

Avviso urgente di sicurezza
Bulkamid® Urethral Bulking System

Alla cortese attenzione di: Direttore generale / Gestione dei rischi / Acquisti / Coordinatore dei richiami

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
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

Avviso urgente di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)
Bulkamid® Urethral Bulking System

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivi
	Bulkamid Urethral Bulking System è un prodotto urologico fornito con componenti sterili monouso (Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle e Bulkamid® Rotatable Sheath)
1.	2. Nome/i commerciali
	Bulkamid® Urethral Bulking System
1.	3. Identificatori univoci del dispositivo (UDI-DI)
	05704101500128
1.	4. Scopo clinico principale del/i dispositivo/i
	Bulkamid Urethral Bulking System è destinato al trattamento dell'incontinenza urinaria femminile
1.	5. Modello/Catalogo/Numero/i di parte del dispositivo
	50012
1.	6. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati
	Vedere l'elenco allegato dei n. di lotto

2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Mancanza di garanzia di sterilità degli Aghi Bulkamid® Needle inclusi nel prodotto.
2.	2. Pericolo che ha causato la FSCA
	L'uso di dispositivi non sterili può comportare un aumento del rischio di infezioni delle vie urinarie dei pazienti.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	In base ai dati dell'incidente, la probabilità che si verifichi il problema è bassa.
2.	4. Rischio previsto per il paziente/gli utenti
	Per la maggior parte dei pazienti, la gravità sarebbe vissuta come un inconveniente temporaneo. Tuttavia, se non trattate, le infezioni delle vie urinarie (Urinary Tract Infections, UTI) possono portare a conseguenze più serie per la salute. Non è probabile che l'uso del Bulkamid Urethral Bulking System con gli aghi interessati causi serie conseguenze per la salute (morte, menomazione permanente o lesioni pericolose per la vita). A causa della natura del trattamento con Bulkamid Urethral Bulking System, si raccomanda la profilassi antibiotica nelle istruzioni per l'uso. I dati della Sorveglianza successiva all'immissione in commercio per il sistema Bulkamid sono stati esaminati e non è stato individuato alcun aumento della frequenza degli incidenti, ad esempio un'elevata frequenza delle UTI o altri problemi di sicurezza che richiedono ulteriori azioni correlate ai pazienti già trattati con dispositivi potenzialmente interessati.
2.	5. Contesto del problema
	Contura International A/S è stata informata di una sospetta falsificazione dei registri e della documentazione di convalida da parte di una struttura di sterilizzazione terza in relazione al processo di sterilizzazione degli aghi Bulkamid® Needle prodotti da Adria S.r.l. e Gallini S.r.l.

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T: +45 81 100 900

E: FSCA@contura.com

www.contura.com

2.	6. Altre informazioni relative alla FSCA
	Gli Aghi Bulkamid® Needle prodotti da Contura International A/S dal novembre 2020 non sono interessati.

3. Tipo di azione per ridurre il rischio		
3.	1. Azione da intraprendere da parte dell'utente ☒ Identificare il dispositivo ☒ Mettere in quarantena il dispositivo ☒ Distruggere il dispositivo ☒ Altro Compilare e restituire il Modulo di risposta del cliente allegato entro 10 giorni dalla ricezione.	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Il più presto possibile, ma non oltre 10 giorni dopo la ricezione del presente FSN.
3.	3. È richiesta la risposta del cliente? (In caso affermativo, modulo allegato con indicazione della scadenza per il reso)	Sì
3.	4. Azione intrapresa dal produttore ☒ Eliminazione del prodotto	
3.	5. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	31/10/2021 in tutto il mondo
3.	6. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utilizzatore comune?	No

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel FSN di follow-up?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (per i recapiti del rappresentante locale, cfr. pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome dell'azienda	Contura International A/S
	b. Indirizzo	Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
	c. Indirizzo del sito Web	www.contura.com
4.	4. L'Autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata della presente comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	Elenco dei n. di lotto e Modulo di risposta del cliente
4.	6. Nome/Firma	 Carina Moldow RA Director Contura International A/S

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
È necessario trasmettere il presente avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Trasferite il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. Continuate a tenere presente questo avviso e le azioni che ne derivano per un periodo appropriato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalate tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, e all'Autorità nazionale competente, se del caso, in quanto fornisce un feedback importante.