

## Canule de trachéotomie TracFlex Plus|- Teleflex

Rupture DM 01/01/2021

### Dénomination commerciale

Set TracFlex Plus avec ballonnet  
Set TracFlex Plus PDT (pour mise en place en percutanée)

### Référence(s)

Code Hospitalier	Description	Code Soins à Domicile
121903-000060	Set TracFlex Plus avec ballonnet, sans phonation	858003-000060
121903-000070	Set TracFlex Plus avec ballonnet, sans phonation	858003-000070
121903-000080	Set TracFlex Plus avec ballonnet, sans phonation	858003-000080
121903-000090	Set TracFlex Plus avec ballonnet, sans phonation	858003-000090
121903-000100	Set TracFlex Plus avec ballonnet, sans phonation	858003-000100
121903-000110	Set TracFlex Plus avec ballonnet, sans phonation	858003-000110
121904-000070	Set TracFlex Plus PDT avec ballonnet, sans phonation	
121904-000080	Set TracFlex Plus PDT avec ballonnet, sans phonation	
121904-000090	Set TracFlex Plus PDT avec ballonnet, sans phonation	

### Destination médicale / Indications

Trachéotomie

**Fabricant**

Teleflex Medical

**Distributeur(s) en France**

Teleflex

**Classe de risque du dispositif**

IIa

**Observations particulières**

- Fin estimée de la situation de rupture :
  - Concernant les sets TracFlex plus avec ballonnet :
    - Les approvisionnements des tailles 7/8/9 sont revenus à la normale
    - Le retour à la normale des approvisionnements pour la taille 11 est prévu pour Juillet 2024 et au cours du 2eme semestre 2024 pour la taille 6 (pédiatrique)
  - Concernant les sets TracFlex Plus PDT les approvisionnements des tailles 7/8/9 sont revenus à la normale depuis janvier 2024
- En début 2021, nous avons décelé un problème de qualité sur notre gamme de canules TracFlex Plus, (remplaçante de notre gamme TracheoFlex) S'en est suivi un rappel du produit et un long process d'actions correctives des process de fabrication de ces canules TracFlex Plus.  
La mise en œuvre de ce plan de correction prévoyait initialement un retour sur le marché, à partir du second trimestre 2022. Cependant, les perturbations logistiques expliquées ci-dessus, ajoutés à celles de notre organisme certificateur (surtout) croulant sous les demandes annexes liées aux MDR notamment, nous a contraints à revoir nos prévisions et à retarder notre retour sur le marché au troisième trimestre 2023. Nous sommes actuellement en phase de retour sur le marché, avec cette canule armée souple TracFlex Plus. Les premiers produits sont disponibles en taille 80 et 90 (uniquement pour l'instant) et sont actuellement en cours d'acheminement. Les autres tailles seront disponibles à partir du dernier trimestre 2023. Nous escomptons un retour à une capacité de fabrication conforme à la demande, au cours du premier trimestre 2024.
- Un courrier va être adressé très prochainement à l'attention des clients afin de les informer du retour sur le marché cette canule armée souple TracFlex Plus.
- Les utilisateurs doivent maintenir les commandes pour être sur la liste prioritaire.
- Les canules CrystalClear Plus peuvent être proposées en alternative.