

Date d'émission : 7 mai 2026

FSN #: HHE2026001_SILK VISTA Problème de nettoyage
OBJET : Risque de contamination du flow diverter SILK VISTA.
GAMME DE PRODUITS : SILK VISTA
RÉFÉRENCE PRODUIT et N° DE LOTS :

Référence	Numéro de lot	UDI-DI
SILK_V_4,25X20	00613922	03700481330555

Personnes potentiellement concernées : Distributeurs, responsables de matériovigilance, pharmaciens, coordinateurs de vigilance, services de neuroradiologie interventionnelle et de neurochirurgie.

Madame, Monsieur,

L'objectif de cette FSN est d'informer les clients concernés que Balt Extrusion SAS procède volontairement au rappel d'un (1) lot du dispositif SILK VISTA (Référence : SILK_V_4,25X20, Lot : 00613922) à titre de mesure de précaution, en raison d'un problème potentiel lié au processus de nettoyage du stent lors de la fabrication.

Ce problème a été détecté dans le cadre d'une non-conformité qualité et des investigations associées. Tous les dispositifs du lot concerné ont ensuite été soumis à des procédés validés de nettoyage et de stérilisation, et les opérations de fabrication ont été réalisées dans des conditions contrôlées de salle propre conformément aux normes applicables. Ces contrôles sont conçus pour réduire significativement les risques microbiologiques et particuliers.

À ce jour, aucune réclamation ni aucun événement indésirable lié à ce problème n'ont été signalés à Balt Extrusion SAS, et aucune atteinte patient n'a été associée au lot concerné.

Une investigation approfondie a été initiée, incluant des revues détaillées du procédé de fabrication, des procédures de nettoyage, des données de surveillance environnementale et des dossiers de lot, afin de déterminer la cause racine et d'évaluer si d'autres lots pourraient être affectés.

Sur la base des informations actuellement disponibles, le rapport bénéfice/risque demeure favorable, car le procédé de stérilisation, les contrôles environnementaux ainsi que les contrôles des produits finis en place sont considérés comme permettant de maîtriser efficacement le risque potentiel. Toutefois, la possibilité d'une contamination résiduelle ne peut être totalement exclue. Dans le pire des cas, une telle contamination pourrait potentiellement entraîner une infection ou une réaction inflammatoire chez le patient.

Compte tenu de cette incertitude résiduelle, et conformément à notre engagement en matière de sécurité des patients et de qualité des produits, Balt Extrusion SAS a décidé de procéder volontairement au rappel du lot concerné à titre de mesure de précaution.

Procédure à suivre pour les distributeurs et filiales :

- Informer vos clients et votre autorité compétente locale de cet avis.
- Retourner à Balt Extrusion les produits concernés listés.
 - Compléter le « Formulaire d'accusé de réception » (voir annexe) et le renvoyer à Balt Extrusion via : FSCA_QA@baltgroup.com
 - Collecter et mettre en quarantaine les HYBRID concernés, puis les retourner via la procédure RMA habituelle en contactant notre service client.
 - Informer Balt Extrusion de l'état d'avancement du traitement des produits concernés.
 - Contacter Balt Extrusion pour toute information complémentaire.

Procédure à suivre pour le personnel hospitalier :

- Diffuser cette information aux équipes concernées au sein de l'établissement et à toute personne potentiellement impliquée dans l'utilisation des références et lots mentionnés.
- Retourner à Balt Extrusion les produits concernés listés.
 - Compléter le « Formulaire d'accusé de réception » (voir annexe) et le renvoyer à Balt Extrusion via : FSCA_QA@baltgroup.com .
 - Collecter et mettre en quarantaine les HYBRID concernés, puis les retourner à Balt Extrusion via la procédure RMA habituelle en contactant notre service client.
 - Balt Extrusion de l'état d'avancement du traitement des produits concernés.
- Contacter Balt Extrusion pour toute information complémentaire.
- Pour toute question relative à cet avis de sécurité, merci de contacter le département Qualité de Balt Extrusion ou votre distributeur local.

Contact:

Département Qualité

✉ : FSCA_QA@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner, et nous vous remercions pour votre coopération.

Thomas COLSON
VP, Qualité Globale

Annexe : Accusé de réception de l'avis ref. HHE2026001_SILK VISTA Problème de nettoyage

RETOURNER L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION COMPLÉTÉ PAR :

FAX : +33.1.34.17.03.46

**COURRIER : BALT EXTRUSION SAS – 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON, 95160 MONTMORENCY (Département
Qualité) /**

E-MAIL : FSCA_QA@baltgroup.com

Merci de cocher les deux cases ci-dessous :

- Nous confirmons avoir reçu et lu cette Field Safety Notice (FSN n° : HHE2026001)*
- Nous confirmons par la présente que l'ensemble du personnel ou des clients concernés a été informé de cette Field Safety Notice,*

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

- Nous confirmons qu'après vérification de nos stocks internes ainsi que de ceux de nos clients (y compris les utilisateurs finaux), nous déclarons ne détenir aucun produit des références ci-dessous concernées par cette procédure de rappel.*
- Dans le cas contraire, merci d'indiquer le nombre d'unités de produits disponibles et non disponibles pour retour à BALT Extrusion SAS dans le cadre de cette procédure de rappel :*

Référence du modèle	Numéro de lot concerné	Quantité à retourner à Balt Extrusion
SILK_V_4,25X20	00613922	

