MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-278	PS/RJC/137708

PRODUCTO
Sistema de endoprótesis-injerto torácico RelayPro NBS N4 con stent no recubierto de diámetro 32 mm y superiores.
Ver número de material y diámetros afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo endovascular destinado al tratamiento de patologías de la aorta torácica.

FABRICANTE
Bolton Medical, Inc (subsidiary of Terumo Aortic), EEUU.

DISTRIBUIDOR
CARDIVA 2 S.L., Anabel Segura 11, bloque A, piso 1, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas endoprótesis-injerto torácicas RelayPro NBS N4 con stent no recubierto, debido a posibles dificultades durante su liberación, que podrían provocar que la endoprótesis quede parcialmente desplegada y no se libere del sistema de entrega.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, contactada con su red de expertos, considera adecuadas las medidas llevadas a cabo por la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 3TCQMNC8GXSV6WT9K80A**
Fecha de la firma: 11/06/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89