

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

Dispositif : Système de Prothèse Endovasculaire Thoracique Relay Pro – Configuration Sans Stent Nu (≥ 32 mm de diamètre) – 28 dispositifs N4

Cher Client,

L'objectif de cette lettre est d'informer les destinataires que Bolton Medical Inc., opérant sous le nom Terumo Aortic, procède à un rappel volontaire (retrait) du dispositif médical Relay Pro Thoracic Stent Graft System, N4: Configuration Sans Stent Nu, 32 mm et plus. Des défaillances empêchant la libération de la prothèse partiellement déployée du système de délivrance ont été signalées.

Description du problème:

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, nous avons reçu des réclamations indiquant que la prothèse ne peut pas se détacher du système de délivrance en raison d'une déconnexion du crochet proximal du tube de commande externe. Cela peut être perçu par l'utilisateur comme une absence de résistance lors du retrait du support d'apex, accompagnée d'un échec de libération du stent proximal. À ce stade de la procédure, l'implant ne peut plus être recapturé. Notre enquête a conclu que le processus de fabrication peut contribuer à ce problème.

Risques pour la santé:

Bolton Medical a reçu 4 réclamations au cours des 8 derniers mois liées à ce mode de défaillance, dont 3 ayant entraîné un décès :

- 1 perforation aortique
- 2 conversions en chirurgie ouverte ayant conduit à des décès par AVC

Dans ces cas, les crochets proximaux se sont détachés du tube de commande externe, empêchant la libération de la prothèse du système de délivrance.

Ce mode de défaillance ne peut pas être détecté avant qu'il ne survienne pendant la procédure. Les difficultés de libération peuvent entraîner :

- un retard de procédure,
- un déplacement de la prothèse,
- une impossibilité totale de libérer la prothèse.

Cela peut nécessiter une conversion en chirurgie ouverte pour libérer le crochet, avec un risque de décès. Il n'y a aucun risque pour les patients ayant déjà reçu la prothèse.

Le problème est limité aux dispositifs Relay Pro NBS N4 avec fils de support (≥ 32 mm). Les modèles Relay Pro NBS N4 sans fils de support (≤ 30 mm) et Relay Pro Bare Stent M4 ne sont pas concernés.

Action corrective:

La cause racine a été identifiée comme un gabarit de fabrication associé aux modèles Relay Pro NBS avec fils de support. Bolton Medical met en œuvre des modifications de fabrication pour éliminer ce risque. Les nouveaux produits seront disponibles une fois les validations terminées et les autorisations réglementaires obtenues. Une communication sera envoyée lorsque les produits seront à nouveau disponibles.

Actions à entreprendre par le client:

- Vérifiez votre inventaire Relay Pro et isolez immédiatement les dispositifs concernés pour éviter toute utilisation future.
- Si des dispositifs ont été transférés à un autre établissement, transmettez-leur cette notification et demandez-leur de suivre les mêmes actions.
- Complétez l'Annexe 1 indiquant le nombre d'unités en votre possession à retourner à Terumo. Le formulaire est requis même si vous n'avez aucun produit.
- Contactez taufsfca2026-002relaypro@terumoaortic.com pour initier le processus de retour.
- Retournez les produits concernés avec une copie de l'Annexe 1 conformément aux instructions fournies par Terumo Aortic.

Pour toute question, contactez votre représentant Terumo Aortic ou écrivez à: taufsfca2026-002relaypro@terumoaortic.com.

Au nom de Bolton Medical, Inc.

Kimberly Feitl
Vice-présidente, Qualité

Appareils inclus:

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)

FSN2026-002 révision 2

Material	Proximal Diamter	DI
28-N4-32-104-32U	32	(01)00843576150461
28-N4-32-164-28U	32	(01)00843576150959
28-N4-32-164-32U	32	(01)00843576150591
28-N4-32-209-28U	32	(01)00843576151055
28-N4-32-209-32U	32	(01)00843576150720
28-N4-32-259-32U	32	(01)00843576150850
28-N4-34-109-34U	34	(01)00843576150478
28-N4-34-154-30U	34	(01)00843576150966
28-N4-34-154-34U	34	(01)00843576150607
28-N4-34-209-30U	34	(01)00843576151062
28-N4-34-209-34U	34	(01)00843576150737
28-N4-34-259-34U	34	(01)00843576150867
28-N4-36-109-36U	36	(01)00843576150485
28-N4-36-154-32U	36	(01)00843576150973
28-N4-36-154-36U	36	(01)00843576150614
28-N4-36-199-32U	36	(01)00843576151079
28-N4-36-199-36U	36	(01)00843576150744
28-N4-36-259-36U	36	(01)00843576150874
28-N4-38-109-38U	38	(01)00843576150492
28-N4-38-154-34U	38	(01)00843576150980
28-N4-38-154-38U	38	(01)00843576150621
28-N4-38-199-34U	38	(01)00843576151086
28-N4-38-199-38U	38	(01)00843576150751
28-N4-38-259-38U	38	(01)00843576150881
28-N4-40-114-40U	40	(01)00843576150508
28-N4-40-154-36U	40	(01)00843576150997
28-N4-40-154-40U	40	(01)00843576150638
28-N4-40-204-36U	40	(01)00843576151093
28-N4-40-204-40U	40	(01)00843576150768
28-N4-40-259-40U	40	(01)00843576150898
28-N4-42-114-42U	42	(01)00843576150515
28-N4-42-159-38U	42	(01)00843576151000
28-N4-42-159-42U	42	(01)00843576150645
28-N4-42-204-38U	42	(01)00843576151109
28-N4-42-204-42U	42	(01)00843576150775
28-N4-42-259-42U	42	(01)00843576150904
28-N4-44-114-44U	44	(01)00843576150522
28-N4-44-164-40U	44	(01)00843576151017
28-N4-44-164-44U	44	(01)00843576150652
28-N4-44-209-40U	44	(01)00843576151116
28-N4-44-209-44U	44	(01)00843576150782
28-N4-44-259-40U	44	(01)00843576151215
28-N4-44-259-44U	44	(01)00843576150911
28-N4-46-114-46U	46	(01)00843576150539
28-N4-46-164-42U	46	(01)00843576151024
28-N4-46-164-46U	46	(01)00843576150669
28-N4-46-209-42U	46	(01)00843576151123
28-N4-46-209-46U	46	(01)00843576150799
28-N4-46-259-42U	46	(01)00843576151222

AVIS de RAPPEL de DISPOSITIF MEDICAL (Retrait)

Veillez retourner le formulaire dûment rempli à taukfsca2026-002relaypro@terumoaortic.com et joindre une copie aux dispositifs retournés.

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception du rappel FSN2026-002 révision 2

Informations sur le compte:

Nom du client:	
Adresse du client:	
Numéro de téléphone:	
Adresse e-mail:	

À compléter par le client:

Quantité de produits dans mon établissement:	
Quantité de produits dans mon établissement:	
Numéros de lot inclus:	

En signant ci-dessous, je confirme :

- Avoir reçu l'avis de rappel et compris son contenu.
- Avoir communiqué l'information aux utilisateurs de mon organisation ou aux organisations auxquelles j'ai transféré des produits.
- Que tous les produits concernés ont été isolés et sont en cours de retour.

Nom (en lettres moulées):	
Signature:	
Date:	