

Message de sécurité urgent (FSN) / Rappel de produits

Date d'édition : 22 Juillet 2020

FSN # : 20200722_SILK+/VASCO+_MIX-UP

OBJET : inversion étiquetage entre stent SILK+ et cathéter VASCO+ dans un kit SILK+

Gamme de Produits (indication) : SILK+ (flow-diverter pour le traitement des anévrisme intracrâniens)

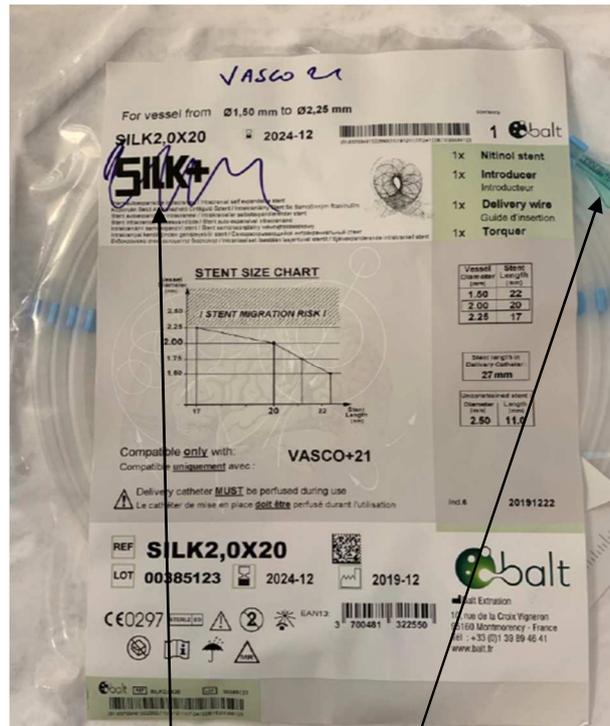
Référence produit : SILK2,0X20

N° de lots # : 00385123

À l'attention de : correspondants matériovigilance et personnel du service de neuroradiologie interventionnelle

Chers clients,

Dans le cadre de son programme de surveillance post-commercialisation, BALT Extrusion a reçu une réclamation relative à une inversion d'étiquetage entre le stent SILK+ et son cathéter de délivrance VASCO+ conditionné dans le même set : les stents SILK+ ont été conditionnés à l'intérieur d'un sachet étiqueté VASCO+ et inversement, les cathéters de délivrance VASCO+ ont été conditionnés à l'intérieur d'un sachet étiqueté SILK+. Les deux produits étaient finalement disponibles dans la même boîte mais inversés, par inadvertance, au cours de l'opération d'étiquetage.



Exemple : sachet étiqueté SILK+ alors qu'un VASCO+ est conditionné à l'intérieur.

Aucune conséquence patient n'a été reportée dans le cadre de la réclamation susmentionnée. En outre, ce type de problème est assurément détectable lors de l'ouverture du sachet, et il n'y a pas de risque de confondre un cathéter de délivrance VASCO+ avec un stent SILK+ au cours de l'utilisation clinique. Enfin, les deux produits sont disponibles pour l'utilisateur dans la même boîte.

Pour prévenir tout risque de confusion lors des prochaines utilisations, la société BALT Extrusion a décidé de rappeler du marché les unités du numéro de lot impacté.

Procédure à appliquer par le personnel hospitalier :

- informer, au sein de votre établissement hospitalier, le correspondant matériovigilance, le personnel du service de neuroradiologie interventionnelle ainsi que tout autre personne jugée nécessaire ;
- identifier et localiser les produits SILK+ concernés par cette procédure de rappel ;
- collecter et mettre en quarantaine les produits SILK+ concernés par cette procédure de rappel et les retourner à BALT Extrusion via la procédure usuelle de retour produits « RMA » (Return Material Authorization) en contactant notre service clients ;
- tenir informé BALT Extrusion à propos du statut de chaque unité de produit SILK+ concerné par cette procédure de rappel ;
- remplir l'accusé de réception (cf. annexe) puis le retourner à BALT Extrusion via le contact indiqué ;
- contacter BALT Extrusion pour toute information complémentaire.

Veillez contacter notre Département Qualité pour toute demande d'information complémentaire relative à cette procédure de rappel.

Contact :

Département 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 procédure de rappel.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette action et nous vous remercions pour votre coopération.

Romain BARTHELEMY
Responsable Qualité
Correspondant Matériovigilance Suppléant

Annexe: Accusé de réception ref. # 20200722_SILK+/VASCO+_MIX-UP

RETOURNER L'ACCUSE DE RECEPTION COMPLETE ET SIGNE : FAX : +33.1.34.17.03.46 / ADRESSE POSTALE : BALT EXTRUSION 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Quality Department) / E-MAIL : claim@balt.fr

Nous confirmons, par la présente, avoir reçu la notice de sécurité référence "20200722_SILK+/VASCO+_MIX-UP" et nous nous engageons à implémenter les actions requises.

NOM:	
TITRE:	
HOPITAL:	
ADRESSE:	
CONTACT (E-MAIL ET/OU TEL.):	
DATE:	
SIGNATURE:	

- Nous confirmons, après vérification de nos stocks, de ne plus disposer de produit SILK+ ref. SILK2,0X20 lot # 00385123 concerné par cette procédure de rappel.
- Si non, merci de communiquer les stocks disponibles :

Réf. produit	N° de lot	Quantité à retourner (stock hôpital)
SILK2,0X20	00385123	

- Fin du document -