

## NOTICE URGENTE DE SECURITE (FSN) / RAPPEL DE PRODUITS

Date d'édition: 04 Janvier 2022

**FSN #:** 20220104\_Optima Labelling Mix-Up  
**OBJET:** Erreur sur l'étiquette de produits Optima  
**FAMILLE DE PRODUITS (destination):** Système de coils Optima (coil d'embolisation implantable)  
**REF PRODUIT:** OPTI0204CSF10 & OPTI0407CSF10  
**LOTS #:** F210500134 & F210500135

**A l'attention de:** Distributeurs, Correspondants de Matéiovigilance et professionnels de santé concernés (e.g., médecins, pharmaciens, chefs de service de neuroradiologie interventionnelle...)

**Note :** La présente communication est distribuée par BALT Extrusion SAS au nom de BALT USA

Chers Clients,

Dans le cadre de son programme de surveillance post-commercialisation, BALT USA a reçu une réclamation relative à deux (2) lots non conformes du système de « Coil » Optima.



Compte tenu du processus de réconciliation des étiquettes produits mis en place par BALT USA, le fabricant suppose qu'il existe au moins une (1) erreur d'étiquetage des produits des lots concernés mis sur le marché. Le(s) dispositif(s) non conforme(s) présente(nt) un risque élevé pour la sécurité du patient et les performances du produit, et doit être retourné à BALT Extrusion SAS pour analyse et correction par le fabricant, BALT USA.

**BALT USA n'a reçu aucune autre réclamation client relative aux numéros de lot concernés. Cependant, Pour prévenir tout risque pour le patient, le fabricant BALT USA a décidé de rappeler du marché toutes les unités des systèmes de « Coils » Optima des lots F210500134 & F210500135.**

**Note :** BALT Extrusion SAS est responsable de la gestion du rappel des produits au nom de BALT USA.

**Procédure à appliquer par les distributeurs/filiales :**

- Informer vos clients de cette notice ;
- Identifier et localiser les produits Optima concernés par cette procédure de rappel de produits (stock interne et stock utilisateurs) ;
- Collecter et mettre en quarantaine les produits Optima concernés par cette procédure de rappel de produits et les retourner ensuite à BALT Extrusion SAS par la procédure habituelle de "RMA" (Return Material Authorization) en contactant notre service client ;
- Tenir BALT Extrusion SAS informé du statut de chaque unité de produit Optima concernée par cette procédure de rappel de produits ;
- Remplir l'accusé de réception (cf. annexe) puis le renvoyer à BALT Extrusion SAS via le contact indiqué ;
- Contacter BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

**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 Optima concernés par cette procédure de rappel ;
- Collecter et mettre en quarantaine les produits Optima 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 Optima concernée par cette procédure de rappel ;
- Remplir l'accusé de réception (cf. annexe) puis le retourner à BALT Extrusion SAS via le contact indiqué ;
- Contacter votre distributeur local ou BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

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

**Contact:**

Département Qualité

✉ : [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com)

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

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

**Moises Colin**

**Vice-Président Qualité Monde**

**Annexe : Accusé de réception ref. # 20220104\_Optima Labelling Mix-Up**

**Retourner l'accusé de réception complété et signé :** FAX : +33.1.34.17.03.46 / MAIL : BALT EXTRUSION 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Département Qualité) / E-MAIL : [claim@baltgroup.com](mailto:claim@baltgroup.com)

*Nous confirmons par la présente, avoir reçu la notice de sécurité référence "20220104\_Optima Labelling Mix-Up" et nous nous engageons à implémenter les actions requises.*

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>NOM :</b>                         |  |
| <b>TITRE :</b>                       |  |
| <b>DISTRIBUTEUR/HÔPITAL :</b>        |  |
| <b>ADRESSE :</b>                     |  |
| <b>CONTACT (E-MAIL ET/OU TEL.) :</b> |  |
| <b>DATE :</b>                        |  |
| <b>SIGNATURE :</b>                   |  |

- Nous confirmons, après vérification de nos stocks, de ne plus disposer de produits Optima (avec les numéros de lot # F210500134 ou F210500135) concernés par cette procédure de rappel de produits.
- Si non, merci de communiquer les stocks disponibles de produits Optima (avec les numéros de lot # F210500134 ou F210500135) :

| Reference des produits (Model # / Lot #) | Unités disponibles pour retour à BALT Extrusion SAS<br>(Quantité + Date d'expiration) |
|--|---|
| <b>OPTI0204CSF10 / F210500134</b>        |   |
| <b>OPTI0407CSF10 / F210500135</b>        |   |

- Fin du document -