



Datum: 25.Mai.2020

**Sicherheitshinweis vor Ort (FSN)**  
**IUB™ Ballerine® Intrauterinipessar**

Zuhanden aller Benutzer  
**Von FSN angesprochenes Risiko**

<b>1. Gerätetyp(en) *</b>	
Der IUB™ Ballerine® ist für die langfristige intrauterine Empfängnisverhütung vorgesehen. Der IUB™ Ballerine® formt sich im Gegensatz zum herkömmlichen T-förmigen IUP in einen sphärischen Ball, sobald er aus seinem Einführungsrohrchen ausgefahren ist. Wie bei aktuellen IUP ist an der Rahmenspitze ein doppelschwänziger Monofilamentfaden angebracht, wobei jeder Faden 20 cm lang ist, um das Entfernen des Geräts zu erleichtern. Der Rahmen besteht aus Nitinoldraht. Eine Polymerhülse beschichtet die gesamte Länge des Rahmens und einige Kupferkugeln werden auf den beschichteten Rahmen geschraubt. Der IUB™ Ballerine® wird in einem sterilen Beutel geliefert, wobei er in ein Einführungsrohrchen mit Flansch vorgeladen und zusammen mit einem Stabkolben verpackt ist. Der IUB™ Ballerine® ist für die langfristige intrauterine Empfängnisverhütung vorgesehen.	
<b>2. Handelsname(n)</b>	
IUB Ballerine MIDI Intrauterinipessar	
<b>3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI)</b>	
K.A.	
<b>4. Primärer klinischer Zweck des/r Geräte/s *</b>	
Der IUB™ Ballerine® ist ein Kupfer-Intrauterinipessar (IUP), das für die intrauterine Empfängnisverhütung von Frauen ab dem Alter von 15 Jahren für bis zu 5 Jahren indiziert ist.	
<b>5. Gerätemodell / Katalog / Teilenummer(n) *</b>	
IUB SCu300B	
<b>6. Softwareversion</b>	
K.A.	
<b>7. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich</b>	
K.A.	
<b>8. Zugehörige Geräte</b>	
K.A.	

<b>2 Grund für Korrekturmaßnahmen vor Ort (FSCA) *</b>	
2.	<b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b>
	Das Gerät funktioniert wie vorgesehen. Es wurde kein neues Risiko identifiziert. Diese FSN soll den Benutzer auf das richtige Verfahren zum Entfernen des IUB™ Ballerine® aufmerksam machen. Eine falsche Entfernung kann Folgen nach sich ziehen. Bitte befolgen Sie das im Handbuch beschriebene Verfahren, um unerwünschte Ereignisse zu vermeiden.
2.	<b>2. Gefahr, die zur FSCA führte*</b>
	Details der Gefahr spiegeln sich wider in: Beschädigung der Gebärmutterwand, aggressiverer/chirurgischer Eingriff, leichte Verletzung der Patientin, der Ballerine ist schwieriger zu entfernen, Fehlplatzierung von Kupferperlen in der Gebärmutterhöhle.
2.	<b>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</b>



Datum: 25.Mai.2020

	Der Risikomanagementbericht von OCON identifiziert die oben genannten potenziell gefährlichen Situationen als gering (geschätzte 0%-0,5% Wahrscheinlichkeit, dass während des Produktlebenszyklus ein Fehler auftritt). Die Projektion basiert auf Ereignisdaten oder prospektiven Modellen.
2.	<b>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Benutzer</b>
	Das erwartete Risikoakzeptanzniveau erfordert Forschung und Minderung. Die implementierten Minderungen umfassen die Einbeziehung von Qualitätskontrollmaßnahmen während der Montage, um sicherzustellen, dass das Produkt den internationalen Standardspannungsanforderungen entspricht, sowie Anweisungen und Warnungen zum Entfernen in der Gebrauchsanweisung.
2.	<b>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b>
	Die akkumulierte Anzahl der mit dem Produkt gemeldeten Ereignisse in Bezug auf Schwierigkeiten während der Entfernung und Geräteschäden in den 22 Gebieten, in denen das Produkt vermarktet wird, beträgt 39 Fälle. Die daraus berechnete aktuelle Rate/Häufigkeit beträgt 0,04% (39 Fälle von insgesamt 90.822 geschätzten Einlegungen [von Produktlaunch bis zum Ende des ersten Quartals 2020]).
2.	<b>6. Hintergrundinformationen</b>
	OCON wurde durch Kundenbeschwerden und Vorfälleberichte aufmerksam. Seit dem Produktlaunch wurden viele Ressourcen in die Schulung der Benutzer und die Betonung der richtigen Technik zum Einlegen und Entfernen investiert. Gerätebruch ist eine potenziell gefährliche Situation in allen IUP und nicht spezifisch für den IUB Ballerine.
2.	<b>7. Sonstige für FSCA relevante Informationen</b>
	Die Informationen zur Gebrauchsanweisung sind auch über mehrere Kanäle verfügbar, z.B. Marketing- und Schulungsmaterialien, frontale Schlungseinheiten der Benutzer, Toolkit für Vertriebsmitarbeiter usw.

<b>3. Art der Maßnahme zur Risikominderung*</b>	
<b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme *</b>	
<input type="checkbox"/> Geräteidentifizierung <input type="checkbox"/> Gerätequarantäne <input type="checkbox"/> Geräterückgabe <input type="checkbox"/> Zerstörung des Gerätes <input type="checkbox"/> On-site Modifikation oder Inspektion des Gerätes <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Nachfolgemanagement <input checked="" type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung / Betonung der Gebrauchsanweisung (IFU). <input type="checkbox"/> Anderes <input type="checkbox"/> Nichts	
2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	K.A.
3. Besondere Überlegungen für: Implantierbares Gerät Wird eine Nachsorge der Patientinnen oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patientinnen empfohlen? Nein	
4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? * (Formular beigefügt mit Angabe der Rückgabefrist)	Ja
<b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b>	
<input type="checkbox"/> Produktentnahme <input type="checkbox"/> On-site Gerätemodifikation/-inspektion <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> Abänderungen der Gebrauchsanweisung oder des Labellings <input checked="" type="checkbox"/> Andere <input type="checkbox"/> Nichts zusätzliche Schulungen für Ärzte	

**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

Datum: 25.Mai.2020

6. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	September 2020
7. Muss der FSN der Patientin / Laienbenutzerin mitgeteilt werden?	Nein
8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für die Patienten / Laienbenutzerin geeignet sind, in einem Patienten- / Laien- oder nicht professionellen Benutzerinformationsschreiben / -blatt angegeben?	
K.A.	

4. Allgemeine Informationen *	
4. 1. FSN-Typ *	New/ Neu
4. 2. Für aktualisierte FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N.A. K.A.
4. 3. Geben Sie für den aktualisierten FSN die folgenden neuen Informationen ein:	K.A.
4. 4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits im FSN-Follow-up erwartet werden? *	Nein
4. 5. Wenn ein Follow-up-FSN erwartet wird, welche weiteren Ratschläge werden erwartet:	K.A.
4. 6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für das FSN-Follow-up	K.A.
4. 7. Herstellerinformationen	
a. des Unternehmens	<b>OCON Medical</b>
b. Adresse	<b>15 Hashdera Hamerkazit Modiin ISRAEL</b>
c. Internetadresse	<b>www.oconmed.com</b>
4. 8. Die betroffene zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.*	
4. 9. Liste der Anlagen / Anhänge:	K.A.
4. 10. Name / Unterschrift	Orna Landau, QA\RA Director

<b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises vor Ort</b>	
	Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, Kenntnis haben müssen. (Wie jeweils anwendbar)



**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

Datum: 25.Mai.2020

	<p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Wie jeweils anwendbar)</p> <p>Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit Geräten dem Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert. *</p>
--	---

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder werden für alle FSNa als erforderlich angesehen. Andere sind optional.



Datum: 25.Mai.2020

**Field Safety Notice**  
**IUB™ Ballerine® Intrauterine Device**

For Attention of all users  
**Risk addressed by FSN**

1. Device Type(s)*
The IUB™ Ballerine® is intended for long-term intrauterine contraception. The IUB™ Ballerine® takes a spherical shape once deployed from its insertion tube as opposed to the common T shape IUD. As with current IUDs, a double-tailed monofilament thread is attached to the frame tip, each tail is 20cm in length, to aid in device removal. The frame is made of nitinol wire. A polymer sleeve coats the entire length of the frame and couple copper balls are threaded onto the coated frame. The IUB™ Ballerine® is supplied in a sterile pouch, pre-loaded into an insertion tube with a flange and packaged together with a push rod. The IUB™ Ballerine® is intended for long term intrauterine contraception.
2. Commercial name(s)
IUB Ballerine MIDI intrauterine device
3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
N.A.
4. Primary clinical purpose of device(s)*
The IUB™ Ballerine® is a copper intrauterine device (IUD) indicated for intrauterine contraception for up to 5 years for women aged 15 and older.
5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
IUB SCu300B
6. Software version
N.A.
7. Affected serial or lot number range
N.A.
8. Associated devices
N.A.

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description of the product problem*</p> <p>The device functions as intended. No new risk was identified. This FSN intends to make the user aware of the correct procedure for removal of the IUB™ Ballerine®. Incorrect removal may have consequences. Please follow the procedure described in the manual to avoid any adverse events.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Hazard giving rise to the FSCA*</p> <p>Details of the hazard reflect in: Damage to uterine wall, more aggressive/surgical procedure, patient minor injury, Ballerine more difficult to remove, misplacement of copper beads within the uterine cavity.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probability of problem arising</p> <p>OCON's risk management report identifies the potentially hazardous situations above as remote events (estimated 0% - 0.5% chance failure will occur during the product lifecycle). The projection is based on incident data or prospective modelling</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Predicted risk to patient/users</p>



Datum: 25.Mai.2020

	The anticipated risk acceptability level requires research and mitigation. The implemented mitigations are inclusion of Quality Control measures during assembly to ensure product compliance with international standard tension requirements and removal instructions and warnings in IFU.
2.	<b>5. Further information to help characterise the problem</b>
	The accumulated number of reported events with the product, in relation with removal difficulty and device breakage in the 22 territories in which the product is marketed is 39 cases. The calculated current rate/frequency is of 0.04% (39 cases out of a total of 90,822 estimated insertions [from launch and up to the end of Q1 2020]).
2.	<b>6. Background on Issue</b>
	OCON became aware via customer complaints and incident reports. Since launch up to date many resources were invested in user training and emphasizing of the correct technique of insertion and removal. Device breakage is a potential hazardous situation in all IUDs and not specific to the IUB Ballerine.
2.	<b>7. Other information relevant to FSCA</b>
	The information on the IFU is also available via multiple channels such as marketing materials, training materials, user frontal training sessions, sales representative's tool kit, etc.

<b>3. Type of Action to mitigate the risk*</b>	
<b>1. Action To Be Taken by the User*</b>	
<input type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input checked="" type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None	
2. By when should the action be completed?	N.A.
3. Particular considerations for: Implantable device Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?   No	
4. Is customer Reply Required? * (Form attached specifying deadline for return)	Yes
<b>5. Action Being Taken by the Manufacturer</b>	
<input type="checkbox"/> Product Removal <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> IFU or labelling change <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None additional training to physicians	
6. By when should the action be completed?	September 2020
7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No
8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
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

Datum: 25.Mai.2020

<b>General Information*</b>	
4.	1. FSN Type* <span style="float: right;">New</span>
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN <span style="float: right;">N.A.</span>
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows: N.A.
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? * <span style="float: right;">No</span>
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to: N.A.
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN <span style="float: right;">N.A.</span>
4.	7. Manufacturer information
	a. Company Name <span style="float: right;"><b>OCON Medical</b></span>
	b. Address <span style="float: right;"><b>15 Hashdera Hamerkazit Modiin ISRAEL</b></span>
	c. Website address <span style="float: right;"><b>www.oconmed.com</b></span>
4.	8. The concerned Competent (Regulatory) Authority has been informed about this communication to customers. *
4.	9. List of attachments/appendices: <span style="float: right;">N.A</span>
4.	10. Name/Signature Orna Landau, QA\RA Director

<b>Transmission of this Field Safety Notice</b>	
<p style="color: red;">This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)</p> <p style="color: red;">Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p style="color: red;">Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p style="color: red;">Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>	

Note: Fields indicated by \* are considered necessary for all FSNs. Others are optional.