

INFORMATION DE SECURITE / RAPPEL DE LOTS

Date d'édition : 22 JAN 2019

FSN # : 20190122_INTROSILK+

OBJET : Mauvaise taille tube introducteur pour stent SILK+

GAMME DE PRODUIT : SILK+ (stent flow-diverter pour neuroradiologie interventionnelle)

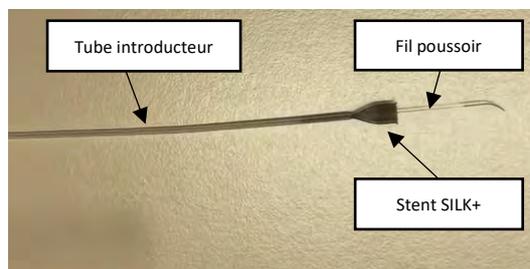
REFERENCE PRODUIT : SILK4,0x20

LOTS # : 00327114 et 00327700

À l'attention de : correspondants locaux de matériovigilance et responsables des services de neuroradiologie des établissements de santé

Chers clients,

Au cours de la surveillance post-commercialisation, BALT Extrusion a reçu un total de 4 réclamations relatives à une **mauvaise taille de tube introducteur** pour les stents SILK+. Un tube introducteur plus large a été monté par inadvertance dans **les 2 lots #00327114 et #00327700 référence SILK4,0x20**.



Aucun effet indésirable n'a été observé pour les 4 réclamations susmentionnées. De manière générale, l'utilisation d'un tube introducteur plus large implique le détachement du stent de son fil poussoir à l'intérieur du tube introducteur ou bien, son blocage à l'intérieur du cathéter de délivrance. Dans cette configuration, le stent ne peut pas être déployé dans le corps du patient et le système doit être remplacé.

Pour prévenir tout nouveau problème lors de l'utilisation, BALT Extrusion a décidé de rappeler du marché les unités des 2 lots affectés par cette non-conformité.

Procédure à appliquer par le personnel hospitalier :

- Informer, au sein de votre établissement, les correspondants matériovigilance et le personnel du service de neuroradiologie, ainsi que toute autre personne jugée nécessaire ;
- Identifier et localiser les dispositifs SILK+ visés par la présente procédure de rappel ;
- Collecter et mettre en quarantaine les dispositifs SILK+ visés par la présente procédure de rappel et les retourner à BALT Extrusion selon la procédure usuelle de retour des produits « RMA » en contactant notre Service Clients ;
- Tenir informé BALT Extrusion à propos du statut de chaque unité SILK+ visée par la présente procédure de rappel ;
- Remplir l'accusé de réception en annexe et le retourner à BALT Extrusion au contact indiqué ci-après ;
- Contacter BALT Extrusion pour toute demande d'informations complémentaires.

Notre Service Qualité reste à votre disposition pour toute demande d'informations complémentaires.

Contact :

Service Qualité

✉ : claim@balt.fr

BALT EXTRUSION - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax : +33.1.34.17.03.46

Nous confirmons que l'autorité compétente française ANSM a été préalablement informée de cette action.

Nous sommes désolés pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre coopération.

Sophie REHAULT
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance



Annexe : Accusé de réception ref. # 20190122_INTROSILK+

A RETOURNER COMPLETE PAR : FAX : +33.1.34.17.03.46 / **COURRIER** : BALT EXTRUSION 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Service Qualité) / **E-MAIL** : claim@balt.fr

Nous confirmons la réception du message de sécurité référence "20190122_INTROSILK+" et nous nous engageons à mettre en œuvre la procédure de rappel de lots.

NOM :	
FONCTION :	
HOPITAL :	
LOCALISATION :	
CONTACT (E-MAIL ET/OU TELEPHONE) :	
DATE :	
SIGNATURE :	

- Nous confirmons, après vérification dans nos stocks, ne plus disposer des produits visés par le présent rappel de lots.
- Sinon, veuillez indiquer les volumes des produits SILK+ visés par la présent rappel de lots et actuellement encore disponibles dans votre stock :

Référence produit	N° de lot	Quantité en stock à retourner à BALT Extrusion
SILK4,0X20	00327114	
SILK4,0X20	00327700	

- Fin du document -