



Rev 1: September 2018
FSN Ref: 02/2021

FSCA Ref: 01/2021

Date: 07.05.2021

Urgent Field Safety Notice / Urgent Field Safety Notice

Esteemed customer,

As manufacturers of the medical devices listed in this document, we hereby notify you of the issue of a Field Safety Corrective Action relating to the products described (Annex 1 – List of the Impacted batches).

Explanation of the problem

Adria Srl is a manufacturer of class IIa and IIb medical devices.

The devices are marketed in sterile form, after having undergone an ethylene oxide sterilization process performed by the company Steril Milano Srl.

We have received communication from the sterilizer about the falsification of the process parameters of the sterilization cycles.

So, we conducted a thorough investigation accompanied by sterility tests and residue etc, with positive feedback on all the involved products.

As a precaution, we decide to recall the devices (listed in Annex 1) in stock at our distributors. With regard to hospitals and health services, the immediate quarantine and segregation of the same devices listed in Annex 1 present in the structure is required.

In Annex no. 1 you can find the list of the affected lots.

Clinical impact

The use of non-sterile devices may lead to an increased risk of patient infection.

We would like to specify that Adria Srl has never been notified of adverse events or damage to patients potentially attributable to the problem covered by this report.

There are no specific follow-up actions for patients, where the product has already been used.

All batches of potentially non-sterile devices supplied to your company are listed in Annex 1 "List of Impacted batches"

Actions required to distributors and economic operators

1. Immediately suspend deliveries, identify and quarantine all the items in your possession which are listed in Annex no. 1 "List of Impacted batches".
2. Share this Field Safety Notice within your organization with all interested parties. If you have distributed the products covered by this FSN to third parties, identify these subjects and forward this letter to them immediately, communicating to each hospital the detailed list of the goods subject to this action that have been supplied by you, using the template of the Annex no. 2 "Letter of the Distributor to Hospitals" – Table A1 (making sure to fill in Table A1 with the detail of the article codes and the lots destined for that hospital).
3. Fill in and sign the attached Annex no. 3 "Acknowledgment of the distributor" specifying the quantity of the quarantined goods, including their lot number, their code and inform Adria Srl by sending an email to qa@adriamedical.com and export@adriamedical.com as soon as possible / within 10 days of receipt of this letter.
4. Adria Srl will contact you to organize the collection of the goods. Adria Srl will replace the goods as soon as possible.

ADRIA Srl – Soc. Unipersonale
Headquarters: via Modena 46, 40017 San Giovanni in Persiceto (BO) - Italy
Warehouse and logistics: via San Francesco d'Assisi 15, 46020 Pegognaga (MN) - Italy
VAT Reg. Id. 02042571204 - Tel. +39 0376 559772
www.adriamedical.com - Email: customer-service@adriamedical.com



Rev 1: September 2018
FSN Ref: 02/2021

FSCA Ref: 01/2021

Actions required of hospitals and health facilities

1. Immediately discontinue use, identify and quarantine all items listed in Table A1, that are still present at your facility, that are new, unused, and still in their original packaging.
2. Fill in and sign the attached Annex no. 4 "Acknowledgement of hospitals and health facilities" specifying the quantity of the goods placed in quarantine, including their lot number, their code and inform your dealer and Adria Srl by sending an email to qa@adriamedical.com and export@adriamedical.com as soon as possible and in any case within 10 days of receipt of this letter.
3. Wait for information from the distributor and Adria Srl for the handling of the involved goods.

Corrective Actions in place

Adria Srl is completing the qualification of a new supplier for the sterilization process.

Contacts

For further information regarding this FSN please contact Adria Srl at +39 347 2441014 or by email at the address qa@adriamedical.com or export@adriamedical.com and your distributor.

We confirm that the relevant competent authorities have been notified of the actions described herein. We would like to mean that the safety of our devices is a primary objective for us, in issuing this FSN Adria we wanted to maintain a prudent and collaborative approach, we trust to manage the planned actions in the best possible way.

We apologize for any inconvenience this situation may cause. We are available for any clarification.

ADRIA srl
Società Unipersonale
Via Modena 46
40017 S. GIOVANNI IN PERSICETO (BO) - Italy
Tel. +39 051 6810921 - Fax +39 051 6879188
E-mail: adria@adriamedical.com - www.adriamedical.com
Partita IVA. 02042571204

Yours faithfully

Maria Vittoria Avaltroni
QA / RA Manager
Adria Srl

Bulkamid Needle		Bulkamid Urethral Bulking System	
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	

Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg

T: +45 81 100 900

E: fsca@contura.comwww.contura.com

	ZV0256	19F0401AA	30-06-2022
	Lot No	Used in (KIT Lot Nos)	KIT Expiry date
		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
Gallini (item no)	Lot No	Used in (KIT Lot Nos)	KIT Expiry date
10035	AD0929	18F0401AA	31-08-2021
	AD0921	18F0401AA	31-08-2021

Hitna obavijest o sigurnosnoj korektivnoj mjeri
Bulkamid® sustav za bubrenje sluznice uretre

Na pažnju: izvršni direktor / odgovorna osoba za aktivnosti upravljanja rizikom / odgovorna osoba za nabavu / koordinator aktivnosti opoziva s tržišta

Kontaktни podaci lokalnog predstavnika (ime, e-mail, telefonski broj, adresa itd.)

Swixx Biopharma
Arijana Belavić Borčić
Regulatory /PV Manager
E: arijana.belavic-borcic@swixxbiopharma.com
T: +385 1 2078 503


Sandor Krabichler
Glavni direktor
PURE Medical Device SA
rue Lamartine 27,
CH-1203 Ženeva – Švicarska
T: +41 79 781 77 77
E: sk@pure-medical-device.com

Hitna obavijest o sigurnosnoj korektivnoj mjeri
Bulkamid® sustav za bubrenje sluznice uretre

1. Informacije o zahvaćenim medicinskim proizvodima	
1.	1. Tip medicinskog proizvoda Bulkamid sustav za bubrenje sluznice uretre urološki je proizvod koji se sastoji od sterilnih komponenata namijenjenih za jednokratnu uporabu (Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® igla i Bulkamid® okretljiva vodilica)
1.	2. Tržišno ime Bulkamid® sustav za bubrenje sluznice uretre
1.	3. Jedinствени identifikacijski broj proizvoda 05704101500128
1.	4. Primarna klinička namjena proizvoda Bulkamid sustav za bubrenje sluznice uretre namijenjen je za liječenje urinarne inkontinencije kod žena
1.	5. Model medicinskog proizvoda/kataloški broj/broj dijela 50012
1.	6. Broj serije ili raspon serija medicinskog proizvoda koji se opoziva Vidjeti priloženi popis brojeva serija

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu mjeru	
2.	1. Opis problema s proizvodom Nemogućnost potvrde sterilnosti Bulkamid® igala uključenih u pakiranje proizvoda.
2.	2. Opasnost koja je dovela do sigurnosne korektivne mjere Uporaba nesterilnih medicinskih proizvoda može povećati rizik od infekcija mokraćnih putova kod bolesnica.
2.	3. Vjerojatnost nastupa problema Prema podacima o incidenciji, vjerojatnost nastupa navedenog problema je mala.
2.	4. Predviđen rizik za bolesnice/korisnice Kod većine bi bolesnica navedeni problem uzrokovao tek privremenu nelagodu. Međutim, ako se ne liječe, infekcije mokraćnih putova mogu dovesti do ozbiljnijih zdravstvenih posljedica. Nije vjerojatno da će uporaba Bulkamid sustava za bubrenje sluznice uretre u kombinaciji sa zahvaćenim iglama uzrokovati ozbiljne zdravstvene posljedice (smrt, trajno oštećenje ili ozljedu opasnu po život). S obzirom na prirodu liječenja Bulkamid sustavom, u uputama za njegovu uporabu preporučuje se antibiotska profilaksa. Pregledom podataka o uporabi Bulkamid sustava nakon njegova stavljanja u promet nije utvrđen porast učestalosti štetnih događaja (npr. infekcija mokraćnih putova) ni drugi sigurnosni problemi koji bi zahtijevali poduzimanje dodatnih mjera kod bolesnica već liječenih potencijalno zahvaćenim proizvodima.
2.	5. Pozadina problema Društvo Contura International A/S obaviješteno je o sumnji da je postrojenje za sterilizaciju (treća strana) krivotvorilo zapise i validacijsku dokumentaciju o procesu sterilizacije Bulkamid® igala proizvođača Adria S.r.l. i Gallini S.r.l.
2.	6. Ostale informacije relevantne za sigurnosnu korektivnu mjeru Navedeni problem ne zahvaća Bulkamid® igle koje je proizvela tvrtka Contura International A/S u razdoblju od studenoga 2020.

3. Vrsta mjere za minimizaciju rizika		
3.	1. Mjera koju treba poduzeti korisnik <input checked="" type="checkbox"/> Identificirati proizvod <input checked="" type="checkbox"/> Staviti proizvod u karantenu <input checked="" type="checkbox"/> Uništiti proizvod <input checked="" type="checkbox"/> Drugo Ispunite i vratite priloženi obrazac odgovora za klijenta unutar 10 dana od primitka.	
3.	2. Do kada treba provesti traženu mjeru?	Što je prije moguće, a najkasnije unutar 10 dana od primanja ove obavijesti o sigurnosnoj korektivnoj mjeri.
3.	3. Traži li se odgovor klijenta? (Ako je odgovor potvrđan, prilaže se obrazac s navedenim rokom za odgovor)	Da
3.	4. Mjera koju poduzima proizvođač <input checked="" type="checkbox"/> Opoziv proizvoda	
3.	5. Do kada treba provesti traženu mjeru?	Do 31. listopada 2021. diljem svijeta
3.	6. Je li potrebno o sigurnosnoj korektivnoj mjeri obavijestiti bolesnike/laičke korisnike?	Ne

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta obavijesti o korektivnoj sigurnosnoj mjeri	Nova obavijest
4.	2. Dodatni savjeti ili informacije koje se već sada očekuju u nastavnoj obavijesti o korektivnoj sigurnosnoj mjeri?	Ne
4.	3. Informacije o proizvođaču (Za kontaktne podatke lokalnog predstavnika vidjeti 1. stranicu ove obavijesti o korektivnoj sigurnosnoj mjeri)	
	a. Naziv trgovačkog društva	Contura International A/S
	b. Adresa	Sydmarken 23, DK-2860 Soeborg
	c. Mrežna stranica	www.contura.com
4.	4. Nacionalno nadležno (regulatorno) tijelo u Republici Hrvatskoj obaviješteno je o ovom pismu za klijente.	
4.	5. Popis privitaka/priloga:	Popis zahvaćenih serija medicinskog proizvoda i obrazac odgovora za klijenta
4.	6. Ime/potpis	 Carina Moldow Voditeljica regulatornih poslova Contura International A/S

Prosljeđivanje ove obavijesti o korektivnoj sigurnosnoj mjeri

Ovu obavijest trebate proslijediti svim osobama u svojoj organizaciji koje moraju biti upoznate s njom ili bilo kojoj organizaciji kojoj su poslani potencijalno zahvaćeni proizvodi.

Proslijedite ovu obavijest i drugim organizacijama na koje bi ova mjera mogla utjecati.

Molimo da zadržite budnost u vezi ove obavijesti i mjera koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost korektivne mjere.

Molimo da prijavite sve štetne događaje povezane s ovim medicinskim proizvodom proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a po potrebi i nacionalnom nadležnom tijelu, jer su to važne povratne informacije.