

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPOBolton Medical Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, USATel. +1 954-838-9699
terumoortic.com

Dispositivo: Sistema di endoprotesi toracica RelayPro, configurazione Non-Bare Stent, diametro ≥ 32 mm (dispositivi 28-N4)

Gentile Cliente,

Con la presente informiamo i destinatari che Bolton Medical Inc. (società controllata da Terumo Aortic) sta emettendo volontariamente un avviso di sicurezza sul campo relativo a modifiche di fabbricazione e a un aggiornamento dell'etichettatura di tutti i lotti del **Sistema di endoprotesi toracica Relay Pro, N4: Configurazione Non-Bare Stent da 32 mm e superiore**. Si sono verificati casi di mancato rilascio dell'endoprotesi parzialmente dispiegata dal sistema di rilascio. Si segnala che questa modalità di guasto può verificarsi senza preavviso e che, per questo scenario specifico, non è stata identificata alcuna tecnica di bailout basata sul dispositivo. Si raccomanda di prendere in considerazione opzioni alternative di endoprotesi prima di utilizzare i dispositivi RelayPro interessati, fino al completamento della valutazione della causa principale e fino all'adozione di misure di mitigazione efficaci. Qualora venga utilizzato il RelayPro e si verifichi questo problema, il giudizio clinico dovrà orientare un processo decisionale tempestivo, inclusa, se del caso, la valutazione del ricorso alla chirurgia a cielo aperto.

Descrizione del problema:

Nel corso della sorveglianza post-commercializzazione, abbiamo ricevuto segnalazioni relative a casi in cui l'endoprotesi non riesce a sganciarsi dal sistema di rilascio a causa del distacco del gancio prossimale dal tubo di controllo esterno. L'utilizzatore può riconoscere questa condizione dall'assenza di resistenza percepita durante lo scorrimento all'indietro del supporto apicale, associata al mancato rilascio dello stent prossimale. In questa fase della procedura non è più possibile recuperare l'impianto.

Sulla base delle nostre indagini preliminari, abbiamo stabilito che aspetti relativi alla progettazione e alla fabbricazione potrebbero contribuire a questo problema del dispositivo. L'indagine sulla causa principale è in corso; pertanto, i dispositivi e i modelli interessati, nonché le azioni correttive, potrebbero variare.

Rischi per la salute:

Negli ultimi otto mesi, Bolton Medical ha ricevuto quattro segnalazioni associate a questa modalità di guasto, tre delle quali hanno avuto esito fatale: un caso di perforazione aortica e due casi di conversione alla chirurgia a cielo aperto che hanno determinato il decesso dei pazienti a causa di ictus. In questi casi, i ganci prossimali si sono scollegati dal tubo di controllo esterno. Ciò ha impedito il rilascio delle endoprotesi dal sistema di rilascio.

Questa modalità di guasto non può essere individuata fino al momento in cui si verifica durante la procedura. Le difficoltà nel rilascio dell'endoprotesi possono comportare un ritardo della procedura, lo spostamento dell'endoprotesi e l'impossibilità di rilasciarla. Ciò può richiedere conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto per rilasciare il gancio e può causare il decesso del paziente.

Azioni correttive:

Qualora si riscontrino difficoltà nel rilascio dello stent prossimale e non si percepisca alcuna resistenza durante lo scorrimento all'indietro del supporto apicale, si raccomanda all'utilizzatore di tentare innanzitutto le tecniche di bailout esistenti descritte nelle Istruzioni per l'uso, prima di ricorrere a qualsiasi altra linea di condotta. Se il problema persiste, non sono disponibili ulteriori tecniche di bailout basate sul dispositivo e il giudizio clinico dovrà guidare un processo decisionale tempestivo, compresa la valutazione della conversione alla chirurgia a cielo aperto. Gli aggiornamenti dell'etichettatura saranno comunicati non appena verranno rese disponibili ulteriori informazioni.

Le azioni correttive immediate intraprese da Terumo Aortic hanno incluso modifiche di fabbricazione volte a ridurre la probabilità di cedimento del legame del sistema di inserimento. I dispositivi della famiglia RelayPro N4 che incorporano configurazioni con filo di supporto, nelle misure con diametro pari o superiore a 32 mm, sono stati identificati come soggetti a un rischio elevato delle modalità di guasto segnalate per i seguenti motivi:

- L'indagine ha identificato che l'elemento principale del processo di fabbricazione alla base del guasto viene utilizzato esclusivamente per il prodotto N4 NBS con filo di supporto ≥ 32 mm.
- Le segnalazioni confermate sono limitate ai dispositivi RelayPro N4 con fili di supporto.
- Non sono stati identificati guasti confermati sul campo di questo tipo nelle altre famiglie di prodotti.

Al momento, le informazioni disponibili a supporto dell'efficacia di queste azioni correttive sono limitate, poiché l'indagine sulla causa principale è ancora in corso. Le future azioni correttive potranno includere ulteriori modifiche di fabbricazione e progettazione.

Dispositivi interessati:

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

Azioni da intraprendere da parte del cliente:

1. Prendere in considerazione opzioni alternative di endoprotesi prima di utilizzare i dispositivi RelayPro interessati, fino al completamento della valutazione della causa principale e fino all'adozione di misure di mitigazione efficaci.
2. Informare tutti gli utilizzatori di RelayPro delle indicazioni aggiuntive per la gestione dei casi in cui l'endoprotesi non possa essere rilasciata dal sistema di rilascio.
3. Affiggere una copia della presente notifica nel luogo in cui sono conservati i dispositivi e conservarla insieme alle Istruzioni per l'uso.
4. Compilare l'Appendice 1 per confermare la ricezione e l'avvenuta comunicazione del presente avviso di correzione per dispositivo medico. Inviare l'Appendice 1 a Terumo6732@sedgwick.com.
5. Qualora i dispositivi siano stati trasferiti a un'altra struttura, fornire loro una copia della notifica e chiedere di seguire le azioni indicate in questa sezione.

La sicurezza e la qualità dei nostri prodotti rivestono per noi la massima importanza e ribadiamo il nostro impegno a fornire ai clienti indicazioni chiare e un monitoraggio continuo. Per eventuali ulteriori domande, rivolgersi al proprio rappresentante Terumo Aortic o contattarci all'indirizzo Market_Actions-TMC@terumomedical.com.

In nome e per conto di Bolton Medical, Inc.

Kimberly Feitl
Vicepresidente, Qualità

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

**Appendice 1: Modulo di presa visione dell'avviso di correzione per dispositivo medico
FSN2026-002**

Informazioni sul cliente:

Nome del cliente:	
Indirizzo del cliente:	
Numero di telefono del cliente:	
Indirizzo e-mail del cliente:	

Con la firma sottostante, dichiaro:

- Di aver ricevuto l'avviso di correzione per dispositivo medico e confermo di averne compreso il contenuto.
- Di aver comunicato le informazioni agli utilizzatori all'interno della mia organizzazione.

Nome (in stampatello):	
Firma:	
Data:	

Inviare il modulo compilato a Terumo6732@sedgwick.com.