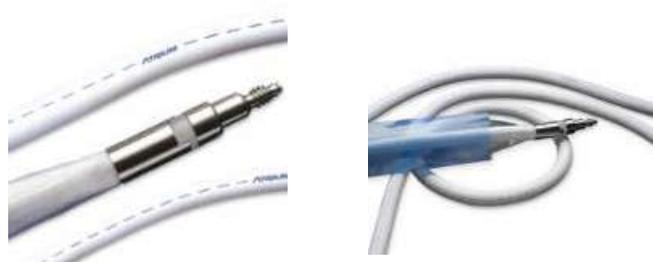


Ardon, le xx-juin-2024  
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<b>Prothèses vasculaires Atrium Advanta VXT et Flixene avec Slider GDS</b> Ensemble des lots distribués entre le 30-avr-2021 et le 27-fév-2024
<b>Objet :</b>	Rappel de dispositifs - Défaut potentiel du système de déploiement Slider GDS

Division ACT - Acute Care Therapies



Exemple de prothèses Advanta VXT et Flixene

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Atrium Medical Corp., USA, concernant certaines prothèses vasculaires Atrium Advanta VXT et Flixene avec Slider GDS.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives à l'origine de cette action, aux mesures à prendre par votre établissement et aux actions mises en œuvre par le fabricant.

Par ailleurs, un rappel des produits impactés est effectué dans le cadre de cette Notification de Sécurité. Le fabricant prévoit un remplacement de ces dispositifs par des dispositifs non impactés. Néanmoins, dans l'attente de la livraison de ces produits de remplacement et/ou si l'utilisation du dispositif est nécessaire dans un délai court, vous pouvez utiliser un autre dispositif non concerné ou un dispositif similaire d'un autre fabricant.

Enfin, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique ([qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com)) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

**A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront un courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.**

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

---

Bénédicte Parisot  
Directrice QRC  
Getinge France

Pièces jointes :

- NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE : DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL- Atrium Medical Corp., USA, de référence FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R (traduction).
- Formulaire de réponse client (traduction)

XX juin 2024

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : DISPOSITIF MÉDICAL - RAPPEL**

**Numéro de référence : FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R**

**Prothèses vasculaires Atrium/Getinge Advanta VXT et Flixene  
Composant du Système de Déploiement de Prothèse Slider (Slider GDS)**

**PROTHÈSES VASCULAIRES ADVANTA VXT et FLIXENE**

Référence produit	Nom du produit	IUD-ID
22012	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220124
22014	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220148
22016	ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220162
22017	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220179
22018	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220186
22019	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220193
22025	ADVANTA VXT, 5X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220254
22026	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220261
22027	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220278
22028	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220285
22058	ADVANTA VXT, 5X40, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220582
22059	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220599
22061	ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220612
22062	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220629
22063	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220636
22064	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220643
22070	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220704
22071	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220711
22072	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220728
22075	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220759
22076	ADVANTA VXT, 7X80, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220766
22114	ADVANTA VXT, 4-6X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221145
22115	ADVANTA VXT, 4-7X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221152
22116	ADVANTA VXT, 5-8X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221169
22117	ADVANTA VXT, 4-7X70, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221176
22169	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221695
22170	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221701
22175	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221756
22176	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221763
22185	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221855
22186	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221862
22187	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221879
22190	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221909
22192	ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221923
22209	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222098
22212	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222128
22213	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222135
22214	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222142
22220	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222203
22221	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222210
22222	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222227
22225	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222258
22227	ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222272
22266	ADVANTA VXT, 4-7X80, 1GDS, FH, TPR-TW	00650862222661

<b>PROTHÈSES VASCULAIRES ADVANTA VXT et FLIXENE</b>		
<b>Référence produit</b>	<b>Nom du produit</b>	<b>IUD-ID</b>
<b>22267</b>	ADVANTA VXT, 5-8X80, 1GDS, FH, TPR-TW	<b>00650862222678</b>
<b>22297</b>	ADVANTA VXT, 4-7X45, 2GDS, NH, TPR-SW	<b>00650862222975</b>
<b>25052</b>	FLIXENE, 6X50, 1GDS, STR	<b>00650862250527</b>
<b>25056</b>	FLIXENE, 7X50, 1GDS, STR	<b>00650862250565</b>
<b>25058</b>	FLIXENE, 6X50, 1GDS, GW	<b>00650862250589</b>
<b>25059</b>	FLIXENE, 7X50, 1GDS, GW	<b>00650862250596</b>
<b>25061</b>	FLIXENE, 6X40, 1GDS, GW	<b>00650862250602</b>
<b>25062</b>	FLIXENE, 7X40, 1GDS, GW	<b>00650862250619</b>
<b>25125</b>	FLIXENE, 6X30, 1GDS, GW	<b>00650862251258</b>
<b>25126</b>	FLIXENE, 7X30, 1GDS, GW	<b>00650862251265</b>
<b>25128</b>	FLIXENE, 4-6X35, 2GDS, GWT-GW	<b>00650862251289</b>
<b>25129</b>	FLIXENE, 4-7X35, 2GDS, GWT-GW	<b>00650862251296</b>
<b>25134</b>	FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT	<b>00650862251340</b>
<b>25135</b>	FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT	<b>00650862251357</b>
<b>25137</b>	FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT-GW	<b>00650862251371</b>
<b>25138</b>	FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT-GW	<b>00650862251388</b>
<b>25141</b>	FLIXENE, 4-7X30, 2GDS, GWT-GW	<b>00650862251418</b>
<b>25142</b>	FLIXENE, 6X30, 1GDS, STR	<b>00650862251425</b>
<b>Dates d'expiration :</b>	<b>Avant le 27 FÉV 2027</b>	
<b>Dates de distribution :</b>	<b>30 AVR 2021 au 27 FÉV 2024</b>	

**Cher client,**

Atrium Medical Corporation, filiale de Getinge, initie un rappel volontaire de dispositifs médicaux pour les prothèses vasculaires Advanta VXT et Flixene portant les références et dates d'expiration indiquées ci-dessus en raison d'un problème de fabrication du système de déploiement de prothèse (GDS) Slider, un composant des prothèses vasculaires Advanta VXT et Flixene. Veuillez contacter Atrium Medical Corporation/Getinge pour retourner et obtenir le remplacement des prothèses vasculaires Advanta VXT et Flixene concernées. **Le Slider GDS est la seule partie du dispositif affectée par le problème de fabrication identifié ; la prothèse elle-même n'est pas concernée.**

Les prothèses vasculaires en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) Advanta VXT et Flixene sont destinées à être utilisées dans la reconstruction vasculaire artérielle, le pontage segmentaire et l'accès vasculaire artérioveineux. Les prothèses vasculaires en ePTFE Advanta VXT et Flixene sont proposées avec et sans Slider GDS ; ce rappel de dispositifs médicaux ne concerne que les clients ayant reçu des prothèses vasculaires Advanta VXT et Flixene avec Slider GDS provenant des lots concernés. Le Slider GDS sert à faciliter l'insertion et la pose de la prothèse à l'emplacement cible. Les prothèses munies du Slider GDS comportent une gaine transparente pour réduire la friction pendant la mise en place. L'embout du Slider GDS se connecte au système de tunnellation pour prothèse vasculaire Atrium.

**Identification du problème :**

Entre le 27 décembre 2023 et le 17 avril 2024, Atrium Medical Corporation/Getinge a reçu huit (8) réclamations signalant que la tige pivotante du Slider GDS s'était détachée du noyau pivotant du Slider GDS et trois (3) réclamations signalant un écart notable entre la tige pivotante du Slider GDS et l'ancrage de celui-ci (voir Figures 1 et 2), ce qui a déclenché ce rappel volontaire de dispositifs médicaux. Au total, il y a eu 12 réclamations liées à ce problème au cours des trois dernières années (durée de vie du produit). Des procédures prolongées ont été signalées. Dans certains cas, des interventions médicales supplémentaires ont été réalisées, telles que la finalisation du passage de la prothèse avec une pince (3 cas), l'introduction d'une nouvelle prothèse à travers le tunnel préexistant (5 cas) et l'utilisation de la fluoroscopie pour confirmer l'absence de composants GDS (1 cas).

Il a été établi que le problème était dû à un équipement de fabrication qui ne fonctionnait pas comme prévu, entraînant un sertissage insuffisant des composants du Slider GDS. Atrium Medical Corporation/Getinge a pris des mesures pour éviter que ce problème ne se reproduise à l'avenir.

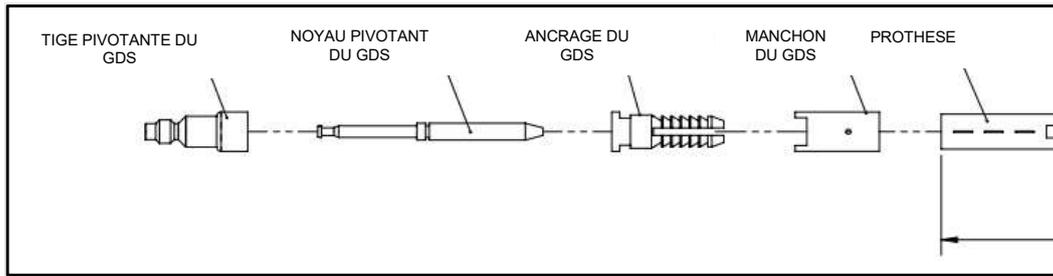


Figure 1 Composants du Slider GDS

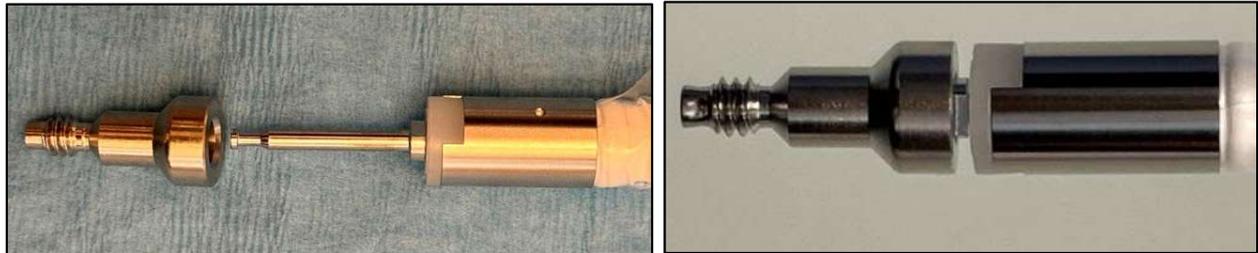


Figure 2 Séparation du Slider GDS et écart notable

**Risque pour la santé :**

L'évaluation des risques pour la santé réalisée par Atrium Medical Corporation/Getinge a identifié un faible potentiel de risque pour la santé lié aux dommages suivants : gêne, procédure prolongée, sérome, œdème, hémorragie et intervention supplémentaire.

Si un patient a déjà été traité avec succès avec l'un des lots concernés de prothèses vasculaires Advanta VXT ou Flixene, aucune action n'est requise, car le problème est uniquement associé au Slider GDS utilisé pendant l'implantation.

**Mesures à prendre par le client :**

Nos données indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs prothèses vasculaires Advanta VXT ou Flixene portant les références de produit concernées.

**Veillez examiner immédiatement votre stock pour déterminer si vous disposez de prothèses vasculaires Advanta VXT ou Flixene portant l'un des numéros de référence listés dans cette notification et dont la date d'expiration est antérieure au 27 FÉV 2027.**

Remarque : Le numéro de référence (code à 5 chiffres) et la date d'expiration figurent sur l'étiquette du produit (illustrées dans les figures 3 et 4 ci-dessous).

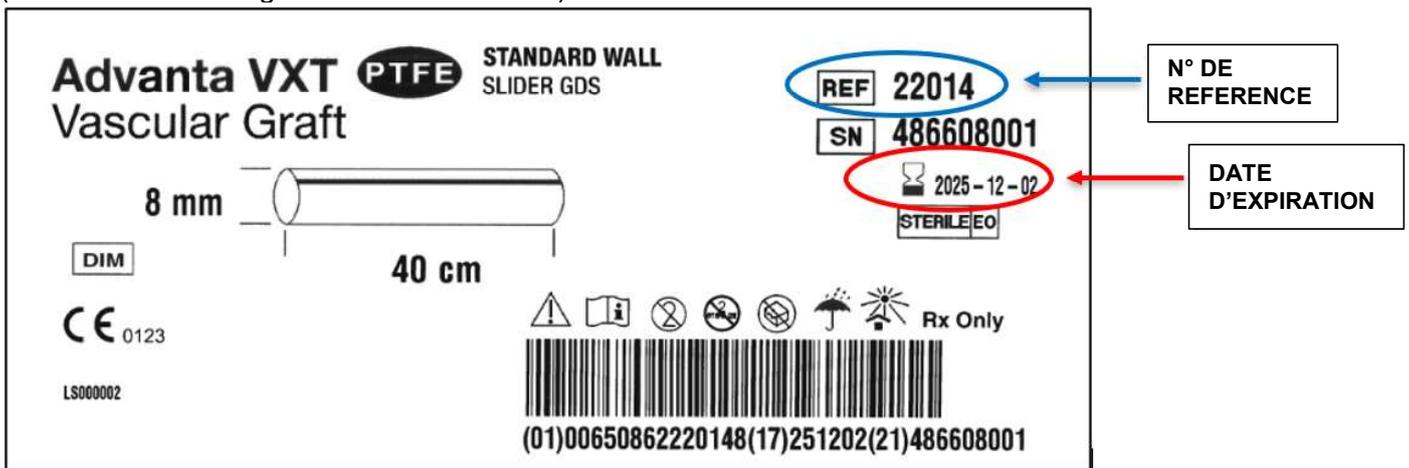


Figure 3 Étiquette produit Advanta VXT

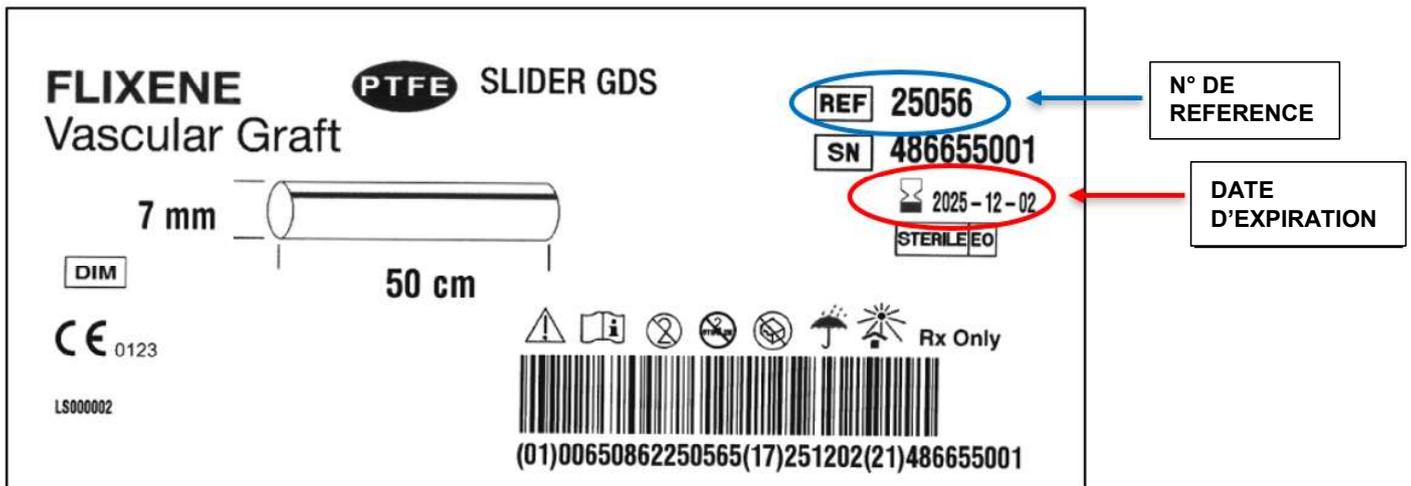


Figure 4 Étiquette produit Flixene

Que votre établissement possède ou non le(s) produit(s) affecté(s) portant les numéros de référence et dates d'expiration listés dans la présente notification, veuillez compléter et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE – RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL ci-joint pour confirmer la bonne réception de cette notification. Renvoyez une copie scannée du formulaire rempli à Datascope/Getinge par e-mail à [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).

Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à des clients, merci de transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent.

Si vous disposez d'un produit concerné, veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement sont informés de cette Notification de Sécurité et afficher une copie de la page 8 de la Notification de Sécurité dans tous les emplacements d'inventaire de votre établissement où les dispositifs sont stockés.

Procédez comme suit :

### 1. Renvoi des produits concernés

- a. Si vous disposez de prothèses concernées portant les numéros de référence et dates d'expiration listés aux pages 1 et 2, retourner les produits.
- b. Veuillez contacter votre service client local Atrium Medical Corporation/Getinge pour obtenir des instructions sur le retour de tout produit concerné inutilisé/non périmé.
- c. Atrium Medical Corporation/Getinge fournira un produit de remplacement dès que vous aurez confirmé que vous disposez d'un produit concerné à retourner. Vous pouvez vous attendre à recevoir un produit de remplacement dans les 5 à 8 semaines suivant la réception de la documentation pour la plupart des références de prothèses.

### 2. Comme indiqué ci-dessus, il vous est demandé de retourner le produit concerné. Toutefois, s'il existe un **besoin médical** d'utiliser le dispositif et **qu'aucun autre dispositif n'est disponible**, la prothèse peut être utilisée en retirant le Slider GDS comme décrit ci-dessous.

- a. Coupez le Slider GDS de la prothèse vasculaire à l'aide de ciseaux chirurgicaux tranchants ou d'un scalpel. Retirez la gaine en plastique transparent. Jetez le Slider GDS et la gaine en plastique transparent.
- b. Une fois le tunnel formé, le médecin peut soit :
  - i. Placer la prothèse sur l'extrémité de l'embout du tunnélisateur pour prothèse vasculaire et la connecter à l'embout du tunnélisateur pour prothèse vasculaire en faisant passer une suture à travers l'orifice de l'embout du tunnélisateur pour prothèse vasculaire jusqu'à la prothèse, comme indiqué dans le mode d'emploi.
  - ii. Suivre la procédure chirurgicale standard jugée appropriée.

**Type d'action par Atrium Medical Corporation/Getinge :**

Sur demande, Atrium Medical Corporation/Getinge facilitera le retrait des produits concernés de votre établissement et fournira un produit de remplacement pour les produits retournés.

Pour toute question, contactez votre représentant Getinge.

Cordialement,

XX juin 2024

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : DISPOSITIF MÉDICAL - RAPPEL**

**Numéro de référence : FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R**

**Prothèses vasculaires Atrium/Getinge Advanta VXT et Flixene**

**Composant du Système de Déploiement de Prothèse Slider (Slider GDS)**

**Prothèses vasculaires Advanta VXT et Flixene avec Slider GDS**

**CODES PRODUITS (RÉF) :** 22012, 22014, 22016, 22017, 22018, 22019, 22025, 22026, 22027, 22028, 22058, 22059, 22061, 22062, 22063, 22064, 22070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22114, 22115, 22116, 22117, 22169, 22170, 22175, 22176, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 22221, 22222, 22225, 22227, 22266, 22267, 22297, 25052, 25056, 25058, 25059, 25061, 25062, 25125, 25126, 25128, 25129, 25134, 25135, 25137, 25138, 25141, 25142

**DATES D'EXPIRATION :** Avant le 27 FÉV 2027

**Veillez remplir l'intégralité de ce formulaire de deux pages** le cas échéant, que vous disposiez ou non de produits à retourner.

Nous avons lu et compris cette notification de rappel de dispositifs médicaux pour les produits concernés. Nous avons veillé à ce que tous les destinataires et utilisateurs des prothèses vasculaires Advanta VXT et Flixene concernées, portant les numéros de référence et dates d'expiration indiqués aux pages 1 et 2 de la présente lettre, soient informés en conséquence.

**Informations sur le représentant de l'établissement :**

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Service : \_\_\_\_\_

Nom de l'hôpital : \_\_\_\_\_

Adresse, code postal et ville : \_\_\_\_\_



XX juin 2024

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE : DISPOSITIF MÉDICAL - RAPPEL**

**Numéro de référence : FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R**

**Prothèses vasculaires Atrium/Getinge Advanta VXT et Flixene  
Composant du Système de Déploiement de Prothèse Slider (Slider GDS)**

## **Prothèses vasculaires Atrium Advanta VXT et Flixene avec Slider GDS**

**Codes produits (RÉF) :** 22012, 22014, 22016, 22017, 22018, 22019, 22025, 22026, 22027, 22028, 22058, 22059, 22061, 22062, 22063, 22064, 22070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22114, 22115, 22116, 22117, 22169, 22170, 22175, 22176, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 22221, 22222, 22225, 22227, 22266, 22267, 22297, 25052, 25056, 25058, 25059, 25061, 25062, 25125, 25126, 25128, 25129, 25134, 25135, 25137, 25138, 25141, 25142

**Dates d'expiration :** Avant le 27 FÉV 2027

**VEUILLEZ AFFICHER CETTE ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT PRÈS DE TOUT STOCK DE PRODUITS**

**Défaut potentiel :**

Atrium Medical Corporation/Getinge initie un rappel volontaire de dispositifs médicaux en raison du risque que les composants du Slider GDS ne soient pas suffisamment sertis.

**LIRE AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF**

**Procédez comme suit :**

**1. Renvoi des produits concernés**

- a. Si vous disposez de prothèses concernées portant les numéros de référence et dates d'expiration indiqués ci-dessus, retourner les produits.
- b. Veuillez contacter votre service client local Atrium Medical Corporation/Getinge pour recevoir les instructions de retour de tout produit concerné inutilisé/non périmé.
- c. Atrium Medical Corporation/Getinge fournira un produit de remplacement dès que vous aurez confirmé que vous disposez d'un produit concerné à retourner. Vous pouvez vous attendre à recevoir un produit de remplacement dans les 5 à 8 semaines suivant la réception de la documentation pour la plupart des références de prothèses.

**2. Comme indiqué ci-dessus, il vous est demandé de retourner le produit concerné. Toutefois, s'il existe un besoin médical d'utiliser le dispositif et qu'aucun autre dispositif n'est disponible, la prothèse peut être utilisée en retirant le Slider GDS comme décrit ci-dessous.**

- A.** Coupez le Slider GDS de la prothèse vasculaire à l'aide de ciseaux chirurgicaux tranchants ou d'un scalpel. Retirez la gaine en plastique transparent. Jetez le Slider GDS et la gaine en plastique transparent.
- B.** Une fois le tunnel formé, le médecin peut soit :
  - i. Placer la prothèse sur l'extrémité de l'embout du tunnellisateur pour prothèse vasculaire et la connecter à l'embout du tunnellisateur pour prothèse vasculaire en faisant passer une suture à travers l'orifice de l'embout du tunnellisateur pour prothèse vasculaire jusqu'à la prothèse, comme indiqué dans le mode d'emploi.
  - ii. Suivre la procédure chirurgicale standard jugée appropriée.