



OCON Medical Ltd

15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel  
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Ref: FSN20-01

Date: 25-May-2020

FR

## Avis de sécurité sur le terrain Dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine®

À l'attention de tous les utilisateurs

### Risque traité par FSN

1. Type(s) d'appareil *
L'IUB™ Ballerine® est destinée à la contraception intra-utérine à long terme. L'IUB™ Ballerine® prend une forme sphérique une fois déployée à partir de son tube d'insertion par opposition au DIU commun en forme de T. Comme avec les DIU actuels, un fil mono-filament à double queue est attaché à la pointe de la structure, chaque queue mesure 20 cm de longueur, pour faciliter le retrait de l'appareil. La structure est fait de fil de nitinol. Un manchon en polymère recouvre toute la longueur de la structure et quelques boules de cuivre sont enfilées sur la structure enduite. L'IUB™ Ballerine® est fournie dans un sachet stérile, préchargée dans un tube d'insertion avec une bride et emballée avec une tige de poussée. L'IUB™ Ballerine® est destinée à la contraception intra-utérine à long terme.
2. Nom(s) commercial/commerciaux
Dispositif intra-utérin MIDI IUB Ballerine
3. Identification(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI)
N.A.
4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s) *
L'IUB™ Ballerine® est un dispositif intra-utérin en cuivre (DIU) indiqué pour la contraception intra-utérine jusqu'à 5 ans pour les femmes de 15 ans et plus.
5. Modèle / catalogue / numéro(s) de pièce *
IUB SCu300B
6. Version du logiciel
N.A.
7. Gamme de numéros de série ou de lot affectée
N.A.
8. Appareils associés
N.A.

<b>2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *</b>	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit *</p> <p>L'appareil fonctionne comme prévu. Aucun nouveau risque n'a été identifié. Ce FSN vise à informer l'utilisateur de la bonne procédure de retrait de la IUB™ Ballerine®. Un retrait incorrecte peut avoir des conséquences. Veuillez suivre la procédure décrite dans le manuel pour éviter tout événement indésirable.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Danger donnant lieu au FSCA *</p> <p>Les détails du danger se reflètent dans: Dommages à la paroi utérine, procédure plus agressive/chirurgicale, blessure mineure du patient, ballerine plus difficile à retirer, déplacement inapproprié des perles de cuivre dans la cavité utérine.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité de problème</p> <p>Le rapport de gestion des risques d'OCOM identifie les situations potentiellement dangereuses ci-dessus comme des événements isolés (0% à 0,5% de probabilité de défaillance se produira pendant le cycle de vie du produit). La projection est basée sur des données d'incidents ou une modélisation prospective.</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque prévu pour le patient / les utilisateurs</p>

Confidential



**OCON Medical Ltd**

15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel  
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Ref: FSN20-01

Date: 25-May-2020

	Le niveau d'acceptabilité des risques prévu nécessite des recherches et des mesures d'atténuation. Les mesures d'atténuation mises en œuvre sont l'inclusion de mesures de contrôle de la qualité pendant l'assemblage pour garantir la conformité du produit aux exigences de tension standard internationales et les instructions de retrait et les avertissements dans le mode d'emploi (IFU).
2.	<b>5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</b> Le nombre cumulé d'événements communiqués avec le produit, en relation avec les difficultés de retrait et les bris d'appareils dans les 22 territoires où le produit est commercialisé, est de 39 cas. Le taux / la fréquence actuel(le) calculé(e) est de 0,04% (39 cas sur un total de 90.822 insertions estimées [du lancement et jusqu'à la fin du T1 2020]).
2.	<b>6. Contexte de la question</b> OCON en a pris connaissance au travers des plaintes des clients et les rapports d'incidents. Depuis le lancement, de nombreuses ressources ont été investies dans la formation des utilisateurs et l'accent mis sur la bonne technique d'insertion et de retrait. La rupture de l'appareil est une situation potentiellement dangereuse dans tous les DIU et n'est pas spécifique à l'IUB Ballerine.
2.	<b>7. Autres informations pertinentes pour le FSCA</b> Les informations sur l'IFU sont également disponibles par plusieurs canaux tels que le matériel de marketing, le matériel de formation, les sessions de formation frontale de l'utilisateur, la trousse d'outils du représentant des ventes, etc.

### 3. Type d'action pour atténuer le risque \*

#### 1. Action à entreprendre par l'utilisateur \*

- identifie l'appareil     placer l'appareil en quarantaine     retourner l'appareil     détruire l'appareil
- modification/inspection de l'appareil sur place
- recommandations de gestion suivie de patient
- Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi (IFU)
- Autre             Rien

2. À quelle date l'action doit-elle être achevée?

N.A.

2. particulières pour: Dispositif implantable

Le suivi des patients ou la révision des résultats antérieurs des patients est-il recommandé? Non

4. La réponse du client est-elle requise? \*

(Formulaire joint précisant la date limite de retour)

Oui

#### 3. Mesures prises par le fabricant

- suppression du produit     modification/inspection de l'appareil sur site
- actualisation du logiciel     modification de l'IFU ou de l'étiquetage
- Autre             Rien
- formation supplémentaire pour les médecins

6. À quelle date l'action doit-elle être terminée?

Septembre 2020

7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur non professionnel?

Non

8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / utilisateur non professionnel dans une lettre / fiche d'information de patient / d'utilisateur non professionnel?

N.A.

**OCON Medical Ltd**15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel  
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Ref: FSN20-01

Date: 25-May-2020

<b>3. Informations générales *</b>		
4.	1. Type FSN *	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N.A.
4.	3. Pour le FSN mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit: N.A.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN? *	Non
4	5. Si un suivi FSN est prévu, quels sont les autres conseils qui devraient concerner: N.A.	
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N.A.
4.	7. Informations sur le fabricant	
	a. Nom d'entreprise	<b>OCON Medical</b>
	b. Adresse	<b>15 Hashdera Hamerkazit Modiin ISRAEL</b>
	c. Adresse du site Web	<b>www.oconmed.com</b>
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) concernée a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes / annexes:	N.A
4.	10. Nom / Signature	Orna Landau, QA\RA Director

<b>Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez vous tenir informé de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local et à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des commentaires importants. *</p>

Remarque: Les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.