

Sicherheitshinweis für dringende Fälle
Bulkamid® Urethral Bulking System

Zu Händen von: Vorstandsvorsitzender / Risikomanagement / Kauf-/Rückrufkoordinator

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)

Sandor Krabichler
General Manager
PURE Medical Device SA
rue Lamartine 27,
CH-1203 Genève – Suisse
T: +41 79 781 77 77
E: sk@pure-medical-device.com

Sicherheitshinweis für dringende Fälle (Field Safety Notice, FSN)
Bulkamid® Urethral Bulking System

1. Informationen zu betroffenen Geräten	
1.	1. Gerätetyp(en) Bulkamid® Urethral Bulking System ist ein urologisches Produkt , das mit sterilen Einwegkomponenten (Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle und Bulkamid® Rotatable Sheath) geliefert wird
1.	2. Handelsname(n) Bulkamid® Urethral Bulking System
1.	3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI) 05704101500128
1.	4. Primärer klinischer Zweck von Geräten Bulkamid® Urethral Bulking System ist zur Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen bestimmt
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n) 50012
1.	6. Betroffene Serien- oder Chargennummer Siehe beiliegende Liste der Chargen-Nr.

2. Grund für korrigierende Maßnahmen zur Feldsicherheit (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems Mangelnde Sterilität-Sicherung von Bulkamid® Needle-Nadeln, im Produkt enthalten.
2.	2. Gefahr führt zur FSCA Die Verwendung von nicht sterilen Geräten kann zu einem erhöhten Risiko für Harnwegsinfektionen der Patientin führen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen Aufgrund von Daten ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem auftritt, gering .
2.	4. Prognostizierte Risiken für Patienten/Benutzer Bei den meisten Patienten würde der Schweregrad als vorübergehende Unannehmlichkeit empfunden. Wenn jedoch unbehandelte Harnwegsinfektionen (HWI) auftreten, können sie zu schwerwiegenderen gesundheitlichen Folgen führen. Es ist unwahrscheinlich, dass die Verwendung von Bulkamid® Urethral Bulking System mit den entsprechenden Nadeln schwerwiegende gesundheitliche Folgen (Tod, dauerhafte Beeinträchtigung oder lebensbedrohliche Verletzung) verursacht. Aufgrund der Art der Behandlung mit Bulkamid® Urethral Bulking System werden in der Gebrauchsanweisung prophylaktische Antibiotika empfohlen. Post-Market-Überwachungsdaten für das Bulkamid-System wurden überprüft und es wurde keine Zunahme der Häufigkeit von Vorfällen festgestellt, z. B. wurde eine erhöhte Häufigkeit von HWI oder andere Sicherheitsbedenken identifiziert, die weitere Maßnahmen im Zusammenhang mit Patienten erfordern, die bereits mit potenziell betroffenen Geräten behandelt wurden.
2.	5. Hintergrund zum Thema Contura International A/S wurde über die vermutete Fälschung von Aufzeichnungen und Validierungsdokumentationen durch eine Sterilisationseinrichtung eines Drittanbieters im

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T: +45 81 100 900

E: FSCA@contura.com

www.contura.com

	Zusammenhang mit dem Sterilisationsprozess von nadeln/Bulkamid® Needle informiert, die von Adria S.r.l. und Gallini S.r.l. hergestellt werden.
2.	6. Sonstige für FSCA relevante Informationen Bulkamid® Needle-Nadeln, die seit November 2020 von Contura International A/S hergestellt werden, sind nicht betroffen.

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos			
3.	<p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät sperren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zerstören</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges</p> <p>Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenantwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt zurück.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?</td> <td>So bald wie möglich, spätestens jedoch 10 Tage nach Erhalt dieses FSN.</td> </tr> </table>	2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	So bald wie möglich, spätestens jedoch 10 Tage nach Erhalt dieses FSN.
2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	So bald wie möglich, spätestens jedoch 10 Tage nach Erhalt dieses FSN.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Ist Kundenantwort erforderlich? (Falls ja, Formular beigefügt mit Angabe der Frist für die Rücksendung)</td> <td style="width: 30%;">ja</td> </tr> </table>	3. Ist Kundenantwort erforderlich? (Falls ja, Formular beigefügt mit Angabe der Frist für die Rücksendung)	ja
3. Ist Kundenantwort erforderlich? (Falls ja, Formular beigefügt mit Angabe der Frist für die Rücksendung)	ja		
3.	<p>4. Maßnahmen, die vom Hersteller ergriffen werden</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produktbeseitigung</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">5. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?</td> <td>2021-10-31 weltweit</td> </tr> </table>	5. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	2021-10-31 weltweit
5. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?	2021-10-31 weltweit		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">6. Muss der FSN dem Patienten/ungeschulten Benutzer mitgeteilt werden?</td> <td style="width: 30%;">Nein</td> </tr> </table>	6. Muss der FSN dem Patienten/ungeschulten Benutzer mitgeteilt werden?	Nein
6. Muss der FSN dem Patienten/ungeschulten Benutzer mitgeteilt werden?	Nein		

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN Typ	Neu
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits im Follow-up FSN erwartet?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Kontaktdaten des lokalen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Contura International A/S
	b. Adresse	Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
	c. Adresse der Webseite	www.contura.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Kommunikation mit Kunden informiert.	
4.	5. Liste der Anhänge/Anhänge:	Liste der Chargennummern und des Kundenantwortformulars
4.	6. Name/Unterschrift	
		Carina Moldow RA Director Contura International A/S

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung vor Ort
<p>Diese Mitteilung muss an alle, die in Ihrer Organisation davon wissen müssen, oder an eine Organisation, an welche die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, weitergeleitet werden.</p> <p>Bitte übermitteln Sie diese Mitteilung an andere Organisationen, auf die sich diese Aktion auswirkt.</p> <p>Bitte halten Sie sich über diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen auf dem Laufenden, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle gegebenenfalls dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter und der nationalen zuständigen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>