

**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.)**

Marco Giorgetti  
MV Medical Solutions  
Strada Cardio 58  
47899 Serravalle  
Republic of San Marino  
T: +378-0549-957432  
E: marcogiorgetti@mvmedicsolutions.com

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

<b>1. Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
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 <b>Bulkamid® Urethral Bulking System</b>
1.	3. Identificatori univoci del dispositivo (UDI-DI) <b>05704101500128</b>
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 <b>50012</b>
1.	6. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati Vedere l'elenco allegato dei n. di lotto

<b>2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA)</b>	
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](http://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.	<b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> 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.	<b>4. Azione intrapresa dal produttore</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> 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	
<p>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.</p> <p>Trasferite il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T: +45 81 100 900

E: FSCA@contura.com

[www.contura.com](http://www.contura.com)

<b>Bulkamid Needle</b>		<b>Bulkamid Urethral Bulking System</b>	
<b>Adria (voce no)</b>	<b>Lotto No</b>	<b>Utilizzato in (KIT Lotto Nos)</b>	<b>KIT data di scadenza</b>
<b>10056</b>	ZU0208	18F0302AA	30-06-2021
	ZU0280	18F0302AA	30-06-2021
		18F0304AA	30-06-2021
		18F0402AA	31-08-2021
	ZU0292	18F0402AA	31-08-2021
	ZU0293	18F0402AA	31-08-2021
	ZU0299	18F0402AA	31-08-2021
		18F0701AA	31-12-2021
		18F0702AA	31-12-2021
	ZU0302	18F0702AA	31-12-2021
		18F0901AA	31-01-2022
	ZU0347	18F0901AA	31-01-2022
	ZU0353	18F0901AA	31-01-2022
		18F0902AA	31-01-2022
		19F0101AA	28-02-2022
	ZU0357	19F0101AA	28-02-2022
		19F0102AA	28-02-2022
	ZU0366	19F0102AA	28-02-2022
		18F0704AA	31-12-2021
		19F0103AA	28-02-2022
	ZU0376	19F0103AA	28-02-2022
		19F0201AA	31-03-2022
	ZV0100	19F0201AA	31-03-2022
		19F0202AA	31-03-2022
	ZV0104	19F0202AA	31-03-2022
		18F0204AA	31-03-2022
	ZV0105	18F0203AA	31-03-2022
		19F0301AA	30-04-2022
	ZV0111	18F0204AA	31-03-2022
		19F0301AA	30-04-2022
ZV0112	19F0301AA	30-04-2022	
	19F0401AA	30-06-2022	

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T: +45 81 100 900

E: [fsca@contura.com](mailto:fsca@contura.com)[www.contura.com](http://www.contura.com)

	ZV0256	19F0401AA	30-06-2022
	<b>Lotto No</b>	<b>Utilizzato in (KIT Lotto Nos)</b>	<b>KIT data di scadenza</b>
		19F0402AA	30-06-2022
	ZV0277	19F0402AA	30-06-2022
		19F0404AA	30-06-2022
		19F0602AA	31-07-2022
	ZV0289	19F0403AA	30-06-2022
	ZV0322	19F0601AA	31-07-2022
	ZV0351	19F0602AA	31-07-2022
		19F0702AA	30-09-2022
	ZV0800	19F0701AA	30-09-2022
	ZV0807	19F0704AA	30-09-2022
	ZV0815	19F0702AA	30-09-2022
		19F0704AB	30-08-2022
	ZV0851	19F0705AA	30-09-2022
		19F1101AA	30-01-2023
	ZV0860	19F1101AA	30-01-2023
		19F1102AA	31-01-2023
		19F1103AA	31-01-2023
	ZV0865	19F1103AA	31-01-2023
		19F1104AA	31-01-2023
		19F1105AA	31-01-2023
<b>Gallini (voce no)</b>	<b>Lotto No</b>	<b>Utilizzato in (KIT Lotto Nos)</b>	<b>KIT data di scadenza</b>
<b>10035</b>	AD0929	18F0401AA	31-08-2021
	AD0921	18F0401AA	31-08-2021