

Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego Bulkamid® Urethral Bulking System

Do wiadomości: Dyrektor Generalny / Dział Zarządzania Ryzykiem / Dział Zaopatrzenia/
Koordynator ds. wycofania produktu

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, nr telefonu, adres, itd.)


Sandor Krabichler
Dyrektor Naczelny
PURE Medical Device SA
rue Lamartine 27,
CH-1203 Genewa- Szwajcaria
Tel.: +41 79 781 77 77
E-mail: sk@pure-medical-device.com

Notatka bezpieczeństwa dotycząca wyrobu medycznego **Bulkamid® Urethral Bulking System**

1. Informacja na temat wyrobów, których dotyczy notatka	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu medycznego
	Bulkamid Urethral Bulking System to produkt urologiczny dostępny w postaci jałowych składników wyrobu medycznego przeznaczonych do jednorazowego użycia (Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle oraz Bulkamid® Rotatable Sheath)
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)
	Bulkamid® Urethral Bulking System
1.	3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego (kod UDI-DI)
	05704101500128
1.	4. Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu medycznego
	Bulkamid Urethral Bulking System jest przeznaczony do stosowania w leczeniu nietrzymania moczu u kobiet
1.	5. Model/numer katalogowy/numer części wyrobu medycznego
	50012
1.	6. Zakres numerów serii lub numerów partii wyrobu, którego dotyczy notatka
	Patrz załączony wykaz numerów partii.

2. Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu
	Brak gwarancji jałowości igieł systemu Bulkamid® dołączonych do produktu.
2.	2. Zagrożenia powodujące podjęcie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)
	Użycie niejałowych wyrobów medycznych może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażeń dróg moczowych
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Na podstawie danych dotyczących zdarzeń ustalono, że prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest niewielkie.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentek/użytkowników
	U większości pacjentek dotkliwość problemu odczuwana byłaby jako przemijająca niedogodność. Jednak nieleczone zakażenia dróg moczowych mogą prowadzić do poważniejszych następstw zdrowotnych. Prawdopodobieństwo powstania poważnych następstw zdrowotnych (zgonu, trwałego uszczerbku lub uszkodzenia zagrażającego życiu) w wyniku użycia systemu Bulkamid Urethral Bulking System z wadliwymi igłami jest niewielkie. Ze względu na charakter leczenia systemem Bulkamid Urethral Bulking System, w instrukcji użytkownika zalecono profilaktykę antybiotykową. Dokonano przeglądu danych dotyczących nadzoru po wprowadzeniu do obrotu systemu Bulkamid i nie stwierdzono zwiększenia częstości występowania zdarzeń, np. wzrostu częstości występowania zakażeń dróg moczowych, ani innych zagrożeń bezpieczeństwa wymagających dalszych działań związanych z pacjentkami, które już były leczone z użyciem potencjalnie wadliwych wyrobów.
2.	5. Informacje na temat problemu
	Firma Contura International A/S została poinformowana o podejrzeniu fałszowania przez zewnętrzny zakład sterylizacji rejestrów i walidacji dokumentacji związanej z procesem sterylizacji igieł systemu Bulkamid® wytwarzanych przez firmy Adria S.r.l. i Gallini S.r.l.
2.	6. Inne informacje istotne dla FSCA
	Problem nie dotyczy igieł systemu Bulkamid® produkowanych przez firmę Contura International A/S od listopada 2020 roku.

3. Rodzaj działania mającego na celu zmniejszenie ryzyka		
3.	1. Działania, które powinien podjąć użytkownik <input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Kwarantanna wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Inne Prosimy wypełnić i zwrócić załączony Formularz odpowiedzi klienta w ciągu 10 dni od daty jego otrzymania.	
3.	2. Jaki jest ostateczny termin zakończenia podjętych działań?	Możliwie najszybciej, jednak nie później niż 10 dni po otrzymaniu notatki FSN.
3.	3. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? (Jeśli tak, dołączyć formularz z podanym terminem zwrotu)	Tak
3.	4. Działania, które powinien podjąć wytwórca <input checked="" type="checkbox"/> Wycofanie produktu	
3.	5. Jaki jest ostateczny termin zakończenia podjętych działań?	31.10.2021 r. (na całym świecie)
3.	6. Czy konieczne jest poinformowanie pacjentki/użytkownika nieprofesjonalnego o notatce FSN?	Nie

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Nowy dokument
4.	2. Dodatkowe zalecenia lub informacje oczekiwane w kontynuacji FSN?	Nie
4.	3. Informacje dotyczące wytwórcy (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela podano na 1 stronie niniejszej notatki FSN)	
	a. Nazwa spółki	Contura International A/S
	b. Adres	Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
	c. Adres strony internetowej	www.contura.com
4.	4. Właściwe organy (rejestracyjne) w Państwa kraju zostały poinformowane o tej notatce skierowanej do klientów.	
4.	5. Wykaz załączników:	Wykaz numerów partii i Formularz odpowiedzi klienta
4.	6. Imię i nazwisko/podpis	 Carina Moldow Dyrektor ds. regulacji Contura International A/S

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

W stosownych przypadkach prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym, ponieważ umożliwia to przekazanie ważnych informacji zwrotnych.