



## URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE PRODUITS

Date d'émission : 13 mai 2025

# FSN : 3014162263-05/05/25-001-R

PRODUIT : Optima Coil Systems (système de coils d'embolisation)

OBJET : Rappel de produit pour un possible défaut de visibilité des marqueurs radio-opaques (RO)

**Qui peut être touché :** Les distributeurs et les utilisateurs finaux, y compris les correspondants de matériovigilance, les agents d'achat, les pharmaciens, le personnel de radiologie, et les médecins, y compris, mais sans s'y limiter, les radiologues interventionnels, les radiologues neuro-interventionnels, les neurochirurgiens endovasculaires, et neurologues interventionnels.

Chers partenaires,

Le présent avis de rappel volontaire a pour but d'informer les clients touchés d'un possible défaut affectant des lots spécifiques des coils d'embolisation Optima, dans lesquels le marqueur radio-opaque (RO) distal de 3 cm peut ne pas être visible à la fluoroscopie. Au moment de la rédaction de cette lettre, une (1) seule réclamation liée à la visibilité des marqueurs RO a été reçue à l'échelle mondiale des lots touchés. À ce jour, Balt USA n'a reçu aucun rapport faisant état d'un préjudice indésirable pour les patients en raison de cette réclamation ou d'une autre réclamation similaire.

Afin d'éviter tout problème lié à la sécurité des patients ou au produit concernant le marqueur radio-opaque non visible pour les lots concernés, Balt USA a décidé de rappeler volontairement les lots concernés des coils d'embolisation Optima qui pourraient présenter le même défaut. Les lots concernés ont été fabriqués entre août 2023 et septembre 2023. Veuillez consulter la pièce jointe 1 pour obtenir la liste des lots concernés que vous avez reçus.

La réclamation associée à ce rappel n'a causé aucun préjudice au patient. Le médecin a été en mesure d'identifier que le marqueur RO n'était pas visible à la fluoroscopie en suivant les étapes mentionnées dans la notice d'utilisation des coils d'embolisation Optima : « *Continuez à faire avancer le coil Optima jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque sur le poussoir de distribution soit adjacent au côté distal du marqueur proximal sur le microcathéter* ». Le coil affecté a été retiré et remplacé pour procéder au traitement prévu pour le patient. L'investigation réalisée par Balt USA a permis de confirmer que la cause du défaut de visibilité est l'utilisation d'un matériau incorrect (acier inoxydable au lieu de platine) utilisé pour le repère radio-opaque.

Bien que l'incident signalé n'ait causé aucun préjudice au patient, l'absence d'un marqueur radio-opaque visible sur le dispositif pourrait entraîner des préjudices cliniques. L'absence de détection du marqueur RO visible pourrait entraîner une migration du coil ou de la masse de coil si le système de coil est repositionné ou rétracté. L'absence d'un marqueur RO visible pourrait également entraîner un sur-avancement du système de coil avec un avancement extrême entraînant des dommages au niveau du vaisseau.

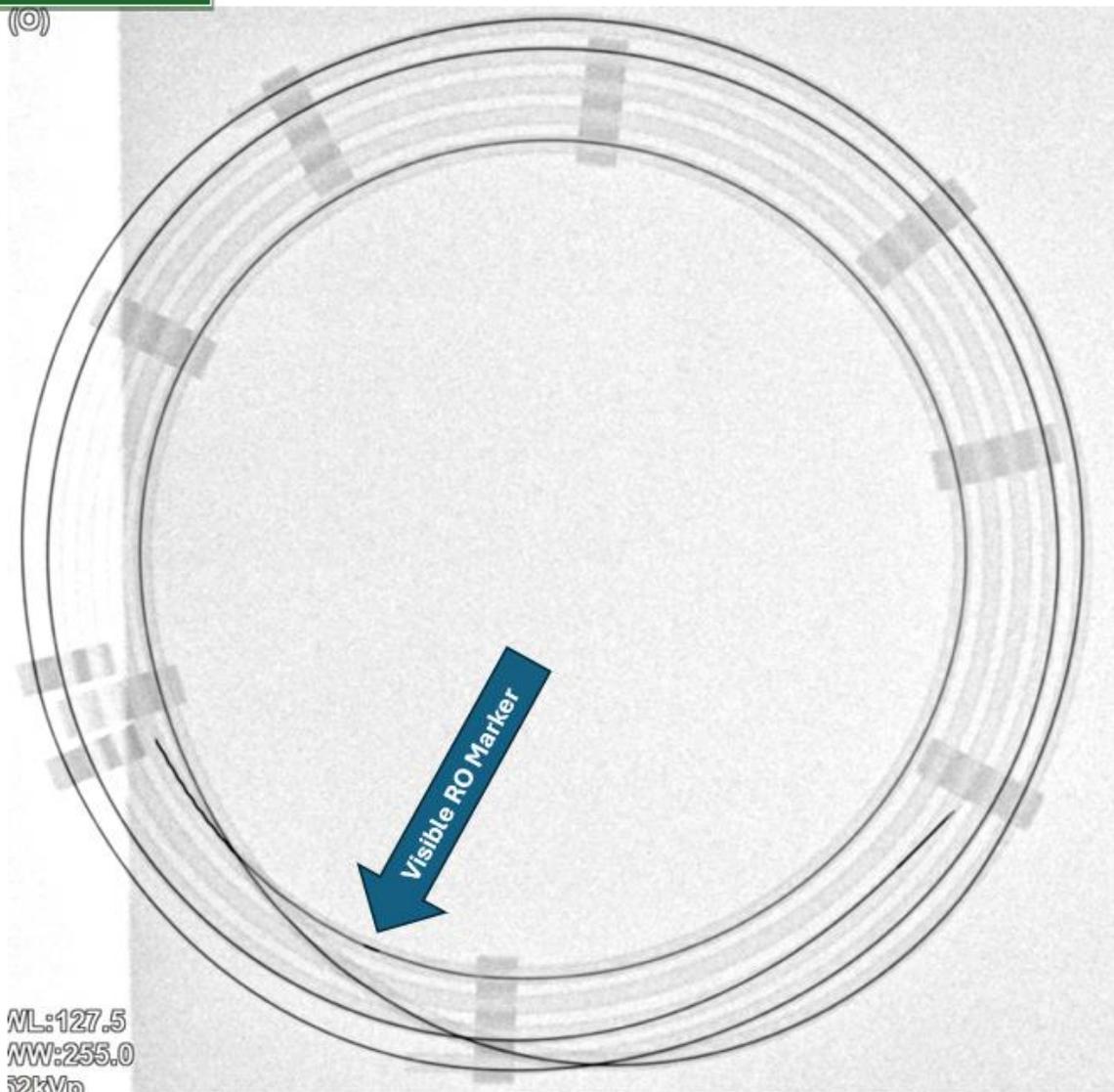
Par conséquent, Balt USA recommande que tous les lots de coils concernés soient retournés ou inspectés par fluoroscopie pour confirmer la présence du marqueur RO visible avant utilisation.

Comme alternative volontaire au retour des produits impactés, les lots concernés peuvent être inspectés par le personnel hospitalier formé pour détecter la présence du marqueur radio-opaque visible à l'aide de l'équipement d'imagerie fluoroscopique disponible avant une procédure clinique. Il est important d'effectuer cette inspection le plus tôt possible. L'image est obtenue en prenant l'image fluoroscopique du système de coil à l'intérieur de la boîte non ouverte.

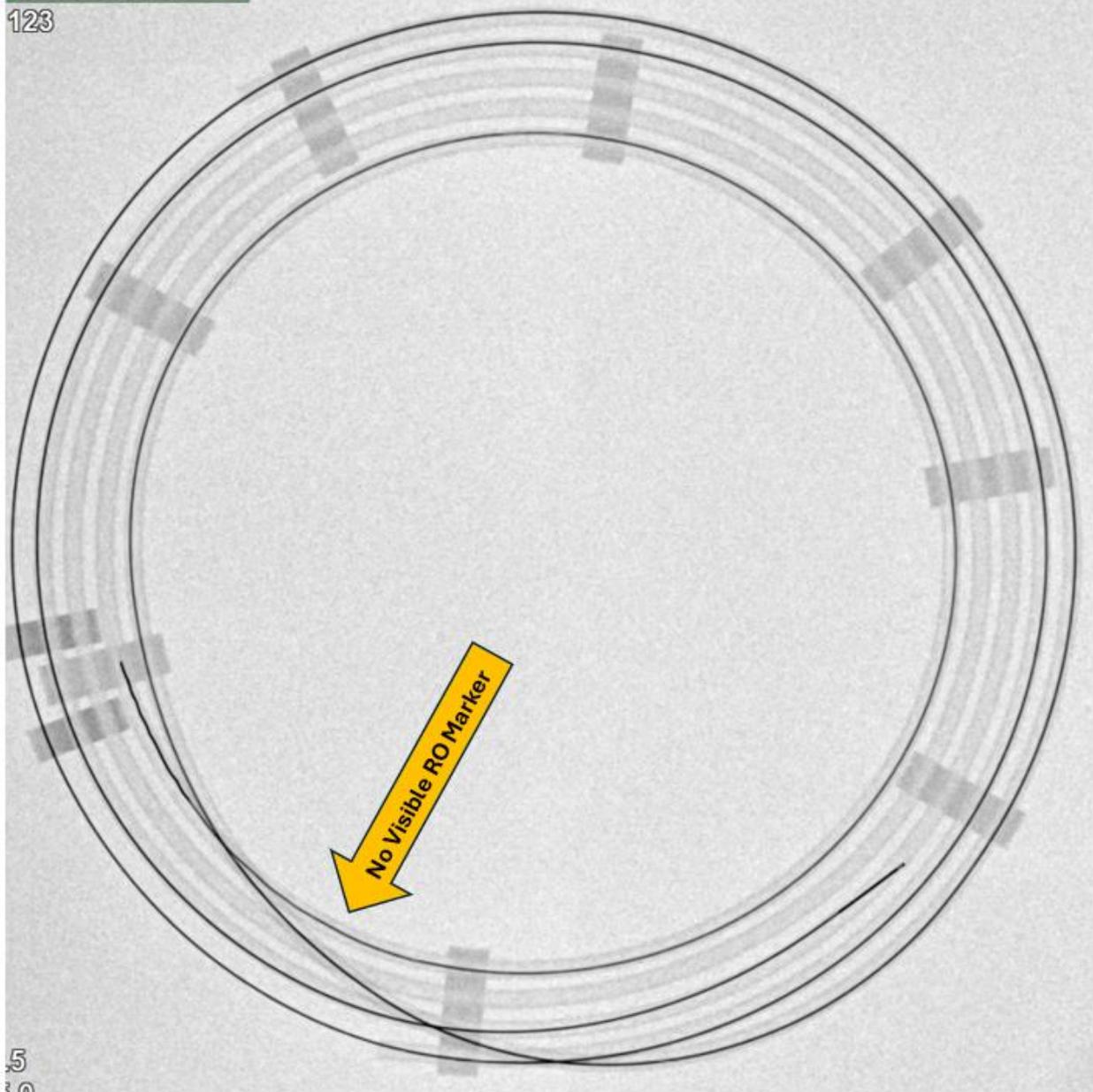
- 1) Si l'image contient le marqueur RO, comme illustré à la **figure 1**,
  - i. Remplissez l'« Avis de réception » (voir l'annexe aux pages 5 à 7) en indiquant les résultats vérifiés.
  - ii. Marquez les cases inspectées avec la date et l'heure de l'examen de fluoroscopie ainsi que le nom de la personne qui l'a effectué.
  - iii. Renvoyez le produit dans votre inventaire sans autre action requise.
  - iv. Envoyez l'« Avis de réception » dûment rempli à Balt USA au [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com).
- 2) Si l'image ne contient pas le marqueur RO visible de la **figure 2** ou si le marqueur RO visible n'est pas discernable visuellement, contactez Balt USA au [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com) pour traiter le retour du produit.

With RO Marker

(C)



**Graphique 1.** Image représentative prise du système de coil à l'intérieur de la poche scellée dans la boîte non ouverte avec un marqueur radio opaque visible situé à 3 cm de l'extrémité proximale du coil.



**Graphique 2.** Image représentative prise du système de coil à l'intérieur de la poche scellée dans la boîte non ouverte, sans marqueur radio-opaque visible, destinée à être située à 3 cm de l'extrémité proximale du coil.



**Si vous souhaitez retourner un produit**, suivez les instructions de la section correspondante en tant que distributeur ou en tant que utilisateur final.

**Procédure à appliquer par les distributeurs :**

- Informer les clients de cet avis.
- Identifier et localiser le système de coil Optima concerné par cette procédure de rappel et cessez toute utilisation du ou des produits concernés.
- Pour retourner les produits et lots concernés de la liste fournie à Balt USA.
  - Récupérer et mettre en quarantaine le système de coil Optima concerné par ce rappel puis renvoyez-les à Balt USA par la procédure habituelle « RMA » (Return Materials Authorization) en contactant notre service client.
  - Tenir Balt USA informé de l'état des produits concernés par ce rappel.
  - Remplir l'« Avis de réception » (reportez-vous à l'annexe aux pages 5 à 7), puis renvoyez-le à Balt USA via le contact indiqué.
- Contacter Balt USA au [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com) pour toute information supplémentaire.

**Procédure à suivre par l'utilisateur final/le personnel hospitalier :**

- Informer le personnel de votre hôpital, y compris les responsables de la matériovigilance, les agents d'achat, les pharmaciens, le personnel de radiologie, les médecins et les responsables des centres de santé, ainsi que toute autre personne, si nécessaire.
- Pour retourner les produits et lots applicables de la liste fournie à Balt USA et cesser toute utilisation du ou des produits concernés.
  - Récupérer et mettre en quarantaine le système de coil Optima concerné par ce rappel puis retournez-le à Balt USA par la procédure habituelle « RMA » (Return Materials Authorization) en contactant notre service client **ou** confirmez la présence d'un marqueur RO comme décrit ci-dessus.
  - Tenir Balt USA informé de l'état des produits concernés par ce rappel.
  - Remplir l'« Avis de réception » (reportez-vous à l'annexe aux pages 5 à 7), puis le renvoyer à Balt USA via le contact indiqué.
- Contacter Balt USA au [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com) pour toute information supplémentaire.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur ce rappel de dispositif médical, n'hésitez pas à contacter notre service qualité.

**Personne-ressource :**

Département Qualité

✉ : [FSCA\\_QA@baltgroup.com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.com)

Représentant autorisé de l'UE :

BALT Extrusion SAS

10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France

Téléphone : +33 1 39 89 46 41

Fabricant:

Balt États-Unis, LLC

29, bureau Parker 100 | Irvine, Californie, 92618 | ÉTATS-UNIS

Téléphone : +949.788.1443 | Fax : +949.788.1444

Nous nous excusons pour ce désagrément et vous remercions de votre coopération à cet égard.

**Thomas Colson**  
Vice-président, Assurance  
qualité global

**Claus Freyinger**  
Vice-président, Affaires réglementaires, cliniques et  
médicales global

**Annexe : Avis de réception réf. # 3014162263-0505-25-001-R**

**RETOUR DU REÇU COMPLÉTÉ PAR :** COURRIER : 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France  
(Service Qualité) / E-MAIL : [FSCA\\_QA@baltgroup.Com](mailto:FSCA_QA@baltgroup.Com)

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

<b>1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)</b>	
Numéro de référence FSN*	3014162263-0505-25-001-R
Date FSN*	13 MAI 2025
Nom du produit/de l'appareil*	Systèmes de coils Optima
Code(s) de produit et numéros de lot	Veuillez consulter la <b>Attachment 1</b>

<b>2. Détails sur le distributeur/importateur/Centre hospitalier</b>	
Nom de l'entreprise/établissement*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom de la personne référente*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

<b>3. Accusé de réception de retour à l'expéditeur</b>	
Messagerie électronique	<a href="mailto:FSCA_QA@baltgroup.com">FSCA_QA@baltgroup.com</a>
Adresse postale	Balt Extrusion SAS Rue du Fonds des Aulnes, 95160 Montmorency - FRANCE
Date limite pour retourner le formulaire de réponse du distributeur/importateur*	14 jours ouvrables

<b>4. Distributeurs/Importateurs (Cochez toutes les cases qui s'appliquent)</b>		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'avis de sécurité	Distributeur/importateur/centre hospitalier à remplir ou à entrer N/A

<input type="checkbox"/>	Nous confirmons qu'après vérification de notre stock et des stocks de nos utilisateurs, nous déclarons n'avoir aucun produit(s) physique(s) Optima Coil System concerné(s) par cette procédure de rappel listé dans l'Annexe 1	N/A
<input type="checkbox"/>	Nous choisissons de ne pas retourner le(s) produit(s) concerné(s) par ce rappel. Nous avons confirmé la présence du marqueur radio-opaque visible pour les systèmes de coils Optima concernés énumérés dans la <b>pièce jointe 1</b> .	Distributeur/importateur/centre hospitalier pour documenter les Informations dans le tableau de la page <b>8</b> .
<input type="checkbox"/>	Nous déclarons avoir un produit physique Optima Coil System concerné par ce rappel répertorié dans la pièce jointe 1. Nous avons indiqué le numéro de lot, le modèle/la taille et le volume du ou des produits Optima Coil System concernés par ce rappel et nous retournerons les unités concernées à Balt Extrusion SAS.	Le distributeur/importateur/centre hospitalier doit saisir la quantité et la date à la page <b>7</b>
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié des clients qui ont reçu ou qui ont peut-être reçu cet appareil	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint une liste de clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les appareils concernés - entrez le nombre d'appareils retournés et la date d'achèvement.	Terminer la page <b>7</b>
Nom du signataire*		A compléter ici :
Signature*		A signer ici :
Date *		



PRODUCT RECALL:  
3014162263-05/05/25-001-R

ATTACHMENT  
FRANCE

Produit	Référence	Lot	Date d'expiration
Optima	OPTI0724CST10	F230800701	25/08/2028
Optima	OPTI0308CSF10	F230800842	30/08/2028
Optima	OPTI0620CSF10	F230800548	21/08/2028
Optima	OPTI0308CSS10	F230800850	30/08/2028
Optima	OPTI0310HSF10	F230800564	21/08/2028
Optima	OPTI0509CSF10	F230800705	24/08/2028
Optima	OPTI0154HSS10	F230800813	29/08/2028
Optima	OPTI2525CSSMX	F230800446	16/08/2028
Optima	OPTI0204HSS10	F230800541	18/08/2028
Optima	OPTI0255CSF10	F230800466	16/08/2028