

PILNA UWAGA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (FSN) – WYCOFANIE PRODUKTU

Data wydania: 7 maja 2026 r.

Nr FSN: HHE2026001_SILK VISTA – problem z czystością

CEL: Ryzyko zanieczyszczenia stentu zmieniającego przepływ SILK VISTA

GAMA PRODUKTÓW: SILK VISTA

NR REF. PRODUKTU i NR SERII:

Numer referencyjny	Numer serii	UDI-DI
SILK_V_4,25X20	00613922	03700481330555

Strony, których może dotyczyć problem: Dystrybutorzy, specjaliści ds. bezpieczeństwa, farmaceuci, koordynatorzy nadzoru, oddziały neuroradiologii interwencyjnej i neurochirurgii.

Szanowni Klienci,

celem tego FSN jest poinformowanie klientów, których to dotyczy, że firma Balt Extrusion SAS dobrowolnie wycofuje jedną (1) partię wyrobu SILK VISTA (numer referencyjny: SILK_V_4,25X20, partia: 00613922) jako środek ostrożności ze względu na potencjalny problem związany z procesem czyszczenia stentu podczas produkcji.

Problem ten został wykryty w ramach procedury zgłaszania niezgodności oraz prowadzonych postępowań wyjaśniających.

Wszystkie wyroby z dotkniętej partii zostały następnie poddane zweryfikowanym procesom czyszczenia i sterylizacji, a operacje produkcyjne były prowadzone w kontrolowanych warunkach pomieszczenia czystego zgodnie z obowiązującymi normami. Te kontrole mają na celu znaczne zmniejszenie ryzyka mikrobiologicznego i cząsteczkowego.

Do tej pory nie zgłoszono do Balt Extrusion SAS żadnych skarg ani zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem. Z dotkniętą partią nie powiązano żadnych obrażeń pacjentów.

Rozpoczęto dokładne postępowanie wyjaśniające, w tym szczegółowe przeglądy procesu produkcji, procedur czyszczenia, danych z monitorowania środowiska oraz zapisów dotyczących danej partii, aby ustalić przyczynę źródłową i ocenić, czy problem może dotyczyć innych partii wyrobu.

Na podstawie obecnie dostępnych informacji stosunek korzyści do ryzyka pozostaje korzystny, ponieważ oczekuje się, że proces sterylizacji oraz kontrole środowiskowe i kontrole gotowego wyrobu skutecznie łagodzą potencjalne ryzyko. Jednak możliwość zanieczyszczenia resztkowego nie może zostać całkowicie wykluczona. W najgorszym przypadku taka kontaminacja mogłaby potencjalnie prowadzić do zakażenia lub reakcji zapalnej u pacjenta.

Biorąc pod uwagę tę resztkową niepewność oraz dążąc do wypełnienia naszego zobowiązania do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów i jakości produktów, firma Balt Extrusion SAS zdecydowała się dobrowolnie wycofać dotkniętą partię w ramach środka ostrożności.

Procedura do zastosowania przez dystrybutorów i podmioty zależne:

- Należy poinformować swoich klientów i właściwy organ lokalny o niniejszej uwadze (poza EOG, Wielką Brytanią, Szwajcarią i Turcją).
- Zwrócić do Balt Extrusion SAS odpowiednie produkty i partie z dostarczonej listy.
 - Wypełnić „Potwierdzenie odbioru” (patrz załącznik na stronie 3), a następnie odesłać do Balt Extrusion SAS na adres FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Zebrać i umieścić w kwarantannie wyroby SILK VISTA objęte tym wycofaniem, a następnie zwrócić je do Balt Extrusion SAS zgodnie ze standardową procedurą „RMA” (autoryzacja zwrotu materiałów), kontaktując się z naszym działem obsługi klienta.
 - Informować firmę Extrusion SAS na bieżąco o statusie produktów objętych niniejszym wycofaniem.
 - W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z BALT Extrusion SAS.

Procedura obowiązująca personel szpitala:

- Należy przekazać te informacje personelowi szpitala, który może korzystać z wyrobów o ww. numerach referencyjnych i numerach serii (zob. szczegóły powyżej) lub innym osobom, w razie uznania tego za konieczne.
- Zwrócić do Balt Extrusion SAS odpowiednie produkty i partie z dostarczonej listy.
 - Wypełnić „Potwierdzenie odbioru” (zobacz załącznik na stronie 3), a następnie odesłać do Balt Extrusion SAS na adres FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Zebrać i umieścić w kwarantannie wyroby SILK VISTA objęte tym wycofaniem, a następnie zwrócić je do Balt Extrusion SAS zgodnie ze standardową procedurą „RMA” (autoryzacja zwrotu materiałów), kontaktując się z naszym działem obsługi klienta.
 - Informować firmę Extrusion SAS na bieżąco o statusie produktów objętych niniejszym wycofaniem.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z BALT Extrusion SAS.
- W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji na temat niniejszej uwagi dotyczącej bezpieczeństwa prosimy o kontakt z działem zapewnienia jakości firmy BALT Extrusion SAS lub lokalnym dystrybutorem.

Dane kontaktowe:

Dział zapewnienia jakości

✉ : FSCA_QA@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY – Francja

☎ : +33 139 89 46 41 / Faks: +33 134 17 03 46

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tym działaniem i dziękujemy za współpracę.

Thomas COLSON
Wiceprezes, Globalny Dział ds. Zapewnienia Jakości

Załącznik: Potwierdzenie odbioru nr ref. HHE2026001_SILK VISTA – problem z czystością

ODEŚLAĆ WYPEŁNIONE POTWIERDZENIE: FAKSEM: +33.1.34.17.03.46 /

POCZTA: BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY
(Quality Department) /
E-MAILEM: FSCA_QA@baltgroup.com

Prosimy o zaznaczenie następujących dwóch pól:

- Potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przeczytaliśmy niniejszą uwagę dotyczącą bezpieczeństwa (FSN #: HHE2026001).*
- Niniejszym potwierdzamy, że cały wymagany personel lub klienci zostali powiadomieni o niniejszej uwadze dotyczącej bezpieczeństwa.*

IMIĘ I NAZWISKO:	
STANOWISKO:	
FIRMA/SZPITAL:	
MIEJSCOWOŚĆ:	
DANE KONTAKTOWE (E-MAIL I/LUB NR TELEFONU):	
DATA:	
PODPIS:	

- Po weryfikacji naszych wewnętrznych zapasów magazynowych oraz zapasów klientów (łącznie z zapasami użytkowników końcowych) potwierdzamy, że nie posiadamy na stanie produktów o podanych numerach referencyjnych, objętych procedurą wycofania z rynku.*
- W przeciwnym razie prosimy wskazać liczbę posiadanych produktów, których nie można zwrócić firmie BALT Extrusion SAS w ramach niniejszej procedury wycofania z rynku:*

Nr ref. produktu	Numer serii	Liczba produktów możliwych do zwrotu firmie BALT Extrusion SAS (zapasy magazynowe dystrybutora oraz użytkowników końcowych)
SILK_V_4,25X20	00613922	