

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Bulkamid® Urethral Bulking System

À l'attention de : Chef de la direction / Gestion des risques / Achats / Coordonnateur des rappels

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

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

Avis urgent de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice, FSN)
Bulkamid® Urethral Bulking System

1. Informations sur les appareils concernés	
1.	<p>1. Type(s) d'appareils</p> <p>Le système de gonflage urétral Bulkamid est un produit urologique fourni avec des composants stériles à usage unique (Hydrogel Bulkamid®, Bulkamid® Needle et Bulkamid® Rotatable Sheath)</p>
1.	<p>2. Nom (s) commercial (aux)</p> <p>Bulkamid® Urethral Bulking System</p>
1.	<p>3. Identifiant (s) unique (s) d'appareil (UDI-DI)</p> <p>05704101500128</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du ou des instruments</p> <p>Le Bulkamid® Urethral Bulking System est destiné au traitement de l'incontinence urinaire féminine</p>
1.	<p>5. Modèle d'appareil/catalogue/numéro (s) de pièce (s)</p> <p>50012</p>
1.	<p>6. Fourchette des numéros de série ou de lot concernés</p> <p>Voir la liste ci-jointe des Numéros de lot.</p>

2. Raison des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème concernant le produit</p> <p>Manque d'assurance de stérilité des aiguilles Bulkamid® Needle incluses dans le produit.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la FSCA</p> <p>L'utilisation de dispositifs non stériles peut entraîner un risque accru d'infections urinaires des patients.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>D'après des données incidentes, la probabilité que le problème se produise est faible.</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Pour la plupart des patients, la gravité serait ressentie comme un inconfort temporaire. Cependant, si elles ne sont pas traitées, les infections des voies urinaires (IVI) peuvent entraîner des conséquences plus graves pour la santé. Il est peu probable que l'utilisation du système de Bulkamid® Urethral Bulking System avec les aiguilles concernées entraîne de graves conséquences sur la santé (décès, déficience permanente ou blessure mettant en danger le pronostic vital). En raison de la nature du traitement par le Bulkamid® Urethral Bulking System, des antibiotiques prophylactiques sont recommandés dans les instructions d'utilisation. Les données de surveillance post-commercialisation du système Bulkamid ont été examinées et aucune augmentation de la fréquence des incidents, par ex. une fréquence élevée d'IVI ou d'autres problèmes d'innocuité nécessitant d'autres mesures concernant les patients déjà traités avec des dispositifs potentiellement affectés, n'ont été relevés.</p>
2.	<p>5. Contexte sur la question</p> <p>Contura International A/S a été informée d'une falsification présumée des dossiers et des documents de validation par une installation de stérilisation tierce liée au processus de stérilisation des aiguilles Bulkamid® Needle fabriquées par Adria S.r.l. et Gallini S.r.l.</p>

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T : +45 81 100 900

E : FSCA@contura.com

www.contura.com

2.	6. Autres renseignements pertinents pour la FSCA
	Les aiguilles Bulkamid® Needle fabriquées par Contura International A/S depuis novembre 2020 ne sont pas impactées.

3. Type de mesures visant à atténuer le risque		
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Identifier l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Détruire l'appareil <input checked="" type="checkbox"/> Autres Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse client ci-joint dans les 10 jours suivant la réception.	
3.	2. Quand l'action devrait-elle être achevée ?	Dès que possible, mais au plus tard 10 jours après réception de ce FSN.
3.	3. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)	Oui
3.	4. Mesures prises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait de produit	
3.	5. Quand l'action devrait-elle être achevée ?	2021-10-31 dans le monde
3.	6. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur ?	Non

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN en cours ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de la société	Contura International A/S
	b. Adresse	Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
	c. Adresse du site web	www.contura.com
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Liste des numéros de lot et formulaire de réponse du client
4.	6. Nom/Signature	
		Carina Moldow RA Director Contura International A/S

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain	
Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les périphériques potentiellement affectés ont été transférés.	
Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.	
Veuillez tenir compte du présent avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.	
Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des commentaires importants.	

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T : +45 81 100 900

E : FSCA@contura.com

www.contura.com