

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – PRODUKTÅTERKALLELSE

Utfärdandedatum: 7 maj 2026

FSN-nr: HHE2026001_SILK VISTA – rengöringsproblem

SYFTE: Risk för kontaminering av SILK VISTA flödesavledare

PRODUKTSORTIMENT: SILK VISTA

PRODUKTPREFERENS och PARTINUMMER:

Referens	Partinummer	UDI-DI
SILK_V_4,25X20	00613922	03700481330 555

Vem som kan beröras: Distributörer, säkerhetsansvariga, apotekare, samordnare för säkerhetsövervakning, interventionsneuroradiologiska och interventionsneurokirurgiska avdelningar.

Bästa kund!

Detta fältsäkerhetsmeddelande är avsett att informera berörda kunder om att Balt Extrusion SAS som en försiktighetsåtgärd frivilligt återkallar ett (1) parti av produkten SILK VISTA (referens: SILK_V_4,25X20, parti: 00613922) på grund av ett eventuellt problem i samband med att stenten rengörs under tillverkningsprocessen.

Problemet upptäcktes genom avvikelser i kvalitetsrapporteringen och efterföljande utredningar.

Alla produkter från det berörda partiet genomgick därefter validerade rengörings- och steriliseringsprocesser. Tillverkningen utfördes under kontrollerade renrumsförhållanden i enlighet med gällande standarder. Åtgärderna är utformade för att avsevärt minska riskerna för mikrobiologiska föroreningar och partiklar. Hittills har inga rapporter om klagomål eller biverkningar inkommit till Balt Extrusion SAS som kan kopplas till detta problem, och inga patientskador har kopplats till det berörda partiet.

En grundlig utredning har inletts, som omfattar noggrann granskning av tillverkningsprocessen, rengöringsrutinerna, miljöövervakningsdata och batchdokumentation. Utredningen syftar till att fastställa den bakomliggande orsaken och bedöma om några andra batcher kan vara berörda.

Utifrån den information som för närvarande finns tillgänglig är förhållandet mellan nytta och risk fortsatt gynnsamt. Den tillämpade steriliseringsprocessen samt de miljö- och slutproduktkontroller som finns på plats förväntas effektivt minska den potentiella risken. Risken för kvarvarande föroreningar kan dock inte uteslutas helt. I värsta fall kan en sådan kontaminering potentiellt leda till infektion eller inflammatorisk respons hos patienten.

Med hänsyn till denna kvarstående osäkerhet, och i enlighet med vårt åtagande om patientsäkerhet och produktkvalitet, har Balt Extrusion SAS beslutat att som en frivillig försiktighetsåtgärd återkalla det berörda partiet.

Procedur som distributörer och dotterbolag ska använda:

- Informera dina kunder och den lokala behöriga myndigheten om detta meddelande (utanför EES, Storbritannien, Schweiz och Turkiet).
- Returnera berörda produkter och partier i den tillhandahållna listan till Balt Extrusion SAS.
 - Fyll i formuläret för mottagande av meddelande (se bilagan på sidan 3) och returnera den till Balt Extrusion SAS via FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Samla in de SILK VISTA-produkter som berörs av denna återkallelse, placera dem i karantän och returnera dem sedan till Balt Extrusion SAS enligt den vanliga proceduren för återsändande av material genom att kontakta vår kundtjänstavdelning.
 - Informera Balt Extrusion SAS om status för de produkter som berörs av denna återkallelse.
 - Kontakta BALT Extrusion SAS för ytterligare information.

Procedur som ska tillämpas av sjukhuspersonalen:

- Förmedla denna information till personal på sjukhuset som kan komma att använda ovannämnda referenser och partier (se ovan för detaljer) eller annan person om så bedöms nödvändigt.
- Returnera berörda produkter och partier i den tillhandahållna listan till Balt Extrusion SAS.
 - Fyll i formuläret för mottagande av meddelande (se bilagan på sidan 3) och returnera den till Balt Extrusion SAS via FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Samla in de SILK VISTA-produkter som berörs av denna återkallelse, placera dem i karantän och returnera dem sedan till Balt Extrusion SAS enligt den vanliga proceduren för återsändande av material genom att kontakta vår kundtjänstavdelning.
 - Informera Balt Extrusion SAS om status för de produkter som berörs av denna återkallelse.
- Kontakta BALT Extrusion SAS för ytterligare information.
- Om du behöver ytterligare information om detta säkerhetsmeddelande ska du inte tveka att kontakta BALT Extrusion SAS-kvalitetsavdelning eller din lokala distributör.

Kontaktuppgifter:

Kvalitetsavdelningen

✉ : FSCA_QA@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY – Frankrike

☎ : +33 1 39 89 46 41 / Fax: +33 1 34 17 03 46

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna åtgärd kan orsaka, och vi tackar för ert samarbete.

Thomas COLSON
VP, Global Quality

Bilaga: Formulär för mottagande av meddelande, ref.nr HHE2026001_SILK VISTA –

RETURNERA DET IFYLLDA FORMULÄRET VIA: FAX: +33.1.34.17.03.46

**POST: BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY
(kvalitetsavdelningen)**

E-POST: FSCA_QA@baltgroup.com

Kryssa i de två rutorna nedan:

- ☐ *Vi bekräftar att jag har mottagit och läst detta fälsäkerhetsmeddelande (FSN-nr: HHE2026001)*
☐ *Vi bekräftar härmed att all nödvändig personal eller alla kunder har informerats om detta fälsäkerhetsmeddelande,*

NAMN:	
TITEL:	
FÖRETAG/SJUKHUS:	
PLATS:	
KONTAKT (E-POST OCH/ELLER TELEFON):	
DATUM:	
UNDERSKRIFT:	

☐ *Efter kontroll av våra interna och kunders (inkl. slutanvändares) lager, bekräftar och förklarar vi att vi inte har några produkter från nedanstående referenser som berörs av denna återkallelse.*

☐ *Om inte, ange hur många produktenheter som är tillgängliga respektive inte tillgängliga för retur till BALT Extrusion SAS enligt denna återkallelse:*

Produktreferens	Partinummer	<u>Tillgängligt</u> antal för retur till BALT Extrusion SAS (distributörens <u>och</u> slutanvändarens lager)
SILK_V_4,25X20	00613922	