674993	0000512196
0000409922	0000725030	0000416181	0000905790	0000555674
0000412049	0000725814	0000421771	0000921817	0000646771
0000412234	0000758456	0000422627	0000922235	RZN-08150-122RXX-E
0000414130	0000761026	0000425997	0000932578	0000371401
0000415010	0000776937	0000428656	0000936121	0000379253
0000420145	0000777782	0000429023	0000980228	0000381388
0000424774	0000779374	0000431610	0001036653	0000395304
0000426857	0000782342	0000432957	0001039865	0000400231
0000458152	0000802374	0000433862	0001040300	0000428651
0000458237	0000804879	0000434890	RZN-07060-130RXX-E	0000437609
0000458747	0000809796	0000435904	0000335090	0000438425
0000459294	0000906912	0000436772	0000445612	0000472923
0000462217	0000909148	0000437148	0000458154	0000508958
0000462975	0000920434	0000473446	0000458236	0000510834
0000472680	0000922234	0000567450	0000458770	0000511643
0000486621	0000927851	0000596537	0000461422	0000554292
0000498219	0000928946	0000615360	0000470776	0000565197
0000514296	0000949680	0000616521	0000471078	0000566364
0000545632	0000993645	0000618960	0000506253	0000568562
0000565196	0001035832	0000620039	0000507735	0000995534

RZN-06100-130RXX-E (suite)

0000603286
0000604276
0000628849
0000632728
0000635422
0000640061
0000643344
0000644141
0000648760
0000652487
0000654120
0000659118
0000660703
0000675613
0000679613
0000680659
0000683413
0000684885
0000685277
0000686624
0000688337
0000689184
0000690261
0000691249
0000691921
0000694012
0000711609
0000713793
0000714957
0000716962
0000719983
0000721921
0000725815
0000727252

RZN-06060-130RXX-E (suite)

0001039298
0001040873

RZN-07080-130RXX-E

0000369910
0000377622
0000391826
0000445613
0000462214
0000472011
0000489317
0000542274
0000543119
0000548218
0000549396
0000551438
0000556797
0000564527
0000566012
0000571388
0000579432
0000583182
0000589252
0000599939
0000607999
0000609104
0000611004
0000629149
0000630278
0000631835
0000635421
0000637448
0000638168
0000716961
0000718758

RZN-06080-130RXX-E (suite)

0000621161
0000627922
0000634732
0000640818
0000644163
0000655272
0000656241
0000675000
0000676933
0000677236
0000678909
0000680379
0000682046
0000683158
0000683916
0000686413
0000688141
0000688898
0000689761
0000691018
0000694933
0000695880
0000697059
0000763917
0000764889
0000770275
0000811071
0000811664
0000833466
0000835563
0000837455
0000862791
0000871118
0000876489

RZN-07060-130RXX-E (suite)

0000508240
0000508950
0000543892
0000547007
0000570304
0000583511
0000584706
0000589251
0000594333
0000616520
0000621566
0000622799
0000625762
0000627171
0000643343
0000646770
0000654622
0000655694
0000657096
0000657805
0000660877
0000672643
0000673851
0000674992
0000721707
0000802375

RZN-06100-130RXX-E (suite)

0000727947
0000728345
0000729287
0000778831
0000779846
0000780452
0000781023
0000786763
0000788065
0000833467
0000866125
0000891664
0000896298
0000900860
0000917121
0000919731
0000921818
0000927308
0000944403
0000988524
0001029640
0001034854
0001035831
0001042600
0001044295
0001046326

RZN-07080-130RXX-E (suite)

0000723617
0000726846
0000731099
0000746798
0000762504
0000776939
0000777784
0000811073
0000813890
0000867325
0000896299
0000912693
0000928947
0000940978
0000944404

RZN-06080-130RXX-E (suite)

0000913637
0000917120
0000936120
0000992017
0000997027
0000999377
0001036654
0001039299
0001041734
0001042450
0001046334
0001047057