



SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Utfärdandedatum: 23 juli 2026

FSN-NR: HHE2026003_ANRYV-koppling – Potentiell endotoxinkontaminering

SYFTE: Frivillig återkallelse på grund av potentiell endotoxinkontaminering

PRODUKTSORTIMENT: ANRYV

PRODUKTPREFERENS och PARTINUMMER: Se (bilaga: Meddelande om mottagande ref. HHE2026003)

Vilka kan komma att påverkas: Distributörer, säkerhetsansvariga, apotekare, samordnare för säkerhetsövervakning, interventionsneuroradiologiska och interventionsneurokirurgiska avdelningar.

Bästa kund

Balt Extrusion SAS har identifierat avvikande resultat från bakteriella endotoxintest under rutinmässiga kvalitetskontroller som utförts på utvalda ANRYV-kopplingar.

Efter att interna utredningar om avvikelser inletts och tillverkningsregister granskats, fastställde Balt Extrusion SAS att två produktionspartier av ANRYV-kopplingen inte uppfyllde de fastställda kriterierna för endotoxinacceptans. Eftersom rutinmässig kvalitetskontroll utförs stickprovsvis kan Balt Extrusion SAS inte utesluta förekomsten av icke-överensstämmande produkter inom de berörda produktionspartierna.

Den identifierade avvikelserna avser uteslutande resultat från bakteriella endotoxintest som erhållits under rutinmässig kvalitetskontroll. Utredningen pågår för att fastställa grundorsaken, och lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder vidtas för att förhindra att det upprepas.

Den potentiella risken i samband med användning av en icke-överensstämmande ANRYV-koppling är exponering för bakteriella endotoxiner, vilket kan leda till en inflammatorisk reaktion.

Hittills har Balt Extrusion SAS inte mottagit några klagomål, övervakningsrapporter eller data från eftermarknadsövervakning som tyder på patientskador eller biverkningar relaterade till detta problem.

I enlighet med vårt engagemang för produktkvalitet, kundnöjdhet och patientsäkerhet har Balt Extrusion SAS beslutat att frivilligt återkalla de berörda ANRYV-kopplingspartierna, samt alla produktkit som innehåller ANRYV-kopplingar från dessa partier, som en försiktighetsåtgärd.

Denna frivilliga återkallelse gäller endast de produktbeteckningar och partinummer som anges i detta säkerhetsmeddelande till marknaden. Produkter som inte omfattas av detta meddelande påverkas inte av åtgärden.

Balt Extrusion SAS fortsätter att övervaka produkternas kvalitet genom sitt kvalitethanteringssystem och sin övervakning efter marknadsintroduktion. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som denna åtgärd kan medföra och tackar för ert samarbete och ert fortsatta förtroende.



Procedur som distributörer och dotterbolag ska använda:

- Skicka säkerhetsmeddelandet till marknaden till dina kunder/slutanvändare och din lokala behöriga myndighet.
- Samla in "Meddelande om mottagande" från dina kunder/slutanvändare.
- Fyll i formuläret "Meddelande om mottagande" (se bilagesidorna) och returnera det till Balt Extrusion SAS via FSCA_QA@baltgroup.com.
- Stoppa distributionen av de ANRYV-referenser och ANRYV-partier som berörs av återkallelsen
- Sätt de ANRYV-referenser och ANRYV-partier som berörs av återkallelsen i karantän
- Samla in och returnera produkterna i karantän till Balt Extrusion SAS genom den vanliga proceduren för återsändande av material genom att kontakta vår kundtjänst.
- Informera Balt Extrusion SAS om statusen 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.
- Fyll i formuläret "Meddelande om mottagande" (se bilagesidorna) och returnera det till Balt Extrusion SAS via FSCA_QA@baltgroup.com.
- Sluta använda de ANRYV-referenser och ANRYV-partier som berörs av återkallelsen
- Sätt de ANRYV-referenser och ANRYV-partier som berörs av återkallelsen i karantän
- Samla in och returnera produkterna i karantän till Balt Extrusion SAS genom den vanliga proceduren för återsändande av material genom att kontakta vår kundtjänst.
- Informera Balt Extrusion SAS om statusen för de produkter som berörs av denna återkallelse.
- Kontakta BALT Extrusion för ytterligare information.

Kontaktuppgifter:

Quality Department

✉ : FSCA_QA@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY – France

☎ : +33.1.39.89.46.41

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

Thomas COLSON
VP Global Quality



Bilaga: Meddelande om mottagande ref. HHE2026003

RETURNERA FORMULÄRET "MEDDELANDE OM MOTTAGANDE" IFYLLT VIA: POST: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France
(Quality Department)/E-POST: FSCA_QA@baltgroup.com

Obligatoriska fält är markerade med *

1. Säkerhetsmeddelande till marknaden – information	
FSN-referensnummer*	HHE2026003
FSN-datum*	23/07/2026
Produkt/enhetsnamn*	ANRYV
Produktkod(er) och partinummer	Se bilaga (bilaga: Meddelande om mottagande ref. HHE2026003)

2. Distributörs-/importörsinformation	
Företagsnamn*	
Kontonummer	
Adress*	
Leveransadress om annan än ovanstående	
Namn på kontaktperson*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Returnera bekräftelse till avsändaren	
E-post	FSCA_QA@baltgroup.com
Postadress	Balt Extrusion SAS 10 rue de la Croix Vigneron 95160 Montmorency – FRANCE
Sista datum för att returnera distributörens/importörens svarsformulär*	14 arbetsdagar

4. Distributörer/importörer (kryssa för alla som stämmer)		
☐	*Jag bekräftar att jag har tagit emot, läst och förstått säkerhetsmeddelandet till marknaden.	Distributör/importör ska fylla i eller ange N/A
☐	Vi bekräftar att vi, efter en genomgång av vårt lager och våra användares lager, inte har några fysiska ANRYV-produkter som berörs av denna återkallelse och som anges i bilagan (bilaga: Meddelande om mottagande ref. HHE2026003)	Ej tillämpligt
☐	Vi intygar att vi har fysiska ANRYV-produkter som omfattas av denna återkallelse och som anges i bilagan (bilaga: Meddelande om mottagande ref. HHE2026003). Vi har angett partinummer, modell/storlek och mängd	Distributören/importören anger kvantiteten och datumet på sidan 5



	ANRYV-produkt(er) som berörs av återkallelsen och kommer att returnera de berörda enheterna till Balt Extrusion SAS.	
☐	Jag har identifierat kunder som tagit emot eller kan ha tagit emot den här produkten	
☐	Jag har bifogat kundlistan.	
☐	Jag har informerat de identifierade kunderna om detta FSN	Datum för meddelandet:
☐	Jag har fått bekräftelse på svar från alla identifierade kunder	
☐	Jag har returnerat berörda produkter – ange antal produkter som returnerats och datumet det genomfördes.	<i>Fyll i sidan 5</i>
Namnförtydligande*		<i>Distributör/importör namnförtydligande här</i>
Signatur*		<i>Distributör/importör skriv under här</i>
Datum *		

Bilaga: Meddelande om mottagande ref. HHE2026003

RETURNERA FORMULÄRET "MEDDELANDE OM MOTTAGANDE" IFYLLT VIA: POST: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France
(Quality Department)/**E-POST:** FSCA_QA@baltgroup.com

Vi bekräftar härmed mottagandet av återkallelsemeddelandet med referens "HHE2026-003" och åtar oss att genomföra de åtgärder som anges däri.

Modellreferens	Berörda partinummer	Utgångsdatum	Antal som ska returneras till 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	

- Slut på dokumentet -