

Notice urgente de sécurité (FSN) / Rappel de produits

Date d'édition : 10 Décembre 2020

FSN # : 20201210_ANRYV POUCH ISSUE (ANRYV sachet défectueux)

OBJET : Défaut de scellage du sachet pelable de la référence produit (REF) : ANRYV

Gamme de Produits (indication) : SILK+ (Stent intracrânien pour le traitement des anévrismes) / ANRYV (Raccord Y)

Référence produit : SILK5,0X30

N° de lots # : 00411913

À l'attention de : Correspondant de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,

Chers clients,

Dans le cadre du processus d'assemblage des produits en kit de BALT Extrusion SAS, l'inspection visuelle a démontré une non-conformité interne du scellage des sachets pelables du raccord Y ANRYV, garant de la barrière stérile. Après investigation de la non-conformité, il a été conclu qu'un (1) lot de sous-ensemble ANRYV contenait des unités avec une résistance de scellage potentiellement inférieure aux spécifications BALT (voir Fig. 1).

Le lot de sous-ensemble a été mis en quarantaine dès la détection de la non-conformité. Cependant, deux (2) unités du lot n° 00411913 (SILK+ kit) contenant ce sous-ensemble (voir Fig. 2) avaient déjà été distribuées en France et en Belgique (une unité par pays). Le sachet pelable du sous-ensemble ANRYV contenu dans les kits SILK+ (lot 00411913), déjà distribués aux utilisateurs finaux, pourrait être non conforme aux spécifications. Une faible résistance de ce scellage pourrait entraîner une ouverture partielle ou complète du sachet avant utilisation.



Fig. 1: Sachet pelable ANRYV partiellement scellé

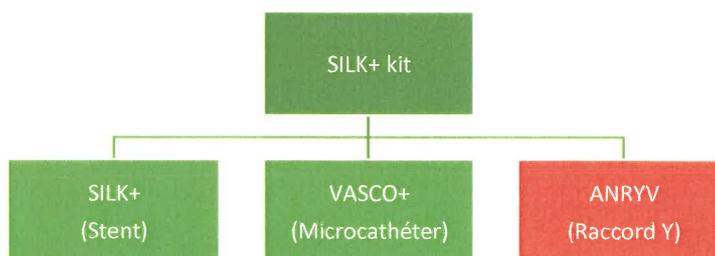


Fig. 2: Composition du kit SILK+

Bien que l'inspection du stock des sous-ensemble ANRYV stériles en quarantaine n'a pas révélée d'unités avec un sachet pelable ouvert, ce risque demeure possible en raison d'une résistance de scellage potentiellement non-conforme.

BALT EXTRUSION SAS

R.C.S. Pontoise 315 633 081

T: +33 (0)1 39 89 46 41

F: +33 (0)1 34 17 03 46

10 rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency • France

www.balt.fr

Page 1 sur 3

Selon notre analyse des risques, un sachet pelable ouvert peut entraîner une contamination bactérienne du produit (produit non stérile) et par conséquent un risque d'infection du patient si le produit est utilisé par le médecin.

Pour prévenir tout risque pour le patient, la société BALT Extrusion SAS a décidé de rappeler 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 SAS via la procédure usuelle de retour produits « RMA » (Return Material Authorization) en contactant notre service clients ;
- tenir informé BALT Extrusion SAS 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 SAS via le contact indiqué ;
- contacter BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

Veuillez 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) ainsi que l'autorité compétente belge (AFMPS) ont été préalablement informées de cette procédure de rappel.

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

Paul Ruthenbeck-Chiaramonte
Directeur Assurance Qualité
Correspondant Matériovigilance Suppléant



Annexe: Accusé de réception ref. # 20201210_ ANRYV POUCH ISSUE

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 "20201210_ ANRYV POUCH ISSUE" 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. SILK5,0X30 lot # 00411913 concerné par cette procédure de rappel.
- Si non, merci de communiquer les stocks disponibles :

Réf. produit	N° de lot	Quantité à retourner (stock hôpital)
SILK5,0X30	00411913	

- Fin du document -