

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.)

Stéphanie Guillermand Gonon
Commercial Operations Manager France
AXONICS, Inc.
Bulkamid SARL
M: (+33) 07 60 41 69 09
F: (+33) 01 53 01 06 66
E: stephanie.guillermand@axonics.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 de votre pays (ANSM) 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
<p>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.</p> <p>Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.</p> <p>Veuillez tenir compte du présent avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>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.</p>

Bulkamid Needle		Bulkamid Kit	
Adria (item no)	Lot No	Used in (KIT Lot Nos)	KIT Expiry date
10056	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
ZV0256	19F0401AA	30/06/2022	
	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

Bulkamid Needle		Bulkamid Kit	
Gallini (item no)	Lot No	Used in (KIT Lot Nos)	KIT Expiry date
10035	AD0929	18F0401AA	31/08/2021
	AD0921	18F0401AA	31/08/2021

Champ d'action Formulaire de réponse du client

1. Informations sur la note de sécurité sur le terrain (FSN)	
FSN Numéro de référence	FSCA 2021-01
FSN Date	02 JUNE 2021
Nom du produit/ dispositif	Bulkamid Urethral Bulking System
Code(s) produit(s)	500012
Numéros de lot	Voir l'annexe 1

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'organisme	
Département/Unité	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Courriel	

3. Action du client entreprise au nom de l'organisme de santé		
Veuillez cocher les cases ci-dessous pour indiquer que les actions ont été réalisées. Si l'action n'est pas applicable veuillez écrire N/A dans la colonne de droite.		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la notification de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par la FSN.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés - indiquez les numéros de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs concernés.	
Nom en lettre capitale		
Signature		
Date		

