



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) de dispositif *
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 du dispositif. La structure est faite 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, pré-monté 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.	1. Description du problème du dispositif * La pose et le retrait de ce dispositif par des professionnels de santé non formés préalablement peut entraîner des complications lors de la procédure. Les professionnels de santé non formé ne doivent pas retirer le dispositif. Veuillez suivre la procédure décrite dans la notice d'utilisation pour éviter tout événement indésirable.
2.	2. Danger donnant lieu au FSCA * Dommages à la paroi utérine, procédure plus difficile/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'OCN 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

Date: le 25 de mai 2020

	Le niveau d'acceptabilité des risques prévu nécessite des recherches et des mesures de minimisation. Les mesures de minimisation mises en œuvre sont l'inclusion de mesures de contrôle qualité pendant l'assemblage du dispositif pour garantir la conformité du produit aux exigences standard internationales et les instructions de retrait et les avertissements dans le mode d'emploi (notice d'utilisation).
2.	<b>5. Informations supplémentaires pour caractériser le risque</b> Le nombre cumulé d'événements rapportant des difficultés de retrait et les ruptures de dispositifs 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 réclamations clients et notification d'incidents . Depuis le lancement, d'importantes ressources ont été investies dans la formation des utilisateurs et l'accent mis sur la bonne technique d'insertion et de retrait. La rupture du dispositif est une situation potentiellement dangereuse pour tous les DIU et n'est pas spécifique à l'IUB Ballerine.
2.	<b>7. Autres informations pertinentes pour le FSCA</b> Les informations de la notice d'utilisation sont également disponibles par plusieurs canaux tels que le matériel de marketing, le matériel de formation, les sessions de formation face/face de l'utilisateur, les supports mis à disposition des visiteurs médicaux, etc. Point contact formation et information (France) : Laboratoire CCD <a href="mailto:infomed@ccdlab.com">infomed@ccdlab.com</a> Tel :01.44.95.14.95

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

<b>1. Action à entreprendre par l'utilisateur *</b>	
<input type="checkbox"/> identifie l'appareil <input type="checkbox"/> placer l'appareil en quarantaine <input type="checkbox"/> retourner l'appareil <input type="checkbox"/> détruire l'appareil <input type="checkbox"/> modification/inspection de l'appareil sur place <input type="checkbox"/> recommandations de gestion suivie de patient <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi (notice d'utilisation) <input checked="" type="checkbox"/> Autre: Relire la notice d'utilisation avant chaque pose et chaque retrait du dispositif    Rien	
2. À quelle date l'action doit-elle être achevée?	N.A.
3. Dispositions 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)	Non
<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>	
<input type="checkbox"/> suppression du produit <input type="checkbox"/> modification/inspection de l'appareil sur site <input type="checkbox"/> actualisation du logiciel <input type="checkbox"/> modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Rien Développement d'outils pour renforcer la formation des professionnels de santé et sensibilisation systématique des professionnels de santé à lire la notice d'utilisation avant chaque utilisation du DIU (insertion ou retrait).	
6. À quelle date l'action doit-elle être terminée?	Septembre 2020



**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

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.
<b>4. 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. *	Oui l'ANSM a été informée de la FSN et de la FSCA
4.	9. Liste des pièces jointes / annexes:	Notice d'utilisation
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 dispositifs potentiellement concernés 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 au dispositif 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



Dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine® MIDI  
DOIT ÊTRE INSÉRÉ UNIQUEMENT PAR UN PROFESSIONNEL  
DE SANTÉ AYANT REÇU UNE FORMATION APPROPRIÉE

## INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

Les patientes doivent être informées du fait que ce produit ne protège pas contre l'infection à VIH (SIDA) et d'autres maladies sexuellement transmissibles. Le dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine® MIDI doit être placé et retiré uniquement par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée.

### Description du dispositif

Le dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine® MIDI (« IUB™ ») est un dispositif intra-utérin (DIU) à base de cuivre, de forme sphérique, dont le diamètre est d'environ 15 mm. Un fil de polypropylène bleu monofilament doublé à l'extrémité distale est relié à une extrémité de l'armature revêtue de PET, chacun mesurant au moins 10,5 cm, afin de faciliter la détection et le retrait du dispositif. L'armature est constituée de nitinol, un alliage de nickel et de titane.

IUB™ contient également du cuivre : la surface totale de cuivre exposée est de 300 mm<sup>2</sup>. IUB™ pèse moins d'un (1) gramme. Aucun composant d'IUB™ ni de son emballage ne contient du latex.

IUB™ est fourni stérile, préchargé dans un tube d'insertion gradué en PVC. Une tige-poussoir en polycarbonate violet rigide et une bague coulissante sont également fournies ; la bague se situe sur le tube d'insertion et permet d'évaluer la profondeur d'insertion dans le canal cervical et dans la cavité utérine.

### IUB™ - Pharmacologie clinique

L'efficacité contraceptive d'IUB™ repose sur les mécanismes d'action propres aux dispositifs intra-utérins : le placement d'un corps étranger dans la cavité utérine provoque une réaction locale.

Le ou les mécanismes par lesquels le cuivre apporte une efficacité contraceptive sont notamment l'interférence vis-à-vis de la motilité des spermatozoïdes et la fécondation d'un ovule, et la prévention éventuelle de la nidation.

### Indications et utilisation d'IUB™

IUB™ est indiqué dans le cadre de la contraception intra-utérine pendant une durée maximale de 5 ans. La contraception débute immédiatement après l'insertion. L'indice de Pearl des DIU dont la surface de cuivre est supérieure à 300 mm<sup>2</sup> est de 0,1 à 1,4 et les données actuelles relatives à IUB™ suggèrent une performance comparable. Le risque global d'expulsion et de perforation avec la famille de produits IUB™ Ballerine® suggéré par les données initiales est inférieur à 5 % et inférieur à 1:2 000, respectivement.

### Contre-indications

IUB™ ne doit pas être utilisé chez les patientes âgées de moins de 15 ans ou chez les patientes présentant les pathologies suivantes connues ou suspectées :

1. grossesse ou suspicion de grossesse ;
2. anomalies de l'utérus entraînant une distorsion de la cavité utérine ;
3. maladie inflammatoire pelvienne aiguë ou comportement actuel suggérant un risque élevé de maladie inflammatoire pelvienne ;
4. endométrite du post-partum ou endométrite du post-abortum au cours des 3 mois précédents ;
5. tumeur maligne utérine ou cervicale connue ou suspectée ;
6. hémorragie génitale d'étiologie inconnue ;
7. cervicite mucopurulente - cervicite ou vaginite aiguë non traitée, notamment vaginose bactérienne ou autres infections du tractus génital inférieur tant que l'infection n'est pas contrôlée ;

8. maladie de Wilson ;
9. allergie à l'un des composants d'IUB™ ;
10. DIU placé précédemment et n'ayant pas été retiré ;
11. maladies associées à une augmentation du risque d'infection pelvienne ;
12. comme avec tous les DIU au cuivre, il convient d'envisager l'utilisation d'IUB™ avec prudence chez les femmes présentant une anémie, une dysménorrhée, une ménorragie sévère ou une utilisation d'anticoagulants connus.

### Mises en garde et précautions

Les événements indésirables suivants sont associés à l'utilisation de dispositifs intra-utérins au cuivre :

1. **Grossesse intra-utérine.** En cas de grossesse intra-utérine, IUB™ doit être immédiatement retiré en raison du risque accru d'avortement spontané, d'accouchement prématuré, de septicémie, de choc septique et, dans de rares cas, de décès. Le retrait est susceptible d'entraîner une fausse couche. Si la patiente décide de ne pas retirer IUB™, elle doit être prévenue du risque accru d'avortement spontané et de septicémie, de choc septique et, dans de rares cas, de décès. En outre, le risque de travail et d'accouchement prématurés est accru.
2. **Grossesse extra-utérine.** En cas de résultat positif au test de grossesse lorsqu'IUB™ est placé dans l'utérus, il convient de vérifier l'absence de grossesse extra-utérine. En cas de grossesse extra-utérine vérifiée, la patiente doit être traitée conformément au protocole standard relatif aux grossesses extra-utérines, que l'approche soit médicale ou chirurgicale. Le retrait d'IUB™ est effectué à la discrétion du professionnel de santé.
3. **Maladie inflammatoire pelvienne (MIP).** En cas de diagnostic de MIP légère en présence d'IUB™ dans l'utérus, une thérapie antibiotique adéquate doit être instaurée rapidement. Le retrait d'IUB™ est indiqué si l'infection pelvienne est sévère ou ne répond pas au traitement.
4. **Incrustation** - la pénétration partielle ou l'incrustation d'IUB™ dans le myomètre peut rendre le retrait difficile. Dans certains cas, un retrait chirurgical peut être nécessaire.
5. **Perforation.** Une perforation partielle ou totale de la paroi utérine ou du col survient rarement lors du placement. Si IUB™ n'est pas visible dans l'utérus à l'échographie après l'insertion, il convient de vérifier l'absence de perforation. En cas de perforation au cours de l'insertion d'IUB™, ce dernier doit être retiré immédiatement à l'aide du fil de retrait. En cas de diagnostic d'une perforation après l'insertion, une intervention chirurgicale peut être nécessaire. Les femmes qui allaitent et celles dont l'accouchement remonte à moins de 36 semaines présentent un risque accru de perforation au cours de l'insertion du dispositif intra-utérin.
6. **Mauvais positionnement.** En raison de la forme sphérique d'IUB™, un mauvais positionnement du dispositif dans l'utérus ne doit pas survenir. Si IUB™ se trouve dans le canal cervical (expulsion partielle), il est nécessaire de le retirer. L'insertion immédiate d'un nouvel IUB™ est possible si la patiente le souhaite et qu'elle n'est pas enceinte.
7. **Maladie de Wilson.**
8. **Saignement vaginal.** Des spotting, de légers saignements ainsi que des menstruations plus importantes et plus longues sont susceptibles de survenir au cours des 3 à 6 premiers mois qui suivent l'insertion. Ce schéma de saignements n'est pas nocif et diminue généralement au fil du temps. Si ces événements se poursuivent ou sont sévères, il convient de les signaler au médecin.
9. **Réactions vasovagales,** notamment évanouissement pendant ou juste après l'insertion. Certaines femmes présentent des réactions vasovagales immédiatement après l'insertion. Les patientes doivent donc rester en décubitus dorsal jusqu'à ce qu'elles se sentent mieux et être prudentes lorsqu'elles se lèvent.
10. **Expulsion ou expulsion partielle** suite au placement habituel, notamment après une naissance ou un avortement. En cas d'expulsion partielle, retirer IUB™. Un nouvel IUB™ peut être inséré immédiatement si la patiente le souhaite et si elle n'est pas enceinte.
11. **Diathermie médicale.**
12. **Avortement septique.**
13. **Douleurs et crampes.**



## 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

14. Gêne ressentie par le partenaire sexuel si les fils de retrait ne sont pas coupés. Examiner la patiente afin de confirmer qu'IUB™ est toujours en place. Si IUB™ a été partiellement ou totalement expulsé, le retirer. Si IUB™ est en place, couper les fils à l'aide de ciseaux tranchants.
15. Le personnel d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doit être informé de la présence d'IUB™ avant l'examen d'imagerie.

### Effets secondaires

Les événements indésirables associés à la contraception intra-utérine sont répertoriés dans la rubrique « MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS ».

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La technique de placement d'IUB™ est similaire à celle utilisée pour d'autres DIU. Le professionnel de santé doit avoir connaissance des instructions ci-après.

IUB™ peut être placé à tout moment au cours du cycle lorsque le professionnel de santé ayant reçu une formation appropriée est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte. Toutefois, il est préférable d'insérer IUB™ au cours des menstruations. Un seul IUB™ doit être placé dans la cavité utérine. IUB™ doit être retiré au plus tard 5 ans après la date d'insertion.

### Avant le placement :

1. Vérifier que la patiente est une candidate appropriée à IUB™ et qu'elle a lu la notice d'information patient.
2. Vérifier l'absence de grossesse et confirmer que la patiente ne présente aucune autre contre-indication à l'utilisation d'IUB™.
3. Respecter scrupuleusement les instructions d'insertion décrites afin de garantir le placement adéquat d'IUB™.
4. L'insertion peut être associée à une certaine douleur et/ou des saignements ou des réactions vasovagales. L'utilisation d'un analgésique avant l'insertion est possible à la discrétion de la patiente et du médecin.
5. Déterminer la dimension et la position de l'utérus par examen pelvien.
6. Insérer un spéculum et désinfecter le vagin et le col de l'utérus à l'aide d'une solution antiseptique.
7. L'application d'un tenaculum sur le col de l'utérus est facultative afin d'exercer une traction douce du canal cervical et de l'aligner avec la cavité utérine.
8. Insérer délicatement un hystéromètre stérile. Mesurer la profondeur de la cavité utérine en centimètres, vérifier la perméabilité du col de l'utérus, confirmer l'orientation de la cavité et détecter la présence de toute anomalie utérine.
9. La profondeur de l'utérus doit être sondable entre 6 à 9 cm, sauf en cas d'insertion d'IUB™ immédiatement post-abortum ou post-partum. L'insertion d'IUB™ dans une cavité utérine inférieure à 6 cm risque d'augmenter l'incidence d'expulsion, de saignements, de douleurs et de perforation.
10. En cas d'observation de sténose cervicale, éviter d'appliquer une force excessive. Une dilatation peut être utile dans ce cas.

Poursuivre l'insertion uniquement après avoir effectué les étapes ci-dessus et vérifié que la patiente peut effectivement recevoir IUB™. Respecter les conditions d'asepsie tout au long de la procédure.

### Comment placer IUB™ :

Ouvrir l'emballage stérile ; utiliser la bague pour marquer la profondeur de l'utérus sur le tube d'insertion après l'avoir mesurée à l'aide de l'hystéromètre. Faire passer le tube d'insertion chargé à travers le canal cervical jusqu'à ce que la bague soit en contact avec l'orifice externe du col de l'utérus. ATTENTION : une force excessive risque d'entraîner une lésion, une perforation ou une flexion du tube d'insertion. Retirer le tube d'insertion d'environ 2 à 3 mm.

ÉTAPE  
A,B

Insérer la tige-poussoir dans le tube d'insertion et pousser modérément afin de déployer IUB™ dans la cavité utérine. Pour garantir une position adéquate d'IUB™, éviter de retirer le tube d'insertion avant ou pendant le déploiement. La tige-poussoir doit être totalement poussée dans le tube d'insertion afin de déployer IUB™ correctement.

ÉTAPE  
C

Retirer totalement la tige puis retirer le tube d'insertion.

ÉTAPE  
D

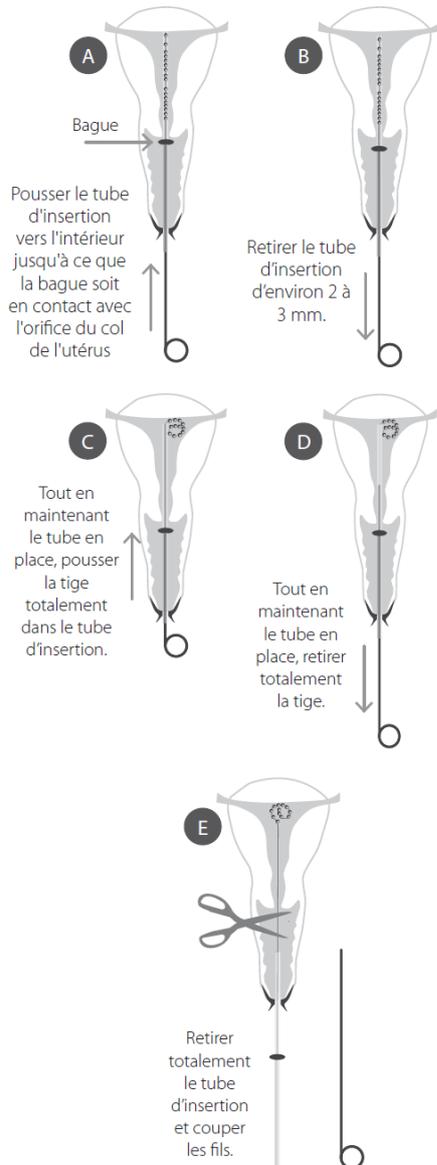
Couper les fils perpendiculairement à environ 2 cm du col de l'utérus à l'aide de ciseaux courbés et tranchants. Le fait de couper les fils selon un angle plat risque de rendre les extrémités pointues. Ne pas exercer de tension ni tirer sur les fils lors de la coupe afin de ne pas déplacer IUB™.

ÉTAPE  
E

Réaliser une échographie afin de vérifier qu'IUB™ est placé au centre de la cavité utérine. L'échographie doit être réalisée selon au moins deux plans différents. Si IUB™ n'est pas totalement positionné dans l'utérus, le retirer et le remplacer par un nouvel IUB™. Ne pas réinsérer un IUB™ expulsé ou partiellement expulsé. L'insertion d'IUB™ est alors terminée.

ÉTAPE  
F

Date: le 25 de mai 2020



## ATTENTION

- L'application d'instruments sur l'orifice du col de l'utérus risque d'entraîner des réactions vasovagales, notamment un évanouissement. La patiente doit donc rester en décubitus dorsal jusqu'à ce qu'elle se sente mieux et être prudente lorsqu'elle se lève.
- En cas de préoccupation clinique, de douleur ou de saignement exceptionnel(e) pendant ou après l'insertion, respecter immédiatement les étapes appropriées (telles que l'examen clinique et l'échographie) afin d'éviter une perforation.
- Le dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif risque d'entraîner des infections et un mauvais placement (y compris une perforation) et doit être évitée.

## Instructions que le médecin doit communiquer à la patiente

- Demander à la patiente de venir effectuer une consultation après ses premières menstruations afin de confirmer qu'IUB™ est toujours en place.
- Si elle présente l'un des symptômes ci-après, la patiente doit contacter son médecin : douleur abdominale ou pelvienne, crampes ou sensibilité ; perte inhabituelle ou malodorante ; saignement vaginal inexplicable ; fièvre inexplicable, frissons ; douleur lors des rapports sexuels ; absence de règles ; sensation que la longueur des fils a changé ou sensation de toute autre partie d'IUB™ en dehors des fils ; réaction allergique.
- La patiente doit contacter son professionnel de santé si :
- la patiente pense être enceinte ; si elle devient séropositive pour le VIH ou si son partenaire devient séropositif ; si elle risque d'être exposée à des maladies sexuellement transmissibles (MST).
- En cas de survenue d'une expulsion partielle ou d'une expulsion, la patiente n'est pas protégée contre une grossesse.

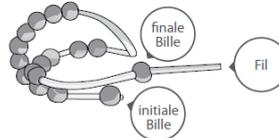
## Suivi de la patiente

- Suite au placement, examiner la patiente après ses premières menstruations afin de confirmer qu'IUB™ est toujours en place. Seuls les fils doivent être visibles ou palpables. Si IUB™ a été partiellement ou totalement expulsé, le retirer. Il est possible de mettre en place un nouvel IUB™ si la patiente le souhaite et qu'elle n'est pas enceinte. Ne pas réinsérer un IUB™ déjà utilisé.
- Évaluer la patiente dans les meilleurs délais si elle se plaint des symptômes suivants : douleur abdominale ou pelvienne, crampes ou sensibilité ; pertes malodorantes ; saignement, fièvre ou absence de règles.
- La longueur des fils visibles peut varier au fil du temps. Toutefois, aucune action n'est nécessaire, sauf en cas de suspicion d'expulsion partielle, de perforation ou de grossesse.
- S'il n'est pas possible de palper les fils dans le vagin, vérifier qu'IUB™ est toujours présent dans l'utérus. Les fils peuvent se rétracter dans l'utérus ou se rompre, ou IUB™ peut avoir perforé l'utérus ou avoir été expulsé. Une radiographie ou une échographie peut être nécessaire pour localiser IUB™. En cas de preuve d'expulsion partielle, de perforation ou de rupture, retirer IUB™.

## Comment retirer IUB™

IUB™ ne doit pas rester plus de 5 ans dans l'utérus.

- Préparer des gants stériles et une pince stérile. Retirer IUB™ à l'aide de la pince, en tirant délicatement sur les fils exposés.
- Si les fils ne sont pas visibles, déterminer l'emplacement d'IUB™ par échographie.
- Effectuer un examen afin de vérifier l'intégrité d'IUB™ ; en particulier la présence des billes de cuivre initiale et terminale (voir l'image ci-dessous).



- Si les fils ne sont pas visibles ou en cas de rupture d'IUB™, le retrait peut être difficile. Le recours aux analgésiques et à la dilation cervicale peut faciliter le retrait d'IUB™. Une pince de Hartmann ou tout autre dispositif de préhension peut être utile. Une hystérocopie peut également être utile.

Il est possible d'insérer un nouvel IUB™ immédiatement si la patiente le souhaite et qu'elle ne présente aucune contre-indication.

## Présentation d'IUB™

IUB™ est disponible en boîtes d'une (1) unité stérile. Chaque IUB™ est conditionné dans un emballage stérile comprenant un tube d'insertion, une bague et une tige-poussoir. IUB™ est fourni stérile. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



## 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

### Conditions de transport et de stockage

Conserver l'emballage d'IUB™ dans un lieu sec à 15-30 °C. Dans ces conditions, la durée de conservation d'IUB™ est de 3 ans. Le transport à court terme de l'emballage d'IUB™ doit être limité à une température comprise entre -18 °C et 55 °C.

- USAGE UNIQUE, NE PAS RESTÉRILISER.
- NE JAMAIS RÉINSÉRER UN IUB™ DÉJÀ UTILISÉ.
- NE JAMAIS UTILISER IUB™ SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT.
- NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.
- ÉLIMINER LE DISPOSITIF IUB™ UTILISÉ ET SES COMPOSANTS CONFORMÉMENT AUX PRATIQUES APPLICABLES AUX DÉCHETS BIOLOGIQUES.

	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Marquage CE Organisme notifié : LNE-G-MED (0459)
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
	Recycler l'emballage après utilisation



IUB™ est une marque commerciale d'OCON Medical Ltd. Ballerine est une marque déposée d'OCON Medical Ltd.  
www.oconmed.com

Distributeur : Laboratoire CCD  
48 rue des Petites Ecuries  
75010 Paris  
infomed@ccdlab.com

Représentant européen :  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne

Fabricant :  
OCON Medical Ltd.  
1 Ligad Center  
15 Hashdera Hamerkazit Street  
Modiin 7171801, Israël  
Tél. : +972 72 21 50 105



Date d'autorisation initiale : décembre 2014

### Informations relatives à la sécurité lors de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré qu'IUB™ est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Une patiente porteuse de ce dispositif peut faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité immédiatement après le placement dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- champ magnétique de gradient spatial maximum de 3 000 gauss/cm ou moins ;
- système IRM maximal déclaré : système d'IRM à débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage en mode opératoire normal ;
- dans des conditions de balayage définies, il est attendu qu'IUB™ produise une augmentation de la température inférieure ou égale à 1,4 °C après 15 minutes de balayage continu.

### Informations relatives aux artéfacts

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image dû à IUB™ s'étend d'environ 2 mm à partir de cet implant lors de l'utilisation d'une séquence d'impulsion en écho de gradient et avec un système d'IRM de 3 teslas.