

**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.	<b>4. Rischio previsto per paziente / utente</b> 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.	<b>5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema</b> 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.	<b>6. Contesto sulla questione</b> 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.	<b>7. Altre informazioni rilevanti per l'FSCA</b> 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\***

<b>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*</b> <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
<b>5. Azione intrapresa dal produttore</b> <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.	

**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>4. Informazioni generali*</b>	
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.	<b>7. Informazioni sul produttore</b>	
	a. Nome della ditta	<b>OCON Medical</b>
	b. Indirizzo	<b>15 Hashdera Hamerkazit Modiin ISRAEL</b>
	c. Indirizzo Web	<b>www.oconmed.com</b>
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

	<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza</b>
	<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.

**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

## **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: 25-May-2020

	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.

### 3. Type of Action to mitigate the risk\*

<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

Date: 25-May-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	<b>OCON Medical</b>
	b. Address	<b>15 Hashdera Hamerkazit Modiin ISRAEL</b>
	c. Website address	<b>www.oconmed.com</b>
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.