FSN2026-002

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Bolton Medical Inc.
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, USA

T. +1 954-838-9699
terumoaortic.com

Dispositif : Endoprothèse thoracique Relay Pro Configuration de l'endoprothèse couverte >= diamètre 32 mm (dispositifs 28-N4)

Cher client,

Nous vous informons par la présente que Bolton Medical Inc. (filiale de Terumo Aortic) publie un avis de sécurité volontaire concernant des modifications de fabrication ainsi que la mise à jour de l'étiquetage de l'ensemble des lots d'**Endoprothèses thoraciques Relay Pro N4 : Configuration de l'endoprothèse couverte de 32 mm et plus**. Des échecs de libération de l'endoprothèse partiellement déployée du système de pose ont été observés. Veuillez noter que ce type d'échec peut survenir sans avertissement préalable et qu'aucune méthode de secours intégrée au dispositif n'a été identifiée pour ce scénario spécifique. Nous recommandons d'envisager d'autres options d'endoprothèses que les dispositifs RelayPro concernés, jusqu'à la fin de l'évaluation des causes profondes et la mise en place de mesures correctives efficaces. Si le dispositif RelayPro est utilisé et ce problème survient, il convient de s'en remettre au jugement clinique pour prendre une décision en temps opportun, y compris d'envisager le passage à une chirurgie ouverte, le cas échéant.

Description du problème :

Dans le cadre de la surveillance post-commercialisation, nous avons reçu des plaintes indiquant que l'endoprothèse ne se détachait pas du système de pose, en raison d'une désolidarisation de l'attache proximale du tube de contrôle externe. L'utilisateur peut le détecter par l'absence de résistance ressentie lors du recul du porte-apex, accompagnée d'un échec de libération du stent proximal. À ce stade de la procédure, l'implant ne peut pas être récupéré.

Sur la base de nos investigations préliminaires, nous avons déterminé que la conception et la fabrication pourraient contribuer à ce problème lié au dispositif. L'analyse des causes profondes est en cours ; par conséquent, les dispositifs/modèles concernés et les mesures correctives sont susceptibles d'évoluer.

Risques pour la santé :

Bolton Medical a reçu quatre plaintes au cours des huit derniers mois associées à ce dysfonctionnement. Trois opérations ont entraîné le décès du patient, notamment une perforation aortique et deux conversions en chirurgie ouverte qui ont entraîné le décès du patient par accident vasculaire cérébral. Dans ces cas, les attaches proximales se sont détachées du tube de contrôle externe. Les endoprothèses n'ont pas pu se libérer du système de pose.

Ce type de dysfonctionnement ne peut être détecté qu'au moment où il se produit pendant l'intervention. Les difficultés à libérer l'endoprothèse peuvent entraîner un retard dans l'intervention, un déplacement de l'endoprothèse et l'impossibilité de la libérer. Une conversion en chirurgie ouverte peut s'avérer nécessaire pour libérer l'attache, ce qui peut entraîner le décès du patient.

Mesures correctives :

En cas de difficulté à libérer le stent proximal et en l'absence de résistance lors du recul du porte-apex, nous recommandons à l'utilisateur d'essayer d'abord les techniques de secours existantes décrites dans le mode d'emploi (IFU) avant de s'engager dans toute action alternative. Si le problème persiste, il n'existe aucune autre méthode de secours pour ce dispositif et le jugement clinique doit guider la prise de décision en temps opportun, y compris l'éventualité d'un passage à la chirurgie ouverte. La mise à jour de l'étiquetage sera communiquée dès que de plus amples informations seront disponibles.

Les mesures correctives immédiates adoptées par Terumo Aortic comprennent des modifications du procédé de fabrication visant à réduire le risque de dysfonctionnement du système de pose. Les dispositifs de la gamme Relay Pro N4 qui intègrent des configurations de fil de support (tailles supérieures ou égales à 32 mm de diamètre) ont été identifiés comme présentant un risque accru de ce type de dysfonctionnement en raison des éléments suivants :

- L'analyse a permis de déterminer que l'élément principal du processus de fabrication à l'origine de ce type de dysfonctionnement n'est utilisé que pour le dispositif N4 NBS avec fil de support >= 32 mm.

- Les plaintes confirmées concernent uniquement les dispositifs RelayPro N4 équipés de fils de support.

- Aucun dysfonctionnement de ce type n'a été constaté dans la pratique avec les autres gammes de produits.

À l'heure actuelle, les informations disponibles pour étayer l'efficacité de ces mesures correctives sont limitées, l'analyse sur la cause profonde étant toujours en cours. Les mesures correctives à venir pourraient inclure des modifications supplémentaires au niveau de la fabrication et de la conception.

Dispositifs inclus :

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

Mesures à prendre par le client :

1. Veuillez envisager d'autres options d'endoprothèses que les dispositifs RelayPro concernés, jusqu'à la fin de l'évaluation des causes profondes et la mise en place de mesures correctives efficaces.
2. Nous vous demandons d'informer tous les utilisateurs de Relay Pro des recommandations complémentaires concernant la gestion des cas où les endoprothèses ne sont pas libérées du système de pose.
3. Veuillez transmettre une copie de cette notification au site d'entreposage des dispositifs et la conserver avec le mode d'emploi.
4. Merci de remplir l'Annexe 1, pour accuser réception et confirmer la communication du présent avis de correction concernant le dispositif médical. Veuillez retourner l'Annexe 1 à **Terumo6732@sedgwick.com**.
5. Si les dispositifs ont été transférés à d'autres établissements, veuillez leur transmettre une copie de la notification et leur demander de suivre les consignes décrites dans cette section.

Soyez assurés que nous prenons très au sérieux la sécurité et la qualité de nos produits. Nous nous engageons à vous accompagner en vous apportant des conseils clairs et en effectuant une surveillance continue. En cas de questions, veuillez vous adresser à votre représentant Terumo Aortic ou contactez-nous à **Market_Actions-TMC@terumomedical.com**.

Au nom de Bolton Medical, Inc.

Kimberly Feitl
Vice-président, qualité

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception de l'avis de correction concernant le dispositif médical FSN2026-002

Informations sur le compte :

Nom du client :	
Adresse du client :	
Numéro de téléphone du client :	
Adresse email du client :	

En signant ci-dessous, je confirme :

- Avoir reçu l'avis de correction du dispositif médical et en comprendre le contenu.
- J'ai communiqué ces informations aux utilisateurs de mon établissement.

Nom (en lettres d'imprimerie) :	
Signature :	
Date :	

Veuillez retourner le formulaire complété à **Terumo6732@sedgwick.com**.