

20 août 2026

Urgent – Notification de Sécurité – Prothèses Intergard Standard Knitted et Synergy Knitted	
SRN du fabricant :	FR-MF-000002878
Numéro de référence du fabricant :	RC046 - 1582713
Type de notification :	Nouvelle

Nom commercial du produit	Numéro(s) de référence ou de modèle	IUD-ID	Nom du modèle	Numéros de série/lot
Intergard Synergy Knitted	IGKAX0808RS45/20SG	00384401013808	Intergard Synergy Knitted	La liste des produits concernés figure à l'annexe I.
	IGKAX0808RS45/30SG	00384401013815		
	IGK0008RS15SG	00384401013211		
	IGK0008RS20SG	00384401013228		
	IGK0008RS30SG	00384401013235		
	IGK0008RS45SG	00384401013266		
	IGK0008RS60SG	00384401013273		
	IGK0008RS15-40SG	00384401013204		
Intergard Knitted	IGK0008-40	00384401000938	Intergard Knitted	
Dates de fabrication :		Les produits concernés listés ont été fabriqués entre avril et juillet 2026		
Dates de distribution :		Les produits concernés ont été distribués entre le 7 et le 29 juillet 2026.		
Dates de péremption :		La fin de la durée de vie des produits concernés listés s'étend de mars à juin 2029 pour les produits Intergard Synergy et de mars à juin 2031 pour les produits Intergard Standard.		

Cher client / représentant de l'établissement de santé,

La présente lettre a pour but de vous informer qu'Intervascular SAS, filiale de Getinge, procède au rappel volontaire de certaines prothèses vasculaires tricotées **Intergard Standard Knitted et Intergard Synergy Knitted** en raison de la présence de petite(s) boucle(s) de fil à l'intérieur de la lumière des prothèses.

Les prothèses vasculaires antimicrobiennes à revêtement de collagène Intergard Synergy e et les prothèses Intergard Standard Knitted sont en polyester tricoté (tricoté ou tricoté « Ultrathin »). Les prothèses vasculaires Intergard Synergy sont disponibles sous forme de prothèses tricotées droites, bifurquées et axillo-bifémorales (AX), ainsi que sous forme de prothèses tricotées « Ultrathin » droites.

Les prothèses vasculaires Intergard Synergy antimicrobiennes à revêtement de collagène sont indiquées pour les procédures chirurgicales de restauration, de pontage ou de remplacement des artères.

Les prothèses vasculaires tricotées Intergard Standard sont indiqués pour les procédures chirurgicales de restauration, de pontage ou de remplacement de l'aorte abdominale et des artères périphériques lorsqu'une intervention chirurgicale ouverte est nécessaire.

Description du problème

Un défaut a été identifié dans le corps des prothèses vasculaires droites tricotées Intergard provenant de lots textiles spécifiques. Le défaut en question consiste en de petites boucles de fil présentes à l'intérieur de la lumière des prothèses, qui ne sont pas visibles depuis la face externe des prothèses.

Risques pour la santé/dangers potentiels

En ce qui concerne la sécurité des patients, la présence d'une ou plusieurs boucles de fil à l'intérieur de la lumière d'une prothèse vasculaire Intergard Standard Knitted ou Intergard Synergy Knitted est associée à une faible probabilité d'entraîner des conséquences cliniques indésirables significatives. Il est peu probable que ce défaut puisse être détecté facilement par le chirurgien ou le personnel périopératoire avant ou pendant l'implantation ; par conséquent, une prothèse présentant ce défaut pourrait être implantée sans détection du défaut.

Dans le scénario le plus défavorable, la présence d'une boucle de fil intraluminale pourrait contribuer à la survenue de complications telles qu'une thrombose, une embolisation consécutive, un saignement ou la formation d'un pseudo-anévrisme. Toutefois, d'après les informations disponibles, la probabilité que ces complications surviennent est considérée comme faible.

De plus, si un patient ayant reçu une prothèse comportant une ou plusieurs boucles de fil intraluminales subit par la suite une intervention endovasculaire, la ou les boucles pourraient potentiellement gêner l'avancement ou le fonctionnement du dispositif endovasculaire. Cela pourrait entraîner un allongement de la durée de l'intervention, endommager le dispositif endovasculaire ou provoquer un enchevêtrement de ce dernier avec la ou les boucles de fil. Dans de telles circonstances, le tissu de la prothèse pourrait subir des dommages supplémentaires, ce qui pourrait nécessiter une intervention supplémentaire. La probabilité de ces complications est également considérée comme faible.

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 au mode d'emploi | ☐ Suivi du patient | ☐ Examen 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 : Suite au retour des produits concernés, accordez un avoir au client. | ☐ Information client uniquement |

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

Par mesure de précaution, tous les numéros de série concernés (listés en annexe 1) des **prothèses Intergard Standard Knitted et Intergard Synergy Knitted** doivent être **retirés des stocks et mis en quarantaine immédiatement en vue de leur retour au fabricant.**

Cette notification doit être diffusée auprès des personnes concernées au sein de votre organisation, ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Mesures à prendre par le client

D'après nos registres, 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 à 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 pour **renvoyer vos produits concernés non utilisés**. Un avoir sera émis pour les produits renvoyés.
4. Signalez systématiquement à votre représentant Getinge tout événement indésirable potentiellement lié aux produits concernés.
5. Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à votre représentant Getinge local dès que possible, au plus tard le **5 octobre 2026**. Indiquez la référence « RC046 » dans l'objet de votre e-mail.
6. Veuillez rester attentif à cette notification et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée 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
Director Quality Regulatory Compliance
Cardiovascular Surgery - Acute Care Therapies
Intervascular SAS

GETINGE 

Documents joints :

- **Annexe 1 – Liste des produits**
- Formulaire de Réponse Client

[illegible]

Template:
PQSD1922-E rev1

Formulaire de Réponse Client

Renvoyez le formulaire rempli par E-MAIL à qrc.fr@getinge.com

En signant ci-dessous, le représentant de l'établissement confirme avoir lu et compris la présente Notification de Sécurité et que tous les utilisateurs des prothèses Intergard Knitted ou Intergard Synergy Knitted concernés 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, prenons acte des mesures requises et confirmons que tous les produits concernés non utilisés seront retournés. Remarque : si des produits ont été implantés avant la publication de la présente lettre, veuillez l'indiquer dans la colonne correspondante du tableau figurant à l'annexe 1.

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 le dispositif 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, code postal			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse e-mail :			

(CV-2026-27)