URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO - RICHIAMO DEL PRODOTTO

Data di emissione: 13 maggio 2025

N. FSN: 3014162263-05/05/25-001-R
PRODOTTO: sistemi a spirale Optima (sistema a spirale embolica impiantabile)
SCOPO: richiamo del prodotto per problematica correlata alla visibilità del marker radiopaco (RO)

Soggetti potenzialmente interessati: agenti di distribuzione e personale ospedaliero, compresi responsabili della sicurezza, addetti agli acquisti, farmacisti, tecnici di radiologia e medici, inclusi, in via non limitativa, radiologi interventisti, neuroradiologi interventisti, neurochirurghi endovascolari e neurologi interventisti.

Gentili partner,

il presente avviso di richiamo volontario è volto a informare i clienti interessati di un difetto riguardante determinati lotti dei sistemi a spirale Optima, in cui il marker radiopaco (RO) distale da 3 cm potrebbe non essere visibile durante l'esame fluoroscopico. Al momento della presente comunicazione, è stato ricevuto a livello globale soltanto un (1) reclamo relativo alla visibilità del marker RO proveniente dai lotti interessati. Attualmente, Balt USA non ha ricevuto alcuna segnalazione di danni a pazienti riconducibili alla presente o a simili modalità di reclamo.

Per evitare eventuali problematiche correlate alla sicurezza dei pazienti o al prodotto relativamente alla mancata visibilità del marker RO per i lotti interessati, Balt USA ha deciso di effettuare volontariamente il richiamo dei lotti dei sistemi a spirale Optima interessati che potrebbero presentare il medesimo difetto. I lotti in questione sono stati fabbricati tra agosto 2023 e settembre 2023. Si faccia riferimento al Documento accluso 1 per l'elenco dei lotti di prodotti finiti associati al proprio account.

Il reclamo associato al presente richiamo non ha determinato nessun danno per alcun paziente. Il medico ha rilevato che il marker radiopaco non era visibile durante l'esame fluoroscopico, seguendo quanto riportato nelle indicazioni dei sistemi a spirale Optima, "*Fare avanzare la spirale Optima nel sito prescelto finché il marker radiopaco prossimale dello spingitore non è adiacente al margine distale del marker prossimale del microcatetere*". Il sistema a spirale interessato è stato rimosso e sostituito per procedere al trattamento pianificato per il paziente. Nonostante l'indagine di Balt USA, è stato confermato che la causa della presente problematica di visibilità era correlata all'uso di materiale non idoneo (acciaio inossidabile anziché platino) per il marker RO dell'unità interessata.

Sebbene l'incidente segnalato non abbia determinato nessun danno in alcun paziente, l'assenza di un marker RO visibile sul dispositivo potrebbe portare a danni clinici. Il mancato rilevamento del marker RO potrebbe portare a una migrazione della spirale o della massa di spirali, nel caso in cui il sistema a spirale sia riposizionato o ritratto. L'assenza di un marker RO visibile potrebbe portare anche a un eccessivo avanzamento del sistema a spirale, con il rischio di causare un danno ai vasi. Pertanto, Balt USA consiglia di restituire tutte le spirali all'interno dei lotti interessati o di ispezionarle mediante esame fluoroscopico per confermare la presenza del marker RO prima dell'uso.

Come alternativa volontaria alla restituzione dei prodotti in questione, i dispositivi provenienti dai lotti interessati possono essere ispezionati da personale ospedaliero qualificato per verificare la presenza del marker RO usando l'apparecchiatura di imaging fluoroscopica disponibile, prima di una procedura clinica. È importante condurre tale ispezione quanto prima. L'immagine è ottenuta acquisendo l'immagine fluoroscopica del sistema a spirale all'interno della scatola chiusa.

1) Se l'immagine contiene il marker RO, come esemplificato nella **Figura 1**,
   i. completare l'"Avviso di ricezione" (si faccia riferimento all'allegato nelle pagine da 5 a 7), indicando i risultati riscontrati.
   ii. Contrassegnare le scatole ispezionate con la data e l'ora dell'esame fluoroscopico e il nome di chi lo ha condotto.
   iii. Reintegrare il prodotto nel proprio inventario senza alcuna ulteriore azione.
   iv. Inviare l'"Avviso di ricezione" compilato a Balt USA all'indirizzo email FSCA_QA@baltgroup.com.

2) Nel caso in cui l'immagine non contenga il marker RO della **Figura 2** o il marker RO non sia riconoscibile visivamente, contattare Balt USA all'indirizzo email FSCA_QA@baltgroup.com per procedere alla restituzione del prodotto.

BALT USA
T: +949.788.1443
F: +949.788.1444
29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA
www.baltgroup.com

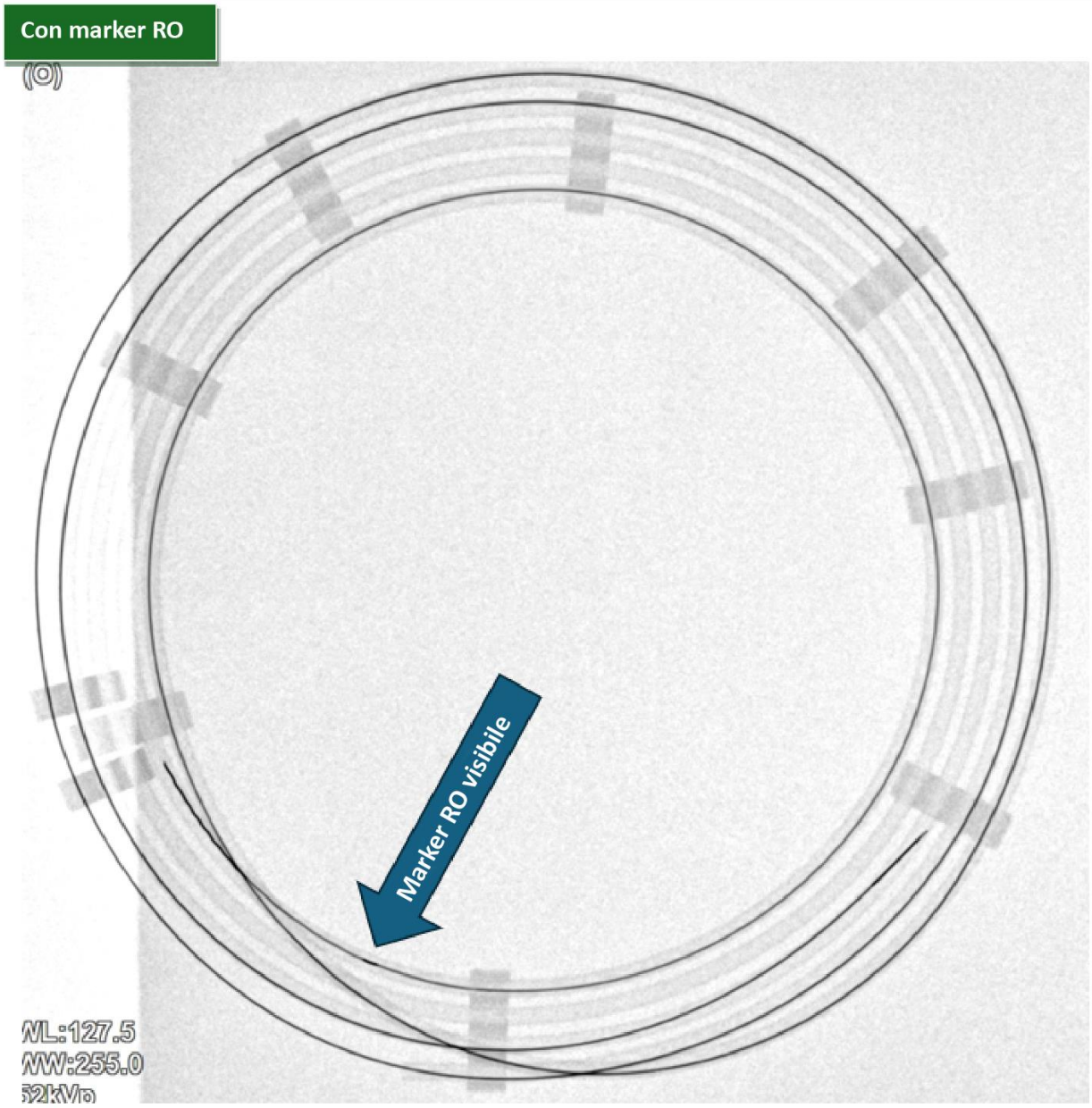

Figura 1. Immagine rappresentativa acquisita del sistema a spirale all'interno della confezione sigillata nella scatola chiusa con un marker RO visibile, posizionato a 3 cm dall'estremità prossimale della spirale.

BALT USA
T: +949.788.1443
F: +949.788.1444
29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA
www.baltgroup.com

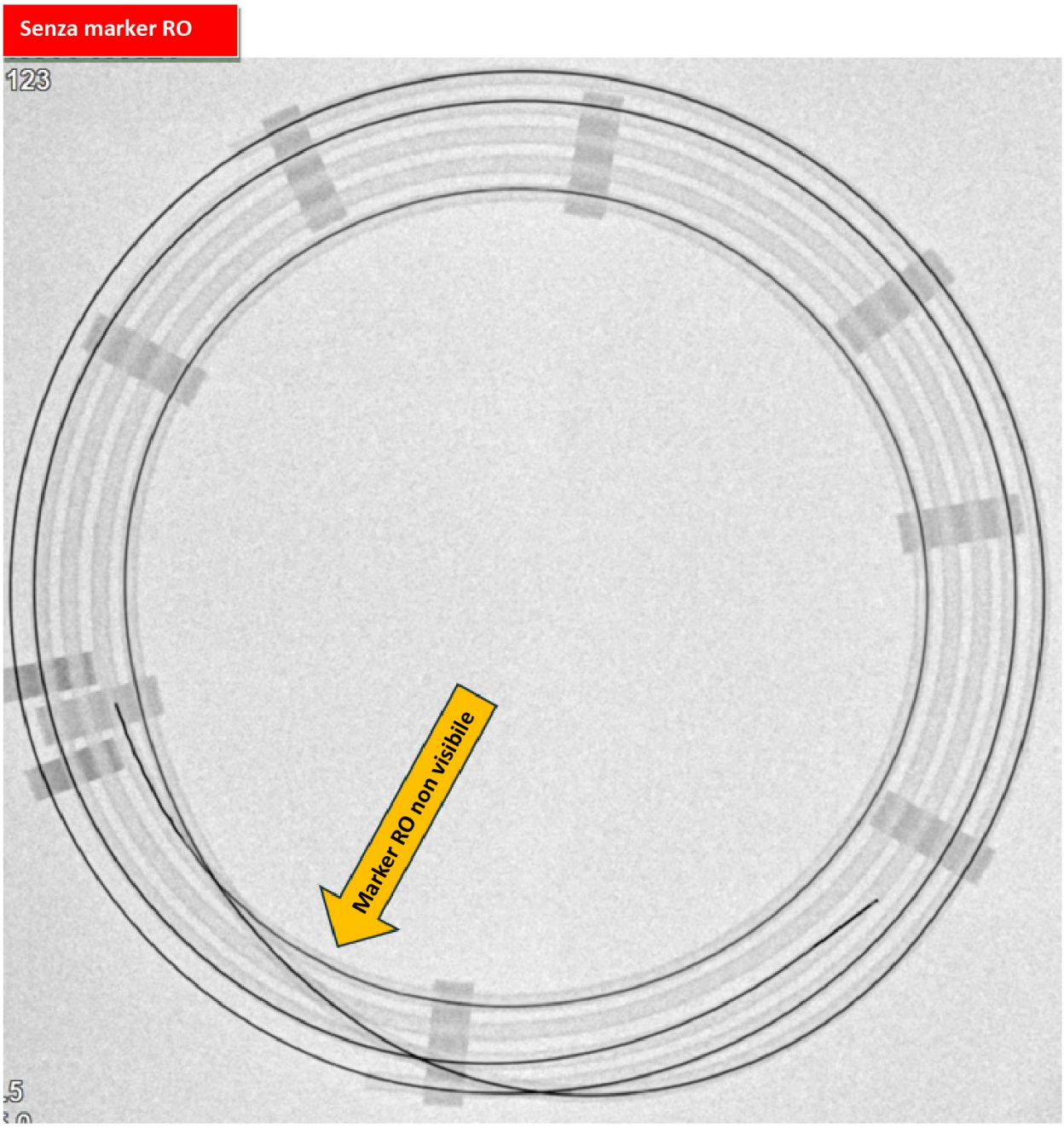

Figura 2. Immagine rappresentativa acquisita del sistema a spirale all'interno della confezione sigillata nella scatola chiusa con **un marker RO non visibile**, che dovrebbe essere posizionato a 3 cm dall'estremità prossimale della spirale.

BALT USA
T: +949.788.1443
F: +949.788.1444
29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA
www.baltgroup.com

Se si desidera restituire il prodotto, seguire le istruzioni riportate nella relativa sezione come agente di distribuzione o personale ospedaliero.

Procedura che gli agenti di distribuzione devono applicare:

- Informare i clienti in merito al presente avviso.
- Identificare e localizzare il sistema a spirale Optima coinvolto nella presente procedura di richiamo e sospendere immediatamente l'uso dell'uno o più prodotti.
- Restituire i prodotti e i lotti applicabili riportati nell'elenco fornito a Balt USA.
    - Identificare e mettere in quarantena il sistema a spirale Optima coinvolto nel presente richiamo, quindi riconsegnarlo a Balt
      USA mediante la consueta procedura di "RMA" (autorizzazione alla restituzione dei materiali), contattando il nostro servizio clienti
      .
    - Informare costantemente Balt USA circa lo stato dei prodotti coinvolti nel presente richiamo.
    - Compilare l'"Avviso di ricezione" (si faccia riferimento all'allegato nelle pagine da 5 a 7), quindi inviarlo a Balt USA mediante il contatto indicato.
- Contattare Balt USA all'indirizzo email FSCA_QA@baltgroup.com per maggiori informazioni.

Procedura che il personale ospedaliero deve applicare:

- Informare il personale ospedaliero, compresi responsabili della sicurezza, addetti agli acquisti, farmacisti, tecnici di radiologia, medici e direttori dei centri sanitari, nonché qualsiasi altra persona, se necessario.
- Restituire i prodotti e i lotti applicabili riportati nell'elenco fornito a Balt USA e sospendere immediatamente l'uso dell'uno o più prodotti.
    - Identificare e mettere in quarantena il sistema a spirale Optima coinvolto nel presente richiamo, quindi riconsegnarlo a Balt
      USA mediante la consueta procedura di "RMA" (autorizzazione alla restituzione dei materiali), contattando il nostro servizio clienti
      o confermare la presenza del marker RO come descritto sopra.
    - Informare costantemente Balt USA circa lo stato dei prodotti coinvolti nel presente richiamo.
    - Compilare l'"Avviso di ricezione" (si faccia riferimento all'allegato nelle pagine da 5 a 7), quindi inviarlo a Balt USA mediante il contatto indicato.
- Contattare Balt USA all'indirizzo email FSCA_QA@baltgroup.com per maggiori informazioni.

BALT USA

T: +949.788.1443
F: +949.788.1444

29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA
www.baltgroup.com

Nel caso siano necessarie maggiori informazioni in merito al presente richiamo di dispositivi medici, non esitate a contattare il nostro ufficio qualità.

Contatti:
Ufficio qualità
✉: FSCA_QA@baltgroup.com

Rappresentante UE autorizzato:
BALT Extrusion SAS
10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France
+33 1 39 89 46 41

Produttore:
Balt USA, LLC
29 Parker Suite 100 | Irvine CA, 92618 | USA
☎: +949.788.1443 | Fax: +949.788.1444

Ci scusiamo per il disagio e vi ringraziamento per la vostra cooperazione a tal proposito.

Thomas Colson
Vicepresidente,
assicurazione qualità globale

Claus Freyinger
Vicepresidente, affari regolatori, clinici e medici globali

Allegato: Avviso di ricezione con n. di riferimento 3014162263-0505-25-001-R

RESTITUIRE IL DOCUMENTO COMPILATO VIA: POSTA: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France (Ufficio qualità)/**E-MAIL:** FSCA_QA@baltgroup.com

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	3014162263-0505-25-001-R
Data FSN*	XX MAGGIO 2025
Nome del prodotto/dispositivo*	Sistemi a spirale Optima
Codici dei prodotti e numeri di lotto	Si veda il **Documento accluso 1**

2. Dettagli distributore/importatore	
Nome dell'azienda*	

Numero di account	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione, nel caso in cui sia diverso da quello indicato sopra	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
Indirizzo email*	

3. Tramettere ricevuta di conferma al mittente	
Indirizzo email	FSCA_QA@baltgroup.com
Indirizzo postale	Balt Extrusion SAS Rue du Fonds des Aulnes, 95160 Montmorency - FRANCIA
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del distributore/dell'importatore*	14 giorni lavorativi

4. Distributori/importatori (selezionare tutte le opzioni applicabili)		
☐	*Confermo la ricezione, la lettura e la comprensione dell'Avviso di sicurezza sul campo.	Il distributore/l'importatore deve completare questa parte o inserire N/A
☐	Confermiamo, dopo una verifica del nostro magazzino e dei magazzini dei nostri utilizzatori, di non disporre di alcun prodotto del sistema a spirale Optima coinvolto nella presente procedura di richiamo riportata nel Documento accluso 1	N/A
☐	Optiamo per non restituire l'uno o più prodotti coinvolti nel presente richiamo. Abbiamo confermato la presenza del marker RO per i sistemi a spirale Optima elencati nel **Documento accluso 1**.	Il distributore/l'importatore deve registrare le informazioni nella tabella a pagina **7**.
☐	Dichiariamo di disporre del prodotto fisico del sistema a spirale Optima coinvolto nel presente richiamo riportato	Il distributore/l'importatore deve inserire la quantità e la data a pagina **7**

BALT USA
T: +949.788.1443
F: +949.788.1444
29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA
www.baltgroup.com

	nel Documento accluso 1. Abbiamo indicato il numero di lotto, il modello/la dimensione e il volume dell'uno o più prodotti del sistema a spirale coinvolti nel presente richiamo e restituiremo le unità interessate a Balt Extrusion SAS.	
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto il dispositivo in questione	
☐	Ho allegato l'elenco dei clienti	
☐	Ho informato i clienti identificati del presente FSN	Data della comunicazione:
☐	Ho ricevuto conferma della risposta da parte di tutti i clienti identificati	
☐	Ho restituito i dispositivi interessati; inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di completamento.	Completare pagina **7**
Nome in stampatello*		Nome in stampatello del distributore/dell'importatore qui
Firma*		Firma del distributore/dell'importatore qui
Data *		

Allegato: avviso di ricezione con n. di riferimento 3014162263-0505-25-001-R

RESTITUIRE IL DOCUMENTO COMPILATO VIA: POSTA: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France (Ufficio qualità)/**E-MAIL:** FSCA_QA@baltgroup.com

Con la presente, dichiariamo la ricezione dell'avviso di richiamo con numero di riferimento "3014162263-0505-25-001-R" e ci impegniamo ad attuare le azioni in esso menzionate.

BALT USA
T: +949.788.1443
F: +949.788.1444
29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA
www.baltgroup.com

Numero di lotto interessato	Numero del modello	Controllarne una: ☐ Quantità da restituire a Balt USA ☐ Quantità verificata contenente il marker RO

- Fine del documento -

BALT USA
T: +949.788.1443
F: +949.788.1444
29 Parker
Irvine, CA 92618 • USA
www.baltgroup.com