

Hechingen, le 03/02/2026

## **Avis urgent de sécurité sur le terrain**

concernant

**Système de stent graft E-tegra  
Système de stent graft multibranches E-nside  
TAAA E-vita OPEN NEO**

---

Cher client,

Par la présente, nous tenons à vous informer que la société JOTEC GmbH, Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen, Allemagne, a décidé de prendre une mesure corrective volontaire et préventive (FSCA) sous la forme d'un rappel et d'un avis de sécurité (FSN) afin d'exclure tout risque d'erreur lors du processus de numérisation des emballages et de garantir la sécurité des patients. La description et la justification de la mesure prévue figurent dans la section suivante.

### **Adresse**

Utilisateurs cliniques, responsables des achats et de la logistique, revendeurs/distributeurs

### **Détails sur les dispositifs concernés**

Système de stent graft E-tegra portant les numéros de lot suivants :

- 1573926
- 1573928
- 1576034

Système de stent graft multibranches E-nside TAAA portant les numéros de lot suivants :

- 1573949
- 1573955
- 1573959

E-vita OPEN NEO avec les numéros de lot suivants :

- 1573978
- 1573997
- 1573998
- 1573999
- 1574002
- 1574004
- 1575125
- 1575152

**Jotec GmbH, filiale à 100 % d'Artivion, Inc.**

Lotzenäcker 23 | 72379 Hechingen, Allemagne

Tél. : +49 7471 922-0, [info.europe@artivion.com](mailto:info.europe@artivion.com), [www.artivion.com](http://www.artivion.com)

Directeur général : Florian Tyrs | Siège social : Hechingen | Tribunal d'instance de Stuttgart | HRB 420851

## **Informations générales et raison d'être de la FSCA**

Après le changement du système ERP dans l'entreprise, une fonctionnalité de sécurité a été introduite dans le processus d'emballage via le système ERP. Le système ERP effectue un scan pour vérifier si le lot de production correspond à l'étiquette apposée sur le sachet stérile extérieur et à l'étiquette apposée sur le carton extérieur. Si ces trois étiquettes ne correspondent pas, le système ERP émet un message d'erreur comme prévu. Si, par exemple, un message d'erreur est reçu lors du deuxième scan, la troisième étiquette peut toujours être scannée, et si elle correspond à la première étiquette, le message d'erreur disparaît et le statut reste « OK » dans le système ERP.

En raison du processus d'emballage, il est possible qu'aucun message d'erreur n'ait été généré. Cependant, les données scannées ne sont pas stockées. Par conséquent, nous ne pouvons actuellement pas affirmer avec une certitude absolue qu'il n'y a eu aucune divergence pendant le processus d'emballage. Nous ne pouvons donc pas exclure totalement la possibilité qu'un produit d'une taille différente soit inclus dans la boîte du produit, comme indiqué sur l'étiquette apposée sur celle-ci. Le nouveau système ERP a été mis en place le 07/01/2026.

## **Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur/le client**

Selon notre documentation, votre établissement a reçu des produits concernés de notre part. Par conséquent, JOTEC GmbH vous demande de procéder comme suit :

1. Veuillez retirer tous les produits concernés par ce rappel de votre stock et les mettre en quarantaine. Les produits ne doivent plus être utilisés.
2. Si vous avez des produits concernés dans votre stock, un représentant commercial se rendra chez vous pour vous apporter un appareil de remplacement et récupérer le produit concerné. Veuillez confirmer cela en utilisant la lettre-réponse.
3. Si vous ne possédez pas de produits concernés et qu'ils ont encore été utilisés, veuillez le confirmer à l'aide de la lettre-réponse.

## **Transmission de cet avis de sécurité**

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation. Si vous avez transféré des produits à une autre organisation, veuillez lui transmettre une copie de cette notification ou en informer la personne de contact indiquée dans cette notification.

Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent jusqu'à ce que la procédure soit terminée.

## **Personne à contacter**

Stefan Menzl

Vice-président EMEA Réglementation et qualité  
E-mail : [Stefan.Menzl@artivion.com](mailto:Stefan.Menzl@artivion.com) Mobile :  
+49 175 7587218



**Veuillez répondre dans les plus brefs délais**

**à : JOTEC GmbH  
Lotzenäcker 23  
72379 Hechingen  
E-mail : QS.de@artivion.com**

**Lettre de réponse**

**Informations de sécurité urgentes, volontaires et préventives – Rappel volontaire et préventif**

Système de stent graft E-tegra avec les numéros de lot suivants :

- 1573926
- 1573928
- 1576034

Système de stent graft multibranches E-nside TAAA portant les numéros de lot suivants :

- 1573949
- 1573955
- 1573959

E-vita OPEN NEO avec les numéros de lot suivants :

- 1573978
- 1573997
- 1573998
- 1573999
- 1574002
- 1574004
- 1575125
- 1575152

**Jotec GmbH, filiale à 100 % d'Artivion, Inc.**

Lotzenäcker 23 | 72379 Hechingen, Allemagne

Tél. : +49 7471 922-0, info.europe@artivion.com , www.artivion.com

Directeur général : Florian Tyrs | Siège social : Hechingen | Tribunal d'instance de Stuttgart | HRB 420851

Hôpital :		Numéro de client	
Adresse : Rue : Code postal / Ville : Pays			
Personne à contacter :			
Téléphone			
Fax			

- ☐ **Aucun des produits mentionnés ci-dessus n'est actuellement disponible, car il a été utilisé.**
- ☐ **Les produits suivants seront retournés**

Nom du produit	Numéro de lot

Nom	Signature	Date	Cachet
-----	-----------	------	--------

Veuillez envoyer ce modèle par e-mail à **QS.de@artivion.com** . Notre service clientèle vous contactera pour organiser le retour et le remboursement des produits. Si vous ne possédez pas les produits concernés, veuillez le confirmer en envoyant cette lettre de réponse à JOTEC GmbH.