

AVISO INFORMATIVO URGENTE SOBRE SEGURIDAD (FSN) – RETIRADA DE PRODUCTO

Fecha de publicación: 31 de octubre de 2025

N. ° de FSN: Alambre guía recto HHE2025-013_HYBRID007D – Fricciones con el microcatéter

OBJETIVO: Fricciones entre el alambre guía recto HYBRID y el microcatéter

GAMA DE PRODUCTOS: HYBRID

REF. DEL PRODUCTO Y N. ° DE LOTES:

Referencia	Número de lote	UDI-DI
HYBRID007D	00535219	03700481334331

Quién puede verse afectado: Distribuidores, responsables de seguridad, farmacéuticos, coordinadores de vigilancia, departamentos de neurorradiología Intervencionista y neurocirugía.

Estimados clientes:

El objetivo de esta carta es informar a los clientes afectados que Balt Extrusion está retirando del mercado un (1) lote de alambres guía rectos HYBRID debido a la posibilidad de que se produzca fricción durante el desplazamiento de dichos alambres en el microcatéter.

En octubre de 2025, Balt Extrusion recibió quejas procedentes de Alemania relacionadas con el lote 00535219 del dispositivo HYBRID007D, en las que, según la descripción del incidente, el médico notó que el alambre guía se trababa y que había una mayor fricción de este dentro del microcatéter.

No se informó de ninguna lesión al paciente asociada con el procedimiento que implicaba el uso del alambre guía. En total, hasta la fecha se han presentado doce (12) quejas a Balt por el mismo problema (fricción) en doce (12) unidades de la misma referencia y número de lote. Ningún paciente se asoció con estas quejas. Según el informe, los pacientes se encuentran en buen estado de salud.

Se llevará a cabo una investigación exhaustiva para determinar la causa principal de este fallo e identificar otras unidades y lotes que puedan verse afectados. Esto incluye una revisión de factores internos, como los procesos de fabricación y los registros del historial de lotes, junto con una evaluación detallada de la información proporcionada por el hospital, incluido un análisis minucioso de los productos devueltos y de los comentarios de los médicos.

Teniendo en cuenta los posibles riesgos clínicos asociados (p. ej., la prolongación del procedimiento que podría provocar lesiones vasculares), Balt Extrusion ha decidido retirar este lote de HYBRID. Esta decisión refleja nuestro compromiso con el mantenimiento de los más altos estándares de seguridad de los pacientes y calidad de los productos.

Procedimiento para distribuidores y subsidiarias:

- Informe a sus clientes y a la autoridad local competente sobre este aviso.
- Devuelva a Balt Extrusion los productos y lotes correspondientes de la lista proporcionada.
 - Rellene el «Aviso de recibo» (consulte las páginas del anexo) y envíelo a Balt Extrusion a través de FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Recoja y ponga en cuarentena los productos HYBRID afectados por esta retirada y devuélvalos a Balt Extrusion mediante el procedimiento de autorización de devolución de mercancía («RMA» por sus siglas en inglés) contactando con nuestro departamento de atención al cliente.
 - Mantenga informado a Balt Extrusion del estado de los productos afectados por esta retirada.
 - Contacte con BALT Extrusion para obtener información adicional.

Procedimiento para los trabajadores del hospital:

- Comunique esta información al personal del hospital que pueda utilizar las referencias y lotes mencionados anteriormente (véase más arriba para conocer más detalles) o a cualquier otra persona si se considera necesario.
- Devuelva a Balt Extrusion los productos y lotes correspondientes de la lista proporcionada.
 - Rellene el «Aviso de recibo» (consulte las páginas del anexo) y envíelo a Balt Extrusion a través de FSCA_QA@baltgroup.com.
 - Recoja y ponga en cuarentena los productos HYBRID afectados por esta retirada y devuélvalos a Balt Extrusion mediante el procedimiento de autorización de devolución de mercancía («RMA» por sus siglas en inglés) contactando con nuestro departamento de atención al cliente.
 - Mantenga informado a Balt Extrusion del estado de los productos afectados por esta retirada.
- Contacte con BALT Extrusion para obtener información adicional.
- En caso de necesitar información adicional sobre este aviso informativo sobre seguridad, no dude contactar con el Departamento de calidad de BALT Extrusion o con su distribuidor local.

Contacto:

Departamento de calidad

✉ : FSCA_QA@baltgroup.com

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - Francia

☎ : +33.1.39.89.46.41

Le pedimos disculpas por las molestias que esta medida pueda causar y le agradecemos su colaboración.

Thomas COLSON
Vicepresidente de Calidad Global

Claus Freyinger
Vicepresidente de Asuntos Regulatorios, Clínicos y Médicos Globales

Anexo: Aviso de recibo ref. HHE2025-013

DEVUELVA EL RECIBO COMPLETADO POR: CORREO: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Francia
(Departamento de calidad) / **CORREO ELECTRÓNICO:** FSCA_QA@baltgroup.com

Los campos obligatorios están marcados con un *

1. Información sobre el Aviso informativo sobre seguridad (FSN)	
Número de referencia de FSN *	HHE2025-013
Fecha de FSN *	31 DE OCTUBRE DE 2025
Nombre del producto/dispositivo *	HYBRID
Código(s) del producto y números de lote	HYBRID007D Lote 00535219

2. Detalles del importador/Distribuidor	
Nombre de la empresa *	
Número de cuenta	
Dirección *	
Dirección de envío si es diferente de la anterior	
Nombre de persona de contacto *	
Título o puesto	
Número de teléfono *	
Correo electrónico *	

3. Acuse de recibo del Remitente	
Correo electrónico	FSCA_QA@baltgroup.com
Dirección postal	Balt Extrusion SAS Rue du Fonds des Aulnes, 95160 Montmorency - FRANCIA
Fecha límite de la devolución del formulario de respuesta del Distribuidor/Importador *	14 días hábiles

4. Distribuidores/Importadores (Marque todas las que correspondan)		
<input type="checkbox"/>	* Confirmando que he recibido, leído y entendido el Aviso informativo sobre seguridad.	A completar por el Distribuidor/Importador o escribir NA
<input type="checkbox"/>	Confirmamos que, tras la verificación de nuestras existencias y las existencias de nuestros usuarios, declaramos que no tenemos productos físicos HYBRID afectados por el procedimiento de retirada enumerado en la Sección 1 (Información sobre el Aviso informativo sobre seguridad [FSN]).	NA
<input type="checkbox"/>	Declaramos que tenemos productos físicos HYBRID afectados por esta retirada enumerada en la Sección 1 (Información sobre el Aviso informativo sobre seguridad	El Distribuidor/Importador tiene que introducir la cantidad y la fecha en la página 5

	[FSN]). Hemos indicado el número de lote, el modelo/tamaño y el volumen de productos HYBRID afectados por esta retirada y devolveremos las unidades afectadas a Balt Extrusion.	
<input type="checkbox"/>	He identificado a los clientes que han recibido o que pueden haber recibido este dispositivo	
<input type="checkbox"/>	He añadido la lista de clientes	
<input type="checkbox"/>	He informado a los clientes identificados en este FSN	Fecha de la comunicación:
<input type="checkbox"/>	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
<input type="checkbox"/>	He devuelto los dispositivos afectados - introducir el número de dispositivos devueltos y la fecha completa.	Complete la página 5
Nombre en letra de imprenta*		Nombre en letra de imprenta del Distribuidor/Importador
Firma*		Firma del Importador/Distribuidor
Fecha *		

Anexo: Aviso de recibo ref. HHE2025-013

DEVUELVA EL RECIBO COMPLETADO POR: CORREO: 10 Rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, Francia
(Departamento de calidad) / CORREO ELECTRÓNICO: FSCA_QA@baltgroup.com

Por la presente confirmamos el recibo del aviso de retirada con referencia «HHE2025-013» y nos comprometemos a implementar las acciones mencionadas en él.

Número de lote afectado	Número de modelo	Cantidad a devolver a Balt Extrusion
00535219	HYBRID007D	

- Fin del documento -
