

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ (FSN) – RAPPEL DE PRODUIT

Date d'émission : 23 juillet 2026

FSN # : HHE2026003_ANRYV Connector – Contamination potentielle par des endotoxines

OBJET : Rappel volontaire en raison d'un risque potentiel de contamination par des endotoxines bactériennes

GAMME DE PRODUITS : ANRYV

REFERENCE PRODUITS & N° LOTS : Voir Annexe – Accusé de réception réf. HHE2026003

Destinataires concernés : Distributeurs, responsables sécurité, pharmaciens, correspondants de matériovigilance, services de neuroradiologie interventionnelle et services de neurochirurgie.

Madame, Monsieur,

Balt Extrusion SAS a identifié des résultats non conformes lors des essais de contrôle qualité de routine relatifs aux endotoxines bactériennes effectués sur des échantillons de connecteurs ANRYV.

À la suite de l'ouverture d'investigations internes relatives à cette non-conformité et de l'analyse des dossiers de fabrication, Balt Extrusion SAS a établi que deux lots de production de connecteurs ANRYV ne satisfaisaient pas aux critères d'acceptation définis pour les endotoxines bactériennes. Les contrôles qualité étant réalisés sur la base d'un échantillonnage, Balt Extrusion SAS ne peut exclure la présence de dispositifs non conformes au sein des lots concernés.

La non-conformité identifiée concerne exclusivement les résultats des essais de détection d'endotoxines bactériennes obtenus lors des contrôles qualité de routine. L'investigation visant à déterminer la cause racine est toujours en cours et des actions correctives et préventives appropriées sont en cours de mise en œuvre afin d'éviter toute récurrence.

Le risque associé à l'utilisation d'un connecteur ANRYV non conforme est une exposition à des endotoxines bactériennes pouvant entraîner une réaction inflammatoire.

À ce jour, Balt Extrusion SAS n'a reçu aucune réclamation, aucun signalement de vigilance ni aucune donnée de surveillance après commercialisation indiquant un préjudice subi par le patient ou un événement indésirable lié à cette situation.

Conformément à notre engagement permanent en faveur de la qualité des produits, de la satisfaction de nos clients et de la sécurité des patients, Balt Extrusion SAS a décidé de procéder volontairement au rappel des lots concernés de connecteurs ANRYV ainsi que de tous les kits contenant des connecteurs ANRYV issus de ces lots, à titre de mesure de précaution.

Ce rappel volontaire s'applique exclusivement aux références produits et numéros de lots mentionnés dans le présent avis de sécurité. Les produits ne figurant pas dans le périmètre de cette communication ne sont pas concernés par cette action corrective.

Balt Extrusion SAS poursuit la surveillance de la qualité de ses produits dans le cadre de son système de management de la qualité et de ses activités de surveillance après commercialisation. Nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre coopération ainsi que de votre confiance continue.

Procédure à appliquer par les distributeurs et filiales :

- Transmettre le présent Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN) à vos clients/utilisateurs finaux
- Collecter les accusés de réception (« Notice of Receipt ») auprès de vos clients/utilisateurs finaux.
- Compléter l'accusé de réception (voir annexe) puis le retourner à Balt Extrusion SAS à l'adresse suivante : FSCA_QA@baltgroup.com
- Cesser immédiatement la distribution des références et lots ANRYV concernés par ce rappel.
- Mettre en quarantaine les références et lots ANRYV concernés par ce rappel.
- Collecter et retourner à Balt Extrusion SAS les produits mis en quarantaine selon la procédure habituelle de retour de matériel (« RMA » – Return Material Authorization), en contactant notre service client.
- Tenir Balt Extrusion SAS informée de l'état d'avancement des actions relatives aux produits concernés par ce rappel.
- Contacter Balt Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

Procédure à appliquer par les établissements de santé :

- Communiquer cette information aux membres du personnel de l'établissement susceptibles d'utiliser les références et lots mentionnés ci-dessus (voir détails ci-dessus), ainsi qu'à toute autre personne concernée si nécessaire.
- Compléter l'accusé de réception (« Notice of Receipt ») (voir annexe) puis le retourner à Balt Extrusion SAS à l'adresse suivante : FSCA_QA@baltgroup.com
- Cesser immédiatement l'utilisation des références et lots ANRYV concernés par ce rappel.
- Mettre en quarantaine les références et lots ANRYV concernés par ce rappel.
- Collecter et retourner à Balt Extrusion SAS les produits mis en quarantaine selon la procédure habituelle de retour de matériel (« RMA » – Return Material Authorization), en contactant notre service client.
- Tenir Balt Extrusion SAS informée de l'état d'avancement des actions relatives aux produits concernés par ce rappel.
- Contacter Balt Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

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 nous excuser pour les désagréments que cette action pourrait occasionner et vous remercions de votre coopération.

Thomas COLSON
Vice-Président Qualité Globale

**Accusé de réception réf. HHE2026003**

VEUILLEZ RETOURNER LE PRÉSENT ACCUSÉ DE RÉCEPTION DÔMENT COMPLÉTÉ À : COURRIER: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160

Montmorency, France

(Département Qualité) / E-MAIL: FSCA_QA@baltgroup.com

Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque *

1. Informations relatives à l'Avis de Sécurité (FSN)	
Référence de la FSN *	HHE2026003
Date de la FSN *	23/07/2026
Nom du produit/dispositif*	ANRYV
Référence(s) produit et numéro(s) de lot :	Voir Annexe (Annexe : Accusé de réception réf. HHE2026003)

2. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus) :	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Accusé de réception à retourner à l'expéditeur	
Email	FSCA_QA@baltgroup.com
Adresse Postale	Balt Extrusion SAS 10 rue de la Croix Vigneron 95160 Montmorency - FRANCE
Date limite de retour du formulaire de réponse du distributeur/importateur *	14 JOURS OUVRES

4. Distributeurs/Importateurs (compléter la case correspondante)		
☐	*Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN).	À compléter par le distributeur/importateur ou indiquer « N/A » le cas échéant.
☐	Nous confirmons qu'après vérification de notre stock ainsi que des stocks de nos utilisateurs, nous ne détenons aucun produit ANRYV concerné par cette procédure de rappel figurant dans l'Annexe (Annexe : Accusé de réception réf. HHE2026003).	N/A
☐	Nous confirmons détenir des produits ANRYV concernés par cette procédure de rappel figurant dans l'Annexe (Annexe : Accusé de réception réf. HHE2026003). Nous avons	Le distributeur/importateur doit renseigner la quantité et la date en page 5.



	indiqué le numéro de lot, le modèle/la taille ainsi que la quantité des produits ANRYV concernés et nous nous engageons à retourner les unités affectées à Balt Extrusion SAS.	
☐	J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif.	
☐	J'ai joint la liste des clients concernés.	
☐	J'ai informé les clients identifiés du présent Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN).	Date de communication :
☐	J'ai reçu une confirmation de réponse de l'ensemble des clients identifiés.	
☐	J'ai retourné les dispositifs concernés par ce rappel. <i>Indiquer le nombre de dispositifs retournés ainsi que la date de retour.</i>	<i>Complete page 5</i>
Nom et prénom du signataire*		<i>Nom du distributeur/importateur</i>
Signature*		<i>Signature du distributeur/importateur</i>
Date *		

**Accusé de réception réf. HHE2026003**

VEUILLEZ RETOURNER LE PRÉSENT ACCUSÉ DE RÉCEPTION DUMENT COMPLÉTÉ À : COURRIER: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160

Montmorency, France

(Département Qualité) / E-MAIL: FSCA_QA@baltgroup.com

Par la présente, nous accusons réception de l'avis de rappel référencé « HHE2026-003 » et nous nous engageons à mettre en œuvre les actions qui y sont mentionnées.

Référence produit	Numéro de Lot	Date de péremption	Qualité à retourner à BALT Extrusion SAS
ANRYV	00611242	28/05/2030	
ANRYV	00611248	28/05/2030	
LEO35X18	00638324	28/12/2030	
LEO35X18	00645478	28/02/2031	
LEO35X25	00638449	28/12/2030	
LEO35X25	00638501	28/12/2030	
LEO35X25	00644652	28/02/2031	
LEO35X25	00645903	28/02/2031	
LEO35X25	00648949	28/03/2031	
LEO35X30	00641782	28/01/2031	
LEO35X30	00648954	28/04/2031	
LEO35X35	00633163	28/11/2030	
LEO35X35	00638329	28/12/2030	
LEO35X35	00640610	28/01/2031	
LEO35X35	00645585	28/02/2031	
LEO35X50	00633357	28/11/2030	
LEO35X50	00646864	28/03/2031	
LEO40X15	00639818	28/01/2031	
LEO40X20	00638293	28/12/2030	
LEO40X20	00640637	28/01/2031	
LEO40X20	00649542	28/03/2031	
LEO40X25	00640831	28/01/2031	
LEO40X25	00646075	28/02/2031	
LEO40X30	00639961	28/01/2031	
LEO40X30	00652079	28/04/2031	
LEO40X35	00645061	28/02/2031	
LEO40X35	00650616	28/04/2031	
LEO45X20	00638682	28/12/2030	
LEO45X20	00650473	28/04/2031	
LEO45X25	00639891	28/01/2031	
LEO45X25	00643348	28/02/2031	
LEO45X25	00646869	28/03/2031	
LEO45X25	00648964	28/03/2031	
LEO45X30	00638124	28/12/2030	

LEO45X30	00639819	28/01/2031	
LEO45X30	00643012	28/02/2031	
LEO45X30	00648969	28/03/2031	
LEO45X40	00638339	28/12/2030	
LEO45X50	00640169	28/01/2031	
LEO45X50	00648975	28/03/2031	
LEO45X75	00640688	28/01/2031	
LEO45X75	00642504	28/01/2031	
LEO55X25	00632942	28/10/2030	
LEO55X30	00639496	28/01/2031	
LEO55X35	00634316	28/11/2030	
LEO55X35	00644632	28/02/2031	
LEO55X50	00633957	28/11/2030	
LEO55X50	00643321	28/02/2031	
LEO55X50	00646598	28/03/2031	
LEO55X50	00651442	28/04/2031	
LEO55X60	00634913	28/11/2030	
LEO55X75	00639251	28/01/2031	
SCOPERNIC10	00643117	28/02/2031	
SCOPERNIC15	00643128	28/03/2031	
SCOPERNIC20	00643137	28/02/2031	
SCOPERNIC30	00647597	28/03/2031	
SCOPERNIC30	00649232	28/04/2031	
SCOPERNIC30	00652661	28/04/2031	
SECLIPSE12	00643160	28/03/2031	
SECLIPSE12	00652707	28/05/2031	
SECLIPSE15	00640157	28/01/2031	
SECLIPSE15	00640161	28/01/2031	
SECLIPSE15	00643164	28/02/2031	
SECLIPSE15	00643169	28/02/2031	
SECLIPSE15	00645802	28/02/2031	
SECLIPSE15	00656818	28/05/2031	
SECLIPSE20	00640165	28/01/2031	
SECLIPSE7	00643146	28/03/2031	
SECLIPSE7	00649236	28/04/2031	
SECLIPSE9	00643151	28/02/2031	
SECLIPSE9	00643155	28/03/2031	
SECLIPSE9	00647604	28/03/2031	
SECLIPSE9	00651660	28/04/2031	