



Numéro de référence : SMB/FSN/22/01

Date : 11.07.2022

Réf. FSCA :

Avis relatif à la sécurité sur le terrain
DIU Cu 375 / Gynelle 375 / Euromedial Cu 375

À l'attention de* : utilisateurs de DIU au cuivre des marques Cu 375, Gynelle 375 et Euromedial Cu 375

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*

Gynelle 375 = Laboratoire CCD, 36, rue Brunel - 75017 PARIS – France
infomed@ccdlab.com ; Tel :01.44.95.14.95

Cu 375 = NMMEDICAL 12-14 Rue Sarah Bernardt, 92600 ASNIERES SUR SEINE

Euromedial Cu 375 = Laboratoire Euromédial Gynécologie, - 24 rue des Hautes Varennes –
37260 Artannes-sur-Indre – France
gynecologie@euromedial.fr ; tel : 02 47 24 30 42

Avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
DIU Cu 375 / Gynelle 375 / Euromedial Cu 375
Rupture du bras pendant le retrait

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositifs*
	DIU au cuivre doté d'une surface active nominale de cuivre de 375 mm ²
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)
	Cu 375 / Gynelle 375 / Euromedial Cu 375
1.	3. Identifiant unique de dispositif (IUD)
	S.O.
1.	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
	Le dispositif est conçu pour la contraception intra-utérine des femmes en âge de procréer
1.	5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de référence*
	Dispositif intra-utérin Cu 375 également commercialisé sous la marque Gynelle 375 et Euromedial Cu 375
1.	6. Version logicielle
	S.O.
1.	7. Plage de numéros de lot ou de série concernée
	C0107-2016, C0110-2016, C0103-2017, C0108-2017, C0110-2017, C0112-2017
1.	8. Dispositifs associés
	S.O.

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème rencontré avec le produit*
	Le dispositif Gynelle 375 a été retrouvé rompu/cassé au moment du retrait
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
	La rupture du bras peut entraîner l'ablation des parties restantes par voie chirurgicale
2.	3. Probabilité que le problème survienne
	Le problème peut survenir si une force irrégulière est appliquée avant et après avoir constaté une résistance pendant la procédure de retrait
2.	4. Risque prédit pour la patiente/les utilisateurs
	Une intervention chirurgicale peut être réalisée pour récupérer le DIU cassé
2.	5. Autres informations permettant de mieux identifier le problème
	S.O.
2.	6. Contexte du problème



Mumbai & Umbergaon

	Le problème de la rupture du bras du DIU Cu 375 / Gynelle 375 pendant la procédure de retrait a été porté à la connaissance de SMB par son distributeur. Cela peut se produire en raison de l'application d'une force irrégulière pendant la procédure de retrait.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	Il convient d'appliquer une force régulière pendant le retrait du dispositif intra-utérin Cu 375 / Gynelle 375 / Euromedial 375 Cu. Si le professionnel de santé sent une résistance, une échographie doit être réalisée pour déterminer la raison de cette résistance, après quoi la procédure de retrait doit être réalisée

3. Type de mesure d'atténuation du risque*		
3.	1. Mesure devant être prise par l'utilisateur* √ Prendre note de la modification / l'amélioration du mode d'emploi Ces informations ont été ajoutées dans le mode d'emploi sous la rubrique « Retrait »	
3.	2. Date limite de mise en place de la mesure	La mesure (modification du mode d'emploi) a été mise en place le 15.06.2022
3.	3. Dispositions particulières pour : Dispositif implantable Est-il recommandé d'effectuer un suivi des patientes ou une analyse des résultats précédents des patientes ? Oui Visite de contrôle	
3.	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de réponse)	Non
3.	5. Mesure devant être prise par le fabricant* <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site √ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune Ces informations ont été ajoutées aux modes d'emploi des DIU Cu 375, Gynelle 375 et Euromedial Cu 375 Les organisations professionnelles sont informées par le biais des distributeurs locaux	
3.	6. Date limite de mise en place de la mesure	Dans des délais raisonnables/dès que possible
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué à la patiente/à l'utilisateur non professionnel ?	Non



Mumbai & Umbergaon

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le FSN de suivi ? *	Non
4.	3. Informations du fabricant (Pour connaître les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	SMB Corporation of India
	b. Adresse	Prem Industrial Estate Subhash Jogeshwari Road, (E), Mumbai 400060 Inde
	c. Site Web	www.smbcorpn.com
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Modes d'emploi modifiés des DIU Cu 375 / Gynelle 375 / Euromedial Cu 375
4.	6. Nom/Signature	ANUPAM RAI

Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être mises au courant au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu les dispositifs éventuellement concernés. (le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations sur lesquelles cette mesure a des conséquences. (le cas échéant)</p> <p>Veillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.*</p>

Remarque : les champs marqués par un astérisque * sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.