

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO (FSN) URGENTE — RECALL DE PRODUTO

Data de publicação: 7 de maio de 2026

N.º do FSN: HHE2026001_Problema com a limpeza do SILK VISTA
FINALIDADE: Risco de contaminação do diversor de fluxo SILK VISTA
GAMA DE PRODUTOS: SILK VISTA
N.º DE LOTE E REF. DO PRODUTO:

Referência	Número de lote	UDI-DI
SILK_V_4,25X20	00613922	03700481330555

Quem pode ser afetado: distribuidores, responsáveis pela segurança, farmacêuticos, coordenadores de vigilância, departamentos de neurorradiologia intervencionista e neurocirurgia.

Prezados clientes,

O objetivo deste FSN é informar aos clientes afetados que a Balt Extrusion SAS está realizando um recall voluntário de um (1) lote do dispositivo SILK VISTA (Referência: SILK_V_4,25X20, Lote: 00613922) como medida de precaução devido a um possível problema relacionado ao processo de limpeza do stent durante a fabricação.

Este problema foi identificado por meio de não conformidades em eventos de qualidade e de investigações. Todos os dispositivos do lote afetado foram posteriormente submetidos a processos validados de limpeza e esterilização, e as operações de fabricação foram realizadas em condições controladas de sala limpa, em conformidade com as normas aplicáveis. Esses controles foram concebidos para reduzir significativamente os riscos microbiológicos e relacionados a partículas.

Até o momento, nenhuma reclamação ou evento adverso relacionado a essa questão foi relatado à Balt Extrusion SAS, e nenhum dano a pacientes foi associado ao lote afetado.

Foi iniciada uma investigação minuciosa, incluindo análises detalhadas do processo de fabricação, dos procedimentos de limpeza, dos dados de monitoramento ambiental e dos registros dos lotes, a fim de determinar a causa-raiz e avaliar se outros lotes podem ter sido afetados.

Com base nas informações atualmente disponíveis, a relação risco-benefício continua favorável, uma vez que se espera que o processo de esterilização, bem como os controles ambientais e de produtos acabados em vigor, atenuem eficazmente o risco potencial. No entanto, não é possível excluir totalmente a possibilidade de contaminação residual. Na pior das hipóteses, tal contaminação poderia potencialmente causar uma infecção ou uma resposta inflamatória no paciente.

Tendo em conta esta incerteza residual e em consonância com o nosso compromisso com a segurança do paciente e a qualidade do produto, a Balt Extrusion SAS decidiu proceder à retirada voluntária do lote afetado, como medida de precaução.

Procedimento a ser seguido pelos distribuidores e subsidiárias:

- Informe seus clientes e a autoridade competente local a respeito deste aviso (fora do EEE, Reino Unido, Suíça e Turquia).
- Devolva à Balt Extrusion SAS os produtos e lotes que constam na lista fornecida.
 - Preencha a “Confirmação de recebimento” (consulte o anexo na página 3) e envie-a à Balt Extrusion SAS pelo e-mail FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Recolha e coloque em quarentena os produtos SILK VISTA indicados neste recall e, em seguida, devolva-os à Balt Extrusion SAS por meio do procedimento habitual de “RMA” (Autorização de Devolução de Materiais), entrando em contato com nosso departamento de Atendimento ao Cliente.
 - Mantenha a Balt Extrusion SAS informada sobre o status dos produtos envolvidos neste recall.
 - Entre em contato com a BALT Extrusion SAS para obter mais informações.

Procedimento a ser realizado pela equipe hospitalar:

- Comunique estas informações à equipe hospitalar que possa vir a utilizar os números de lote e referência descritos acima (consulte os detalhes acima) e a quaisquer outras pessoas a quem seja necessário.
- Devolva à Balt Extrusion SAS os produtos e lotes que constam na lista fornecida.
 - Preencha a “Confirmação de recebimento” (consulte o anexo na página 3) e envie-a à Balt Extrusion SAS pelo e-mail FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Recolha e coloque em quarentena os produtos SILK VISTA indicados neste recall e, em seguida, devolva-os à Balt Extrusion SAS por meio do procedimento habitual de “RMA” (Autorização de Devolução de Materiais), entrando em contato com nosso departamento de Atendimento ao Cliente.
 - Mantenha a Balt Extrusion SAS informada sobre o status dos produtos envolvidos neste recall.
- Entre em contato com a BALT Extrusion SAS para obter mais informações.
- Se precisar de quaisquer outras informações relacionadas a este aviso de segurança de campo, sinta-se à vontade para entrar em contato com o Departamento de qualidade da BALT Extrusion SAS ou com o seu distribuidor local.

Informações de contato:

Departamento de qualidade

✉ : FSCA_QA@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY — França

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta ação possa causar e agradecemos a sua cooperação.

Thomas COLSON
Vice-presidente de Qualidade Global

Anexo: Confirmação de recebimento, ref. HHE2026001_Problema com a limpeza do SILK VISTA

ENVIE O RECIBO PREENCHIDO POR: FAX: +33.1.34.17.03.46/

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

Marque as duas caixas abaixo:

- Confirmamos que recebemos e lemos este Aviso de segurança de campo (N.º do FSN: HHE2026001)*
- Por meio deste documento, confirmamos que todos os clientes e profissionais foram notificados a respeito deste Aviso de segurança de campo.*

NOME:	
CARGO:	
EMPRESA/HOSPITAL:	
LOCALIDADE:	
CONTATO (E-MAIL E/OU TELEFONE):	
DATA:	
ASSINATURA:	

Confirmamos que, após a verificação de nosso inventário de estoque interno e do inventário de estoque de nossos clientes (incluindo usuários finais), não temos nenhum produto com as referências abaixo, relacionadas a este procedimento de recall.

Em caso negativo, indique o volume de unidades de produtos disponíveis e indisponíveis para devolução à BALT Extrusion SAS conforme este procedimento de recall:

Referência do produto	Número de lote	Quantidade <u>disponível</u> para devolução à BALT Extrusion SAS (estoque do distribuidor e do[s] usuário[s] final[is])
SILK_V_4,25X20	00613922	