

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Bulkamid® Urethral Bulking System

Att.: Indkøbsafdeling / ansvarlig for koordinering af produkt-tilbagekaldelse

Kontaktoplysninger på den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse etc.)

Maria Andersson
Key Account Manager Nordic region
Axonics, Inc.
Axonics Women's Health Ltd.
M: +46 734343384
E: maria.andersson@axonics.com

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (Field Safety Notice, FSN)

Bulkamid® Urethral Bulking System

1. Oplysninger om berørte produkter	
1.	1. Udstyrstype(r) Bulkamid Urethral Bulking System er et urologisk produkt med sterile komponenter til engangsbrug (Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle og Bulkamid® Rotatable Sheath)
1.	2. Kommercielt navn(e) Bulkamid® Urethral Bulking System
1.	3. UDI-udstyrsidentifikationskode (UDI-DI) 05704101500128
1.	4. Udstyrets primære kliniske formål Bulkamid Urethral Bulking System er beregnet til behandling af urininkontinens hos kvinder
1.	5. Udstyrets model/katalog/partnumre 50012
1.	6. Berørte serie- eller lotnumre Se vedlagte liste med lotnumre.

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af problemet med produktet Manglende sterilitetssikring af Bulkamid® Needle nåle, som er inkluderet i produktet
2.	2. Faren, der medfører denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA) Brug af ikke-sterile produkter kan føre til en øget risiko for urinvejsinfektioner hos patienten.
2.	3. Sandsynlighed for at problemet opstår Baseret på hændelsesdata er sandsynligheden for, at problemet opstår, lav.
2.	4. Forventet risiko for patienter / brugere For de fleste patienter vil alvorligheden opleves som en midlertidig ulempe. Men ubehandlet urinvejsinfektion kan føre til mere alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser. Det er ikke sandsynligt, at brugen af Bulkamid Urethral Bulking System med de berørte nåle vil medføre alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser (død, varig forringelse af sundhedstilstand eller livstruende skade). På grund af behandlingens art anbefales profylaktiske antibiotika ved behandling med Bulkamid Urethral Bulking System i brugsanvisningen. Markedsovervågningsdata for Bulkamid-systemet er blevet gennemgået, og der er ikke identificeret nogen stigning i hyppigheden af hændelser, fx forhøjet hyppighed af urinvejsinfektioner eller andre sikkerhedsproblemer, der kræver yderligere handlinger relateret til patienter, der allerede er behandlet med det potentielt berørte udstyr.
2.	5. Baggrund for problemet Contura International A/S er blevet underrettet om formodet forfalskning af optegnelser og valideringsdokumentation i forbindelse med en underleverandørs sterilisations-proces af Bulkamid® Needle nåle produceret af Adria S.r.l. og Gallini S.r.l.
2.	6. Yderligere oplysninger, der er relevante for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling Bulkamid® Needle nåle fremstillet af Contura International A/S siden november 2020 er ikke berørt af ovennævnte.


Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T: +45 81 100 900

E: FSCA@contura.com

www.contura.com

3. Handling til at mindske risikoen		
3.	1. Handling, der skal udføres af brugeren: <input checked="" type="checkbox"/> Identificér udstyret <input checked="" type="checkbox"/> Læg udstyret i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Destruer udstyret <input checked="" type="checkbox"/> Andet I bedes udfylde og returnere vedlagte blanket til kundebehandling inden 10 dage efter modtagelse.	
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Hurtigst muligt, og ikke senere end 10 dage efter modtagelsen af denne meddelelse
3.	3. Er kundesvar påkrævet? (hvis ja, se vedlagte svarblanket med angivelse af fristen for tilbagemelding)	Ja
3.	4. Handling, der udføres af fabrikanten <input checked="" type="checkbox"/> Fjernelse af produkter	
3.	5. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	2021-10-31 - i hele verden
3.	6. Skal sikkerhedsmeddelelsen videresendes til patienter?	Nej

4. General Information		
4.	1. FSN Type	Ny
4.	2. Forventes yderligere vejledning eller oplysninger i en opfølgende FSN?	Nej
4.	3. Fabrikantoplysninger <i>(Kontaktoplysninger findes på side 1)</i>	
	a. Firmanavn	Contura International A/S
	b. Adresse	Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
	c. Hjemmeside	www.contura.com
4.	4. Den kompetente myndighed i Danmark (Lægemiddelstyrelsen) er underrettet om denne sikkerhedsmeddelelse.	
4.	5. Bilag	Liste over lotnumre og svarblanket
4.	6. Navn/underskrift	 Carina Moldow RA Director Contura International A/S

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse
<p>Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alle, der har brug for oplysningerne i din organisation, eller til de organisationer, som det potentielt berørte udstyr er blevet overdraget til.</p> <p>Videresend denne meddelelse til andre organisationer efter behov.</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i en passende periode for at sikre den effektive gennemførelse af tiltag.</p> <p>Indberet alle udstyrsrelaterede hændelser til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant, og Lægemiddelstyrelsen, da dette giver vigtig feedback.</p>