

**INFORMATION
IMPORTANTE**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 20 février 2025

Code produit	Dispositif médical	Numéro de lot
R5C4482	MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré	Tous les lots non expirés
R5C4484	MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré	Tous les lots non expirés

En février 2025, l'établissement Vantive SAS s'est séparé du groupe Baxter et désormais fait partie du groupe Vantive qui continuera de concevoir, de fabriquer et de distribuer des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux vitaux pour la dialyse rénale et d'autres thérapies de soutien des organes. Cette communication fait suite à celle que vous avez précédemment reçue de l'établissement Vantive SAS qui faisait partie du groupe Baxter au sujet d'un produit, désormais commercialisé par Vantive. Veuillez noter que toutes les communications futures liées à ce sujet proviendront toujours de l'établissement Vantive SAS faisant partie du groupe Vantive.

L'établissement Vantive SAS, avait communiqué en octobre 2024 et en décembre 2024 une **information importante concernant les MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré répertoriés ci-dessus, fabriqués avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde**. Ces sets de transfert sont utilisés en dialyse péritonéale (DP) pour transférer la solution de dialyse péritonéale au cathéter du patient à partir de la poche de solution source. Le groupe Vantive a eu connaissance de plusieurs rappels de lots effectués par d'autres fabricants liés au risque d'exposition à des acides polychlorobiphényles non apparentés à la dioxine (PCBA NDL) et aux polychlorobiphényles NDL (PCB NDL) lors de l'utilisation de certains dispositifs de dialyse péritonéale et d'hémodialyse. La source des PCBA NDL et/ou des PCB NDL faisant l'objet de ces rappels de lots était liée au processus de fabrication du tube en silicone, qui utilisait un initiateur au peroxyde chloré. L'objectif de ces communications était d'informer nos clients de ce risque potentiel, en attendant la fin des évaluations visant à déterminer s'il existe un risque réel pour la sécurité des patients.

Vantive a depuis réalisé l'évaluation pour déterminer si ces risques de sécurité sont présents avec les MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré. Les résultats des tests démontrent qu'aucun PCB NDL n'est détecté lors de l'utilisation des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré, fabriqués avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde, et que les niveaux de PCBA NDL ne devraient pas présenter de risque de sécurité pour les patients âgés de plus de 6 mois.

Toutefois, les résultats des tests pour les patients âgés de moins de 6 mois n'ont pas été concluants en raison des limites de la méthodologie de test disponible.

Risque encouru

Bien que les résultats des tests réalisés par Vantive démontrent que les composants de la tubulure en silicone réticulée au peroxyde des MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré ne devraient pas présenter de danger pour les patients âgés de plus de 6 mois, les résultats des tests pour les patients âgés de moins de 6 mois restent non concluants en raison des limites de la méthodologie de test disponible. Par conséquent, Vantive ne dispose pas de données permettant de conclure définitivement s'il existe un risque de sécurité pour les PCBA chez les patients âgés de moins de 6 mois.

A ce jour, aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. Pour les patients âgés de plus de 6 mois, **les professionnels de santé peuvent continuer à prescrire des traitements de dialyse à leurs patients avec l'utilisation des sets de transfert avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde**, car ce dispositif ne devrait pas présenter de risques de sécurité liés aux PCB/PCBA.
2. Les résultats des tests pour les patients âgés de moins de 6 mois n'étant pas concluants en raison des limites de la méthodologie de test disponible, **les professionnels de santé doivent continuer à prescrire des traitements de dialyse à leurs patients, car la dialyse péritonéale est cruciale aux soins des patients**. Par conséquent, Vantive recommande aux professionnels de santé de continuer à prescrire des traitements de dialyse avec l'utilisation des sets de transfert avec des tubulures en silicone réticulées au peroxyde et de privilégier l'utilisation des sets de transfert plus courts si aucune autre alternative n'est disponible.
3. Nous vous remercions de relayer cette information à vos patients utilisateurs de ces dispositifs. Pour faciliter la communication et en cas de besoin, une lettre destinée aux patients à domicile est jointe à ce courrier.
4. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à france_affpharma@vantive.com. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
5. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres établissements ou services de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service qualité à l'adresse mail france_affpharma@vantive.com ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Christine CIROUANT

Responsable Qualité et Réglementaire
Pharmacien Responsable
Vantive SAS

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 20 février 2025 – FAV 2024-007_FU 1)

MiniSet extension de cathéter longue durée pour DP avec clamp intégré

Codes produit : R5C4482 R5C4484

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par mail à l'adresse
france_affpharma@vantive.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--