

PUBLIÉ LE 25/11/2025

Heartstring III Proximal Seal System & Heartstring III Proximal Seal – Getinge France

Rupture DM 26/08/2025

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

Heartstring III Proximal Seal System & Heartstring III Proximal Seal

Référence(s)

HSK-3038, HSK-3043, HS-3045

Destination médicale / Indications

Le système d'étanchéité proximale Heartstring III est destiné à être utilisé comme un système constitué du joint étanche proximal, d'un dispositif de pose, d'un dispositif de chargement et d'un instrument de coupe aortique. L'instrument de coupe aortique est destiné à créer l'aortotomie sur une aorte non clampée.

Le joint étanche proximal est chargé dans le dispositif de pose à l'aide du dispositif de chargement. Il est destiné à être positionné dans l'aortotomie afin de créer une étanchéité temporaire pour faciliter l'anastomose proximale sans avoir recours à un clamp aortique pendant une intervention de pontage aorto-coronarien.

Fabricant

Maquet Cardiovascular LLC

Distributeur(s) en France

Getinge France

Classe de risque du dispositif

IIa

Code IUD

- 00607567700321
- 00607567700314
- 00607567700307

Observations particulières

- Le fabricant Maquet Cardiovascular LLC précise qu'il n'existe pas de solutions alternatives au dispositif Heartstring Proximal Seal System. D'autres fabricants peuvent proposer des solutions d'anastomose, mais celles-ci diffèrent par leur conception et leur utilisation clinique.
- Les produits ne seront pas disponibles en 2025
- Date non communiquée pour 2026.

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.

 Consultez le courrier de la société Getinge