

**Dringende terreinveiligheidsmededeling**  
**Bulkamid® Urethral Bulking System**

**Ter attentie van:** Algemeen directeur / Risicobeheer / Aankoop / Terugroepcoördinator

**Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres, enz.)**

.....  
Pelvision BV  
Rotterdamseweg 183C  
2629 HD Delph  
The Netherlands  
T: .....  
E: .....

**Dringende terreinveiligheidsmededeling (Field Safety Notice, FSN)**  
**Bulkamid® Urethral Bulking System**

1. Informatie over de getroffen instrumenten	
1.	1. Type(s) instrumenten Het Bulkamid Urethral Bulking System is een urologisch instrument dat wordt geleverd met steriele, voor eenmalig gebruik bestemde onderdelen (Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle en Bulkamid® Rotatable Sheath)
1.	2. Commerciële benaming(en) <b>Bulkamid® Urethral Bulking System</b>
1.	3. Uniek productidentificatienummer (UDI-DI) <b>05704101500128</b>
1.	4. Primair klinisch doel instrument(en) Bulkamid® Urethral Bulking System is bedoeld voor de behandeling van urine-incontinentie bij vrouwen
1.	5. Apparaat Model/Catalogus/onderdeelnummer(s) <b>50012</b>
1.	6. Getroffen serie- of lotnummerreeks Zie bijgevoegde lijst van lotnummers.

2. Reden voor correctieve veiligheidsmaatregelen op het terrein (FSCA)	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem Geen steriliteitsgarantie voor de naalden Bulkamid® Needle in het product
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA Het gebruik van niet-steriele instrumenten kan aanleiding geven tot een verhoogd risico op urineweginfecties bij de patiënt.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet Op basis van de incidentgegevens is de kans klein dat het probleem zich voordoet.
2.	4. Voorspeld risico voor patiënt/gebruiker Door de meeste patiënten zou de ernst als een tijdelijk ongemak worden ervaren. Als urineweginfecties (UWI's) echter onbehandeld blijven, kan dit aanleiding geven tot ernstigere gevolgen voor de gezondheid. Het is niet waarschijnlijk dat het gebruik van het Bulkamid® Urethral Bulking System met de betrokken naalden ernstige gevolgen voor de gezondheid zal hebben (overlijden, blijvende invaliditeit of levensbedreigend letsel). Gezien de aard van de behandeling met het Bulkamid® Urethral Bulking System worden in de gebruiksaanwijzing profylactische antibiotica aanbevolen. De gegevens over het toezicht na het in de handel brengen van het Bulkamid-systeem zijn geëvalueerd en er is geen toename van de frequentie van incidenten, bijvoorbeeld een verhoogde frequentie van UWI's, of andere veiligheidsproblemen vastgesteld die verdere maatregelen vereisen met betrekking tot patiënten die al met mogelijk aangetaste instrumenten zijn behandeld.
2.	5. Achtergrond van het probleem Contura International A/S is ervan in kennis gesteld dat een externe sterilisatiefaciliteit vermoedelijk gegevens en validatiedocumentatie heeft vervalst in verband met het

	sterilisatieproces van Bulkamid® Needle-naalden die zijn vervaardigd door Adria S.r.l. en Gallini S.r.l.
2.	6. Andere voor de FSCA relevante informatie Bulkamid® Needle-naalden die door Contura International A/S sinds november 2020 zijn vervaardigd, zijn niet getroffen.

### 3. Type maatregel om het risico te beperken

3.	<b>1. Maatregel die door de gebruiker moet worden genomen</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Instrument identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Instrument in quarantaine plaatsen  <input checked="" type="checkbox"/> Instrument vernietigen  <input checked="" type="checkbox"/> Ander  Vul het bijgevoegde klantantwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen na ontvangst terug.	
3.	2. Wanneer moet de maatregel uiterlijk voltooid zijn?	Zo snel mogelijk, maar niet later dan 10 dagen na ontvangst van dit FSN.
3.	3. Is antwoord van de klant vereist? (Zo ja, formulier bijgevoegd met vermelding van de uiterste datum voor terugzending)	Ja
3.	<b>4. Maatregel die door de fabrikant wordt genomen</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering product	
3.	5. Wanneer moet de maatregel uiterlijk voltooid zijn?	2021-10-31 wereldwijd
3.	6. Moet het FSN aan de patiënt/niet-professionele gebruiker worden meegedeeld?	Nee

4. Algemene informatie		
4.	1. FSN-type	Nieuw
4.	2. Verder advies of informatie reeds verwacht in vervolg FSN?	Nee
4.	3. Informatie over fabrikant (Zie bladzijde 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger.)	
	a. Bedrijfsnaam	Contura International A/S
	b. Adres	Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
	c. Adres website	www.contura.com
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze mededeling aan de klanten.	
4.	5. Lijst van bijlagen/aanhangsels:	Lijst met nummers en klantantwoordformulier
4.	6. Naam/Handtekening	
	..... RA Director Contura International A/S	

Verspreiding van deze terreinveiligheidsmededeling	
Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waaraan de mogelijk betrokken instrumenten zijn overgedragen.	
Stuur deze mededeling door naar andere organisaties waarop deze maatregel van invloed is.	
Hou deze mededeling en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende periode in het oog om ervoor te zorgen dat de corrigerende maatregelen doeltreffend zijn.	
Meld alle incidenten met instrumenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.	