

PUBLIÉ LE 04/03/2025 - MIS À JOUR LE 25/03/2025

Dispositifs médicaux dédiés à l'hémodialyse chronique – Vantive SAS (Baxter SAS)

Arrêt de commercialisation DM 18/02/2025

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

Dispositifs médicaux dédiés à l'hémodialyse chronique : générateurs, dialyseurs, concentrés acides, cartouches bicarbonate, aiguilles à fistules, ultrafiltres, désinfectants, sets de lignes et divers accessoires

Référence(s)

Liste consultable dans les observations particulières

Destination médicale / Indications

Hémodialyse chronique

Fabricant

- Bain Medical Equipment
- Baxter Healthcare SA
- Gambro Dasco SpA
- Gambro Dialysatoren GmbH
- Gambro Industries
- Gambro KatheterTechnik Hechingen
- Gambro Lundia AB
- Gergonne Industrie
- Haemotronic Advanced Medical Technologies SPA
- JMS CO LTD
- Vital Healthcare SDN BHD

Distributeur(s) en France

Vantive S.A.S (Baxter S.A.S)

Classe de risque du dispositif

Observations particulières

- Début estimé de la situation de l'arrêt selon les références : fin 1^r trimestre 2025, à l'échéance des contrats signés en cours, 31/12/2035 ou juillet 2030
- La société Vantive S.A.S a décidé d'arrêter la commercialisation des**produits dédiés à l'hémodialyse chronique** en France au cours des prochains mois. Les détails concernant la liste exhaustive des produits concernés et les périodes d'arrêt de commercialisation sont dans le courrier ci-joint.

 Consultez la liste des produits concernés (04/03/2025)  Consultez le courrier de la société Vantive en date du 28/02/2025 (04/03/2025)

- La société Baxter avait déjà annoncé en 2023 l'arrêt de commercialisation des**générateurs d'hémodialyse Artis Physio Plus**

 Consultez le courrier de la société Baxter en date du 16/10/2023 (04/03/2025)

- Par ailleurs, nous attirons l'attention des établissements de santé susceptibles de vouloir acquérir un**générateur d'hémodialyse AK98** que Vantive S.A.S a prévu l'arrêt en 2035, en France, de la commercialisation de l'ultrafiltre nécessaire à son fonctionnement. Cette limite de la durée d'utilisation est à prendre en considération avant toute nouvelle acquisition en France. Par ailleurs, Vantive S.A.S arrête, en France, à l'échéance des contrats en cours, la commercialisation des lignes à sang de la gamme Novaline, jusqu'alors utilisées sur les générateurs AK.

- Pour les produits non captifs concernés par cet arrêt, voici les alternatives identifiées par l'ANSM.

Dispositifs	Alternatives avec possibilités de hausse des approvisionnements	Alternatives sans possibilités de hausse (à court terme)
Générateurs d'HD chronique	Fresenius Medical Care Nipro B.Braun Hemotech (fab: Nikkiso)	Mozarc (fab : Bellco Srl)
Hémodialyseurs	Fresenius Medical Care Nipro B.Braun Théradial (fab: Nikkiso, MPT Medical Technologies, Vital Healthcare) Meditor (fab: Toray) Hemotech (fab: Dialife, Allmed, Asahi)	
Hémodialyseurs pédiatriques	Fresenius Medical Care Nipro	
Concentrés acides acétate	Mozarc (fab: Bellco Srl) Fresenius Medical Care B.Braun Hemotech (fab: Farmasol)	Nipro

Concentrés acides citrate	Fresenius Medical Care B.Braun Hemotech (fab: Farmasol)	Nipro
Cartouches de bicarbonate	Hemotech (fab: Farmasol et Inspramed)	B.Braun Mozarc (fab : Bellco Srl) Nipro
Aiguilles à ponction de fistule	Bernas (fab: JMS) Nipro BBraun	Mozarc (fab: JMS)
Lignes à sang compatibles avec les générateurs AK	Nipro Hemotech (fab: Bain)	Mozarc (fab : Bellco srl)

- Des délais étant inhérents à la fabrication et/ou à l'approvisionnement, nous invitons vivement les acheteurs à ne pas attendre la fin de leur contrat avec Vantive pour prendre contact avec les sociétés concurrentes.

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.