

URGENT :
Référence :

NOTIFICATION DE SECURITE
CV-2026-25

Ardon, le 12-août-2026
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :

Correspondant Local de Matéiovigilance.

↳ Diffusion à réaliser pour information auprès :
du Directeur de l'Etablissement de Santé,
de tous les utilisateurs.

Dispositifs médicaux concernés :

Prothèses Tissées CARDIOROOT
Tous les n°série/ lot non expirés.

Objet :

Résultats non conformes aux tests de perméabilité intégrale à l'eau.

Division ACT - Acute Care Therapies



Prothèses Cardioroot Woven

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Intervascular SAS, France, concernant l'ensemble des prothèses vasculaires Cardioroot dont la date d'expiration n'est pas dépassée.

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, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter l'annexe 1 ainsi que le formulaire de réponse Client** ci-joints, et **nous les retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (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.

Il est à noter que les produits retournés issus du stock de consignation ne feront pas l'objet d'un avoir.

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.

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 Sécurité – Prothèses tissées Cardioroot - Référence : RC045 – Intervascular SAS, France (traduction)
- Annexe 1 – Liste des produits (traduction).
- Formulaire de réponse Client (traduction)

4 août 2026

Urgent – Notification de sécurité – Prothèses tissées CARDIOROOT	
Fabricant -SRN:	FR-MF-000002878
Numéro de référence du fabricant :	RC045 – 1574541
Type de notification :	Nouveau

Produit ou nom commercial	Référence ou Numéro(s) de modèle	UDI-DI	Nom du modèle	Numéros de série/de lot
CARDIOROOT Woven	HEWROOT0024	00384401013884	CARDIOROOT Woven	Tous les n°série/de lot non expirés.
	HEWROOT0026	00384401013891		
	HEWROOT0028	00384401013907		
	HEWROOT0030	00384401013914		
	HEWROOT0032	00384401013921		
	HEWROOT0034	00384401013938		
Dates de fabrication :		Tous les produits CARDIOROOT Woven dont la date d'expiration indiquée n'est pas dépassée.		

Cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer qu'Intervascular SAS, filiale de Getinge, procède au rappel volontaire **des prothèses CARDIOROOT Woven**, car les tests internes effectués sur des échantillons du produit concerné n'ont pas satisfait aux critères d'acceptation spécifiés en matière de perméabilité intégrale à l'eau (Integral Water Permeability, IWP).

CARDIOROOT Woven est une prothèse vasculaire enduite de collagène appartenant à la gamme de produits INTERGARD tissée. Les prothèses vasculaires INTERGARD Woven sont indiquées pour les procédures

chirurgicales de restauration, de pontage ou de remplacement de l'aorte thoracique et abdominale, et des artères périphériques, lorsqu'une intervention chirurgicale ouverte est nécessaire.

Les prothèses CARDIOROOT sont spécifiquement conçues pour une utilisation au niveau de l'aorte thoracique, car elles comportent une section bulbée destinée à reproduire la morphologie et la dynamique du flux sanguin des sinus de Valsalva natifs.

Description du problème

Le test de perméabilité à l'eau (IWP) est un test de libération utilisé pour vérifier que les prothèses vasculaires respectent les exigences spécifiées en matière de perméabilité à l'eau. Les essais internes réalisés sur des échantillons de prothèses vasculaires CARDIOROOT ont donné des résultats IWP supérieurs à la limite spécifiée dans la notice d'utilisation du produit (IFU) (à savoir $< 5 \text{ ml/cm}^2/\text{min}$). Étant donné que les produits concernés ne répondaient pas aux critères d'acceptation spécifiés en matière de perméabilité à l'eau, ils ne sont pas conformes aux spécifications et peuvent présenter des risques pour la santé décrits dans la section ci-dessous.

Risques pour la santé/Dangers potentiels

Au vu des résultats des tests de perméabilité à l'eau (IWP) observés, **il existe un risque potentiel de saignement périopératoire supplémentaire à travers la paroi de la prothèse concernée lors de l'implantation.** Au cours de ses investigations, Intervascular SAS a déterminé qu'un tel saignement périopératoire pouvait entraîner :

- une hémorragie ;
- d'un hématome mineur ou majeur nécessitant une intervention supplémentaire et/ou entraînant une atteinte mettant en jeu le pronostic vital, une invalidité permanente ou le décès.

En fonction de la situation clinique, des mesures hémostatiques supplémentaires peuvent également s'avérer nécessaires.

Un examen des données de surveillance post-commercialisation a identifié cinq (5) réclamations entre janvier 2021 et mai 2026 (soit environ 0,028 % de l'ensemble des dispositifs vendus au cours de cette période), faisant état de saignements peropératoires et/ou de difficultés d'hémostase lors de procédures d'implantation de CARDIOROOT, dont un (1) décès signalé et quatre (4) blessures graves ou temporaires signalées. Les investigations menées sur ces réclamations n'ont révélé aucun défaut de fabrication ni aucune non-conformité du produit, et aucun lien de causalité avec le problème de perméabilité intégrale à l'eau (IWP) décrit dans la présente notification n'a été établi.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- | | | | |
|--|--|---|--|
| ☒ Identifier le dispositif | ☒ Mettre le dispositif en quarantaine | ☒ Retourner le dispositif | ☐ Détruire le dispositif |
| ☐ Modification/inspection sur site | ☐ Prendre note des modifications/renforcements apportés à la notice d'utilisation | ☐ Suivi du patient | ☐ Revue des résultats antérieurs des patients |

Mesures à prendre par le fabricant

- | | | |
|---|--|--|
| ☒ Retrait du produit | ☐ Modification/inspection sur site | ☐ Mise à jour logicielle |
| ☐ Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage | ☒ Autre : après retour des produits concernés, accorder un avoir au client. | ☐ Informations destinées uniquement au client |

Mesures d'atténuation recommandées / Recommandations relatives à la prise en charge des patients

Par mesure de précaution, toutes **les prothèses vasculaires CARDIOROOT** concernées doivent être **retirées des stocks et mis immédiatement en quarantaine en vue de leur retour au fabricant**. La distribution du produit reste suspendue jusqu'à ce que des produits conformes soient disponibles.

Veuillez vous assurer que l'ensemble du personnel chirurgical et des services achats concernés soit informé de cette notification de sécurité.

Veuillez noter que la mise en œuvre de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain peut entraîner des tensions d'approvisionnement temporaires. Étant donné que les dispositifs conformes ne devraient pas être disponibles à court terme, les établissements de santé doivent être informés de ce retard afin de faciliter la planification et, le cas échéant, l'évaluation de solutions alternatives.

Exception : Des tests internes ont démontré qu'un trempage préalable de 10 minutes dans une solution saline permettait de ramener la valeur de perméabilité à l'eau (IWP) dans les limites des critères d'acceptation spécifiés pour tous les échantillons de CARDIOROOT Woven testés. Par conséquent, lorsqu'aucun dispositif alternatif adapté n'est disponible dans l'établissement et que le report de l'intervention chirurgicale n'est pas cliniquement envisageable, le chirurgien doit suivre les instructions suivantes :

- **Instructions de pré-trempage**: après avoir retiré la prothèse de son emballage, la prothèse CARDIOROOT Woven doit être immergée dans une solution saline stérile à température ambiante (15-25°C) pendant **10 minutes** avant l'implantation. La prothèse ne doit pas être laissée sécher avant l'implantation.

Une fois implanté, vérifiez l'hémostase du dispositif CARDIOROOT.



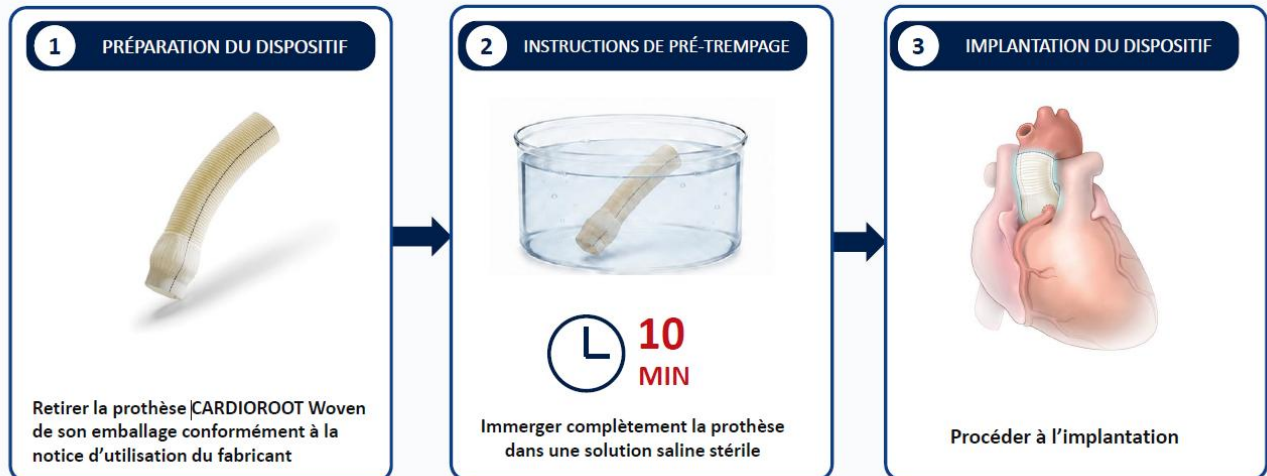
INSTRUCTIONS IMPORTANTES À DESTINATION DES CHIRURGIENS

UNIQUEMENT SI AUCUN DISPOSITIF ALTERNATIF APPROPRIÉ N'EST DISPONIBLE DANS L'ÉTABLISSEMENT
ET SI LE REPORT DE L'INTERVENTION N'EST PAS CLINIQUEMENT ENVISAGEABLE

GETINGE  | INTERVASCULAR

PRÉ-TREMPAGE DU CARDIOROOT WOVEN AVANT IMPLANTATION

Immerger complètement dans une solution saline stérile à température ambiante (15–25 °C) pendant 10 minutes



AVERTISSEMENT

● Le non-respect du pré-trempage de 10 minutes peut augmenter le risque de saignement périopératoire à travers la paroi de la prothèse concernée lors de l'implantation.

Aucun suivi supplémentaire n'est recommandé pour les patients ayant déjà reçu une prothèse concernée, car le problème identifié serait détecté et pris en charge au cours de la procédure d'implantation.

Les clients doivent remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception/de réponse conformément aux instructions et aux délais indiqués dans la présente notification. Des informations supplémentaires seront communiquées si des mesures supplémentaires s'avèrent nécessaires à la suite des investigations en cours. Il convient d'utiliser des produits alternatifs conformes dès lors qu'ils sont disponibles.

Mesures à prendre par les clients

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des numéros de série concernés par ce rappel. Par conséquent, Getinge vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Assurez-vous que tous les produits concernés présents dans votre stock ont été correctement **mis en quarantaine**.
2. Veuillez vous assurer que ce message soit transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle les dispositifs concernés ont été transférés, y compris les organisations tierces qui doivent être informées de ces informations.

3. Contactez le service client local par e-mail à l'adresse **adv.vasculaire.fr@getinge.com** ou par téléphone au 02.38.25 88 88 afin de **retourner vos produits concernés non utilisés**. Un avoir sera émis pour les produits retournés.
4. Signalez systématiquement à votre représentant Getinge tout événement indésirable potentiellement lié aux produits concernés.
5. Veuillez remplir et renvoyer la lettre d'accusé de réception ci-jointe à votre représentant Getinge local dès que possible, **au plus tard le 01-sept-2026**. Indiquez la référence « RC045 » dans l'objet de votre e-mail.
6. Veuillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période suffisante afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Coordonnées du représentant local

Getinge France - Département QRC
Parc de Limère
Avenue de la Pomme de Pin
CS 10008 Ardon
45074 Orléans Cedex 2
qrc.fr@getinge.com
Tel: +33 2 38 25 88 88

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et restons pleinement engagés en faveur de la sécurité des patients. Getinge transmet ces informations aux autorités réglementaires conformément aux exigences en vigueur. Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Getinge.

Cordialement,

Clémence Vaneenoge

P/O Laure Fraysse

Directrice de la qualité et de la conformité réglementaire
Cardiovascular surgery – Acute Care Therapies
Intervascular SAS

GETINGE 

Documents joints :

- **Annexe 1 – Liste des produits**
- Formulaire de réponse client

Annexe 1

Nos enregistrements indiquent qu'un ou plusieurs dispositifs CARDIOROOT Woven ont été livrés à votre adresse.

Veuillez vérifier si vous disposez d'une ou plusieurs prothèses vasculaires CARDIOROOT dans votre établissement **dont la date d'expiration n'est pas dépassée** ; les dispositifs dont la date de péremption est dépassée ou qui ne sont plus en stock seront considérés comme ayant été utilisés ou éliminés.

➔ **Veuillez compléter le tableau ci-dessous avec les numéros de lot/série des produit(s) non périmés actuellement en stock dans votre établissement, afin d'identifier les dispositifs concernés par cette action et de permettre leur retour.**

RÉF. DU PRODUIT	N° DE SÉRIE	N° DE LOT

4 août 2026

Formulaire de réponse client
Renvoyez le formulaire rempli par E-MAIL à : qrc.fr@getinge.com
 (CV-2026-25)

En signant ci-dessous, le représentant de l'établissement confirme avoir lu et compris la présente notice de sécurité sur le terrain et que tous les utilisateurs des prothèses tissées CARDIOROOT concernées au sein de cet établissement ont été informés des mesures à prendre.

Veuillez cocher la ou les cases appropriées ci-dessous :

☐ Nous avons pris connaissance et compris les informations fournies dans cette notification de sécurité sur le terrain, prenons acte des mesures requises et confirmons que tous les produits concernés non utilisés seront retournés. Remarque : Les produits non spécifiés dans l'annexe 1 seront considérés comme utilisés ou éliminés.

Si cette case est cochée : veuillez confirmer les informations relatives à l'établissement où les dispositifs concernés se trouvent physiquement et/ou ont été implantés.

Nom <u>actuel de</u> l'établissement			
Nom et fonction de la personne à contacter			
Adresse (pas de boîte postale, s'il vous plaît)			
Ville, Code postal			
Numéro de téléphone		Fax	
Adresse e-mail :			

☐ Nous avons vendu/transféré des dispositifs concernés vers un autre établissement.

Si cette case est cochée : veuillez indiquer ci-dessous les informations relatives au nouvel établissement.

Nom du <u>nouvel</u> établissement			
Nom et fonction de la personne à contacter			
Adresse :			
Ville, Département, Code postal			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			