



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

Avviso di sicurezza sul campo
Dispositivo intrauterino IUB™ Ballerine®

Per l'attenzione di tutti gli utenti
Rischio affrontato da FSN

1. Tipo di dispositivo*	IUB™ Ballerine® è concepito per la contraccezione intrauterina a lungo termine. L'IUB™ Ballerine® assume una forma sferica una volta dispiegata dal suo tubo di inserimento rispetto al comune IUD a forma di T. Come per gli IUD attuali, un filo monofilamento a doppia coda è attaccato alla punta del telaio, ciascuna coda ha una lunghezza di 20 cm, per facilitare la rimozione del dispositivo. Il telaio è realizzato in filo di nitinol. Un manicotto polimerico ricopre l'intera lunghezza del telaio e le coppie di sfere di rame sono filettate sul telaio rivestito. IUB™ Ballerine® viene fornito in una busta sterile, precaricato in un tubo di inserimento con una flangia e confezionato insieme con un'asta di spinta. IUB™ Ballerine® è concepito per la contraccezione intrauterina a lungo termine.
2. Nome commerciale	Dispositivo intrauterino MIDI IUB Ballerine
3. Identificatore univoco del dispositivo (UDI-DI)	N.A.
4. Scopo clinico primario del dispositivo*	IUB™ Ballerine® è un dispositivo intrauterino in rame (IUD) indicato per la contraccezione intrauterina fino a 5 anni per le donne di età pari o superiore a 15 anni.
5. Modello dispositivo / Catalogo / numero parte*	IUB SCu300B
6. Versione del software	N.A.
7. Intervallo di numeri di serie o lotto interessati	N.A.
8. Dispositivi associati	N.A.

3 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto* Il dispositivo funziona come previsto. Nessun nuovo rischio è stato identificato. Questo FSN intende sensibilizzare l'utente sulla procedura corretta per la rimozione di IUB™ Ballerine®. Una rimozione errata può avere conseguenze. Seguire la procedura descritta nel manuale per evitare eventi avversi.
2.	2. Pericoli che danno origine all'FSCA* I dettagli del pericolo si riflettono in: danni alla parete uterina, procedura più aggressiva / chirurgica, lesioni lievi al paziente, Ballerine più difficile da rimuovere, posizionamento errato di perle di rame all'interno della cavità uterina
2.	3. Probabilità di insorgenza di problemi Il rapporto sulla gestione dei rischi di OCON identifica le situazioni potenzialmente pericolose sopra come eventi remoti (si stima che si verifichino guasti dello 0% - 0,5% durante il ciclo di vita del prodotto). La proiezione si basa su dati sugli incidenti o su modelli futuri.



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

2.	4. Rischio previsto per paziente / utente Il livello di accettabilità del rischio previsto richiede ricerca e mitigazione. Le mitigazioni implementate sono l'inclusione delle misure di controllo di qualità durante l'assemblaggio per garantire la conformità del prodotto ai requisiti di tensione standard internazionali e istruzioni di rimozione e avvertenze nelle IFU.
2.	5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema Il numero accumulato di eventi segnalati con il prodotto, in relazione alla difficoltà di rimozione e alla rottura del dispositivo nei 22 territori in cui il prodotto è commercializzato, è di 39 casi. La frequenza / frequenza corrente calcolata è dello 0,04% (39 casi su un totale di 90.822 inserimenti stimati [dal lancio e fino alla fine del primo trimestre 2020]).
2.	6. Contesto sulla questione OCON è venuta a conoscenza tramite reclami dei clienti e segnalazioni di incidenti. Sin dal suo avvio, molte risorse sono state investite nella formazione degli utenti e nell'enfasi sulla corretta tecnica di inserimento e rimozione. La rottura del dispositivo è una potenziale situazione pericolosa in tutti gli IUD e non specifica per IUB Ballerine.
2.	7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA Le informazioni sull'IFU sono disponibili anche tramite canali multipli come materiale di marketing, materiale di formazione, sessioni di formazione frontale dell'utente, kit di strumenti del rappresentante di vendita, ecc.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
1. Azione da intraprendere da parte dell'utente* <input type="checkbox"/> Identifica dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo di quarantena <input type="checkbox"/> Dispositivo di ritorno <input type="checkbox"/> Distruggi dispositivo <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Seguire i consigli di gestione del paziente <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica / rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna	
2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	N.A.
3. Considerazioni particolari per: Dispositivo impiantabile È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No	
4. È richiesta la risposta del cliente? * (Modulo allegato che specifica la scadenza per la restituzione)	Yes
5. Azione intrapresa dal produttore <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> IFU o modifica dell'etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna formazione aggiuntiva per i medici	
6. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata?	settembre 2020
7. L'FSN deve essere comunicato al paziente / utente non specializzato?	No
8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente / utente laico in una lettera / foglio di informazioni sull'utente paziente / laico o non professionale? N.A.	

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

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo
4.	2. Para FSN actualizado, número de referencia y fecha de FSN anterior	N.A.
4.	3. Se si prevede un follow-up di FSN, qual è l'ulteriore avviso che dovrebbe riguardare: N.A.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attese nel seguito dell'FSN? *	No
4	5. Se si prevede un follow-up di FSN, quali sono gli ulteriori consigli relativi a: N.A.	
4	6. Calendario previsto per il follow-up di FSN	N.A.
4.	7. Informazioni sul produttore	
	a. Nome della ditta	OCON Medical
	b. Indirizzo	15 Hashdera Hamerkazit Modiin ISRAEL
	c. Indirizzo Web	www.oconmed.com
4.	8. L'autorità competente (di regolamentazione) interessata è stata informata di questa comunicazione ai client.*	
4.	9. Elenco di allegati / appendici:	N.A
4.	10. Nome / Firma	Orna Landau, Direttore QA \ RA

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se del caso) Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se del caso) Mantenere la consapevolezza su questo avviso e sulle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante.*</p>	

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono opzionali.