



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: le 25 de mai 2020

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.

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) *	
2.	1. Description du problème du produit * 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.
2.	2. Danger donnant lieu au FSCA * 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.
2.	3. Probabilité de problème Le rapport de gestion des risques d'OCON 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.
2.	4. Risque prévu pour le patient / les utilisateurs

**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: le 25 de mai 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.	5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème 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.	6. Contexte de la question 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.	7. Autres informations pertinentes pour le FSCA 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: le 25 de mai 2020

5. Informations générales *		
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	OCON Medical
	b. Adresse	15 Hashdera Hamerkazit Modiin ISRAEL
	c. Adresse du site Web	www.oconmed.com
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

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<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>Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez 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>Veuillez 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.

**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: le 25 de 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.	1. Description of the product problem* 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.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA* 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.
2.	3. Probability of problem arising 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.
2.	4. Predicted risk to patient/users The anticipated risk acceptability level requires research and mitigation. The implemented mitigations are inclusion of Quality Control measures during assembly to ensure product



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: le 25 de mai 2020

	compliance with international standard tension requirements and removal instructions and warnings in IFU.
2.	5. Further information to help characterise the problem 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.	6. Background on Issue 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.	7. Other information relevant to FSCA 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.

3. Type of Action to mitigate the risk*	
1. Action To Be Taken by the User* <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
5. Action Being Taken by the Manufacturer <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

Date: le 25 de mai 2020

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

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>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>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>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.