

Urgent veiligheidsinformatieblad (FSN) / Recall van producten

Uitgiftedatum: 24 februari 2021

FSN #: 20210224_SILK Vista Baby_Missing Spring

ONDERWERP: Afwezigheid van de distale veer op een SILK Vista Baby duwer

PRODUCT RANGE (BEOOGD GEBRUIK): SILK Vista Baby (Intracraniale stent voor de behandeling van aneurysma's)

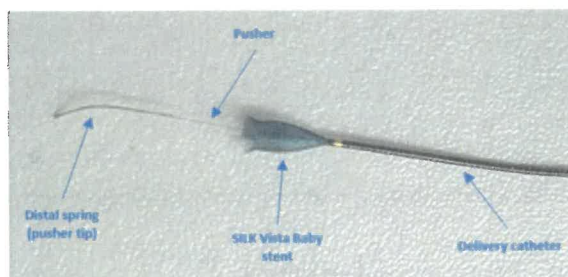
PRODUCT REF.: SILK_V_3,25X25

BATCHES #: 00387748

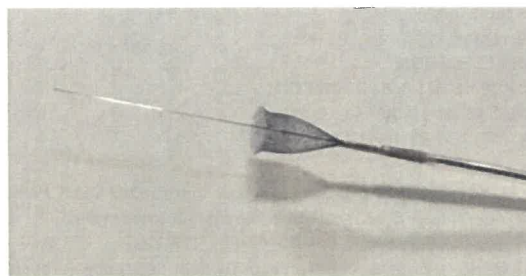
Ter attentie van: Verdelers, Verantwoordelijke voor materiovigilantie en de betreffende zorgverleners,

Geachte klanten,

In het kader van zijn programma van post-marketing surveillance heeft BALT Extrusion claims ontvangen betreffende de batch 00387748 van de stent SILK_V_3,25X25 bij welke de radiopake distale veer van de duwer tijdens de procedure niet zichtbaar was op de röntgenstralen.



Juiste configuratie



Distale veer afwezig

Voor alle ontvangen klantenclaims werd de procedure op de juiste wijze uitgevoerd zonder enig gevolg voor de toestand van de patiënt. Dit probleem is echter niet te detecteren voordat de in-vivo voorziening gebruikt wordt, maar wel onder röntgenstralen. Het gebruik van de voorziening zonder radiopake distale veer kan een beschadiging van de bloedvaten of moeilijkheden met het uitvouwen van de stent veroorzaken. Deze falende werkwijze kan ernstige gevolgen hebben voor de gezondheidstoestand van de patiënt.

Uit onderzoek is gebleken dat het incident het gevolg was van een geïsoleerde menselijke fout tijdens het productieproces, waarbij de veer niet op de duwer van de SILK Vista Baby werd gemonteerd. De op alle eenheden van de SILK Vista Baby in de voorraad van BALT Extrusion uitgevoerde inspectie heeft bevestigd dat dit probleem zich beperkt tot de in het urgente veiligheidsinformatieblad (FSN) vermelde batch.

Om ieder risico voor de patiënten te voorkomen, heeft de vennootschap BALT Extrusion besloten over te gaan tot de recall van de eenheden van het betreffende batchnummer.

Door de verdelers te volgen procedure:

- Uw klanten en uw lokale bevoegde autoriteit op de hoogte brengen van deze handleiding;
- De SILK Vista Baby producten waar deze recall procedure betrekking op heeft identificeren en lokaliseren;
- De SILK Vista Baby producten waar deze recall procedure betrekking op heeft verzamelen en in quarantaine plaatsen en vervolgens retourneren naar BALT Extrusion SAS via de "RMA" procedure (Return Material Authorization) en contact opnemen met onze klantenservice;
- BALT Extrusion informeren over de toestand van iedere producteenheid SILK Vista Baby waar deze recall procedure betrekking op heeft;
- Het reçu (zie bijlage) invullen en dit terugzenden naar BALT Extrusion via de aangegeven contactpersoon;
- Contact opnemen met BALT Extrusion voor alle aanvullende informatie.

Procedure toe te passen door het ziekenhuispersoneel:

- Binnen uw ziekenhuis de verantwoordelijken voor materiovigilantie, het personeel van de afdeling interventionele neuroradiologie, alsmede alle nodig geachte personen informeren;
- De SILK Vista Baby producten waar deze recall procedure betrekking op heeft identificeren en lokaliseren;
- De SILK Vista Baby producten waar deze recall procedure betrekking op heeft verzamelen en in quarantaine plaatsen en vervolgens retourneren naar BALT Extrusion via de gebruikelijke "RMA" procedure voor het terugzenden van producten (Return Material Authorization) en contact opnemen met onze klantenservice;
- BALT Extrusion op de hoogte houden over de toestand van iedere SILK Vista Baby producteenheid waar deze recall procedure betrekking op heeft;
- Het reçu (zie bijlage) invullen en dit terugzenden naar BALT Extrusion via de aangegeven contactpersoon;
- Contact opnemen met BALT Extrusion voor alle aanvullende informatie.

Gelieve contact op te nemen met onze Kwaliteitsafdeling voor al uw verzoeken om aanvullende informatie met betrekking op deze recall procedure.

Contact:

Kwaliteitsafdeling

✉: claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY - Frankrijk

☎: +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Wij bevestigen dat de bevoegde Franse autoriteit (ANSM), de bevoegde Duitse autoriteit (FIDMD) en de bevoegde Nederlandse autoriteit (HI) vooraf over deze recall procedure geïnformeerd zijn.

Wij bieden u onze excuses aan voor de door deze actie veroorzaakte hinder en danken u voor uw medewerking.



Bijlage: Ontvangstbevestiging ref. #20210224_SILK Visa Baby_Missing Spring

Volledige, ondertekende ontvangstbevestiging terugzenden:

MAIL: BALT EXTRUSION, 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON, 95160 MONTMORENCY (Kwaliteitsafdeling)

E-MAIL: claim@balt.fr / **FAX:** +33.1.34.17.03.46

Wij bevestigen hierbij het veiligheidsinformatieblad met referentie "20210224_SILK Vista Baby_Missing spring" ontvangen te hebben en verbinden ons de vereiste acties te implementeren.

NAAM:	
TITEL:	
VERDELER / ZIEKENHUIS:	
ADRES:	
CONTACT (E-MAIL EN/OF TEL.):	
DATUM:	
HANDEKENING:	

- Wij bevestigen, na verificatie van onze voorraden, niet meer te beschikken over SILK Vista Baby producten met ref. SILK_V_3,25X25 batch #00387748 waar deze recall procedure betrekking op heeft.
- Zo niet, gelieve de beschikbare voorraden door te geven:

Ref. product	Batchnr.	Terug te zenden hoeveelheid (voorraad)
SILK_V_3,25X25	00387748	

- Einde document -